



Edwards

Sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra

Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sistema de colocação Edwards Commander

Instruções de utilização

A implantação de válvulas cardíacas transcater deve ser realizada apenas por médicos formados para o efeito pela Edwards Lifesciences. O médico que procede à implantação deve ser experiente em técnicas de cateterismo padrão. A escolha da via de acesso mais correta para implantar a THV fica ao critério do médico e depende da anatomia do doente e dos riscos associados.

1.0 Descrição do dispositivo

Sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra

O sistema de válvula cardíaca transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra é composto pelos sistemas de colocação e de válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra.

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

A válvula cardíaca transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra é composta por uma estrutura de cobalto e cromo radiopaca de balão expansível, uma válvula tricúspide em tecido pericárdico bovino e abas de tecido exteriores e interiores de politereftalato de etileno (PET). As cúspides são tratadas de acordo com o processo Carpentier-Edwards ThermaFix.

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

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

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

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

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

As recomendações de dimensionamento para a implantação da THV numa bioprótese com defeito são fornecidas na Tabela 2:

Tabela 2

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

Nota: o “DI real” da válvula cirúrgica pode ser mais pequeno do que o tamanho da válvula rotulado. Para THV em THV, o tamanho do anel da válvula nativa deve ser considerado para determinar o tamanho apropriado da THV a implantar. Para uma bioprótese sem stent com defeito, tenha em conta as recomendações de dimensionamento para um anel nativo. As dimensões da bioprótese com defeito devem ser determinadas para que o tamanho apropriado da THV possa ser implantado. A melhor forma de determinação é através de técnicas de tomografia computadorizada, ressonância magnética e/ou ecocardiografia transesofágica.

Recomendações de dimensionamento para a implantação da THV numa bioprótese cirúrgica 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 |

*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 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 autónoma, procedimentos de valvuloplastia aórtica por balão na válvula aórtica INSPIRIS RESILIA com tamanhos entre 19 – 25 mm. Isto pode expandir a válvula, causando insuficiência aórtica, embolia coronária ou rutura anular.

Nota: as válvulas aórticas 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 3)

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

Este é constituído por um cateter flexível para auxiliar o alinhamento da válvula em relação ao balão, o posicionamento e o seguimento da THV. O sistema de colocação inclui uma ponta cônica 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 fo-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 |

• Bainha Edwards

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

• 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 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.

• 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 tem de 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 das abordagens de acesso transfemoral, transeptal, subclávio/axilar.

3.0 Indicações

- O sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra está indicado para utilização em doentes com doença cardíaca devido a estenose aórtica calcificada nativa grave num ou em todos os níveis de risco de cirurgia de coração aberto.
- O sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra é indicado para utilização em doentes com doença cardíaca sintomática devido a uma válvula bioprotética aórtica com defeito ou uma válvula bioprotética cirúrgica mitral com defeito (com estenose, insuficiente ou combinada)

avaliados por uma equipa de cardiologia como tendo risco elevado ou superior de tratamento cirúrgico aberto (ou seja, risco previsto de mortalidade cirúrgica $\geq 8\%$ 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

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

- Não conseguem tolerar um regime anticoagulação/antiplaquetário 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 pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração e/ou rutura anular.
- O médico tem de verificar a orientação correta da THV antes da sua implantação.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da THV em doentes com um metabolismo de cálcio alterado.
- É essencial a observação do eletrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco de potencial perfuração do eletrodo de estimulação.
- A THV tem de permanecer sempre hidratada e não pode ser exposta a soluções, antibióticos, produtos químicos e outros que não a respetiva solução de transporte e 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, crómio, 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.
- Características de acesso, tais como calcificação obstrutiva ou circunferencial grave, tortuosidade grave, diâmetros dos vasos inferiores a 5,5 mm (para válvula cardíaca transcaterter SAPIEN 3 Ultra de tamanho 20, 23 e 26 mm) podem impedir uma colocação segura da bainha e devem ser avaliadas cuidadosamente antes do procedimento.
- 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 médicos dos mesmos. 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.
- É necessário ter prudência no que toca à implantação de uma válvula em doentes com doença arterial coronária clinicamente significativa.
- Os doentes com biopróteses preexistentes devem ser avaliados com atenção antes da implantação da válvula, de modo a garantir o posicionamento e a ativação corretos da mesma.

- A valvuloplastia por balão deve ser evitada no tratamento de biopróteses com defeito, visto que tal pode resultar na embolização do material da bioprótese e ruptura mecânica das cúspides 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. Utilize exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave de imediato a área afetada com água. Em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica de imediato. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Ficha dos dados de segurança do material disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- A segurança e a eficácia da implantação da THV não foram estabelecidas em doentes com:
 - anel aórtico não calcificado
 - válvula aórtica unicúspide congénita
 - 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
 - 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).
 - uma cúspide da bioprótese com defeito parcialmente solta que na posição aórtica pode obstruir um óstio coronário
 - cúspides volumosas da válvula aórtica calcificada próximas dos óstios coronários.
 - 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, desdobraimento "grave" e tortuosidade da aorta torácica.
- Se ocorrer um aumento significativo da resistência ao fazer avançar o cateter na vasculatura, interrompa o procedimento e investigue a causa da resistência antes de continuar. Não force a passagem, pois poderá aumentar o risco de complicações vasculares. Em comparação com o sistema SAPIEN 3, a força de avanço do sistema pode ser superior com a utilização da válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra em anatomias de vasos sinuosos/desafiantes.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.
- As precauções adicionais para a substituição transeptal de uma bioprótese da válvula mitral com defeito incluem a presença de dispositivos ou trombo ou outras anomalias na veia cava impedindo o acesso femoral transvenoso seguro para a abordagem transeptal; e a presença de um dispositivo de oclusão do septo atrial ou cálcio impedindo o acesso transeptal seguro.
- Deve ter-se especial cuidado 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 responsável, a válvula pode ser implantada em doentes relativamente jovens, embora a durabilidade a longo prazo ainda seja objeto de investigações clínicas em curso.
- Não encha demasiado o balão de ativação, uma vez que pode impedir a coaptação adequada das cúspides da válvula, afetando assim a funcionalidade da válvula.
- Os doentes com dispositivos preexistentes na válvula mitral devem ser avaliados com atenção antes da implantação da THV, de modo a garantir o posicionamento e a ativação corretos da mesma.
- 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 acrescido associado ao acesso transfemoral.
- Para a abordagem axilar esquerda, um ângulo inicial da subclávia esquerda de $\sim 90^\circ$ do arco aórtico resulta em ângulos afiados, que

podem, possivelmente, ser responsáveis pela dobragem da bainha, pela dissecação da subclávia/axilar e por lesões no arco aórtico.

- Para a abordagem axilar esquerda/direita, certifique-se de que existe fluxo na artéria mamária interna esquerda (LIMA)/artéria mamária interna direita (RIMA), respetivamente, durante o procedimento e monitorize a pressão na artéria radial homolateral.
- 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 aórtico 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

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

- Morte
 - AVC/acidente isquémico transitório, clusters ou déficit neurológico
 - Paralisia
 - Deficiência permanente
 - Insuficiência respiratória ou paragem respiratória
 - Hemorragia exigindo transfusão ou intervenção
 - Lesão cardiovascular, incluindo perfuração ou dissecação dos vasos, ventrículo, aurícula, septo, miocárdio ou estruturas valvulares que possam exigir intervenção
 - Efusão pericárdica ou tamponamento cardíaco
 - Hemorragia torácica
 - Embolização gasosa, incluindo ar, material valvular calcificado ou trombo
 - Infeção, incluindo septicemia e endocardite
 - Insuficiência cardíaca
 - Enfarte ou isquemia do miocárdio
 - Insuficiência renal ou compromisso renal
 - Defeito no sistema de condução que possa exigir um pacemaker permanente
 - Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV)
 - Sangramento retroperitoneal
 - Fístula arteriovenosa (AV) ou pseudoaneurisma
 - Nova cirurgia
 - Isquemia periférica ou lesão do nervo ou lesão do plexo braquial ou síndrome compartimental
 - Restenose
 - 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, meio de contraste, materiais do dispositivo ou tecido pericárdico bovino
 - Hematoma
 - Síncope
 - Dor ou alterações (por exemplo, infeção da ferida, hematoma e outras complicações no cuidado da ferida) no local de acesso
 - Fraqueza ou intolerância ao exercício
 - Inflamação
 - Angina
 - Resposta vasovagal
 - Sopro cardíaco
 - Febre
- Os riscos potenciais adicionais associados ao procedimento de substituição da válvula aórtica transcater (TAVR), à bioprótese e à utilização dos respetivos acessórios e dispositivos associados incluem:
- Paragem cardíaca

- Choque cardiogénico
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Insuficiência cardíaca ou baixo débito cardíaco
- Obstrução do fluxo coronário/perturbação do fluxo transvalvular
- Trombose do dispositivo que exija intervenção
- Trombose da válvula
- Embolização do dispositivo
- Migração do dispositivo ou posicionamento indevido que exijam intervenção
- Obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo
- Ativação da válvula numa localização não pretendida
- Estenose da válvula
- Vasoespasmos
- 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)
- Degeneração do dispositivo
- Fuga paravalvular ou transvalvular
- Regurgitação da válvula
- Hemólise
- Explantes do dispositivo
- Disfunção não estrutural
- Falha mecânica do sistema de colocação e/ou dos acessórios, incluindo rutura do balão e separação da ponta
- Reoperação não emergente
- Reação alérgica/imunológica ao implante
- Lesão na válvula mitral

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/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

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 |
|---|------------------|------------------|------------------|
| | Modelo | | |
| Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra | 9750TFX (20 mm) | 9750TFX (23 mm) | 9750TFX (26 mm) |
| Sistema de colocação Edwards Commander | 9610TF20 | 9610TF23 | 9610TF26 |
| Conjunto introdutor Edwards eSheath | 9610ES14 | | |
| Dispositivo de insuflação | 96402 | | |
| Compressor Edwards | 9600CR | | |
| Acessório de compressão Qualcrimp, tampão do compressor e carregador disponibilizados pela Edwards Lifesciences | | | |

Equipamento adicional:

- 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 materiais-padrão de laboratório para cateterismo cardíaco e acesso a equipamento e materiais-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 ou transesofágica
- Fio-guia extrarrígido de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.) de comprimento
- Pacemaker (PM) temporário e elétrodo de estimulação
- 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 THV 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 esterilizada 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

1. Inspeccione visualmente todos os componentes quanto a danos. Assegure-se de que o sistema de colocação se encontra completamente desdobrado e o cateter-balão está totalmente introduzido no cateter flexível.

ADVERTÊNCIA: para evitar possíveis danos na haste do balão, assegure-se de que a extremidade proximal da haste do balão não está sujeita a flexão.

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

Nota: se não voltar a colocar o estilete no lúmen do fio-guia podem ocorrer danos no lúmen durante o processo de compressão da THV.

5. Coloque o sistema de colocação na posição de predefinição (a extremidade de alívio de tensão está alinhada entre os dois marcadores brancos da haste do balão) e certifique-se de que a

ponta do cateter flexível fica coberta pela cobertura do balão proximal.

- Desaparafuse a tampa do carregador e lave a tampa com solução salina heparinizada.
- Coloque a tampa do carregador no sistema de colocação com o interior da tampa voltado para a ponta distal.
Introduza totalmente o cateter-balão no cateter flexível.
Retire a cobertura do balão proximal que se encontra sobre a secção azul da haste do balão.
- 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.
- Encha o dispositivo de insuflação com um volume excessivo do meio de contraste diluído, relativamente ao volume de insuflação indicado. Bloqueie e encaixe a torneira de passagem de 3 vias. Feche a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação.
- Remova o vácuo com a seringa para remover o ar. Liberte lentamente o êmbolo para se assegurar de que o meio de contraste entra no lúmen do sistema de colocação. Repita até remover todas as bolhas de ar do sistema. Deixe o sistema a uma pressão zero.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que não existe qualquer fluido residual no balão para evitar potenciais dificuldades no alinhamento da válvula durante o procedimento.

Feche a torneira de passagem para o sistema de colocação.

- Rode o botão do dispositivo de insuflação para remover o meio de contraste para a seringa e obtenha o volume adequado necessário para ativar a THV.
Feche a torneira de passagem para a seringa e retire a seringa.
- Verifique se o volume de insuflação do dispositivo de insuflação está correto.

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

8.2.3 Montagem e compressão da THV no sistema de colocação

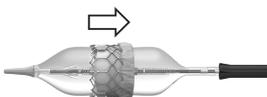
- Mergulhe completamente o acessório de compressão Qualcrimp numa bacia de solução salina de 100 ml. Comprima, delicadamente, até que esteja totalmente saturado. Agite durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo numa segunda bacia.
- Retire a THV do suporte e remova a etiqueta de identificação.
- Rode a pega do compressor até a abertura estar totalmente aberta. Encaixe o tampão do compressor de 2 peças na base do compressor até ouvir um estalido.
- Se necessário, comprima parcialmente a THV no compressor até encaixar perfeitamente dentro do acessório de compressão Qualcrimp.

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

- Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a THV, alinhando a extremidade do acessório de compressão Qualcrimp com o fluxo de saída da THV.
- Coloque a THV e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Introduza o sistema de colocação coaxialmente na THV, 2-3 mm distal à haste do balão azul (na secção de compressão da válvula) do sistema de colocação com a orientação da válvula no sistema de colocação conforme descrito abaixo:

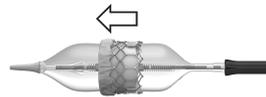
Abordagem anterógrada:

Influxo (extremidade da aba exterior) da THV em direção à **extremidade proximal** do sistema de colocação.



Abordagem retrógrada:

Influxo (extremidade da aba exterior) da THV em direção à **extremidade distal** do sistema de colocação.



- Centre a haste do balão coaxialmente na THV. Comprima a THV até esta atingir o retentor do Qualcrimp.
 - Retire o acessório de compressão Qualcrimp da THV e o retentor do Qualcrimp do tampão do compressor, deixando o retentor final colocado.
 - Centre a THV dentro da abertura do compressor. Comprima totalmente a THV até esta atingir o retentor final e segure durante 5 segundos. Repita este passo de compressão mais duas (2) vezes, perfazendo um total de 3 compressões.
- Recue a haste do balão e ative o bloqueio do balão fazendo com que o sistema de colocação fique na posição de predefinição.
 - Lave o carregador com solução salina heparinizada. Faça avançar, imediatamente, a THV no carregador até a ponta cônica do sistema de colocação ficar exposta.

AVISO: a THV não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, uma vez que tal poderá resultar em danos nas cúspides e afetar a funcionalidade da válvula.

- Encaixe a tampa do carregador no carregador, volte a irrigar o cateter flexível e feche a torneira de passagem para o sistema de colocação. Retire o estilete e lave o lúmen do fio-guia do sistema de colocação.

AVISO: mantenha a THV hidratada até que esteja pronta para a implantação para evitar danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula.

ADVERTÊNCIA: o médico tem de verificar a orientação correta da THV antes do seu implante para prevenir o risco de lesões graves no doente.

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 monitorização hemodinâmica num laboratório de cateterização/bloco operatório híbrido com recursos de imagiologia fluoroscópica e ecocardiográfica.

Administre heparina para manter o TCA ≥ 250 seg.

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

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

8.3.1 Parâmetros de referência

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

8.3.2 Pré-dilatação da válvula nativa

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

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

8.3.3 Colocação da THV

- Prepare o conjunto introdutor da bainha Edwards segundo as instruções de utilização.
- Se necessário, dilate o vaso previamente.
- Introduza a bainha segundo as respetivas instruções de utilização.

- Introduza o conjunto do carregador na bainha até o carregador parar.
- Avance o sistema de colocação até a THV sair da bainha.

AVISO: para acesso iliofemoral, a THV não deve ser avançada através da bainha se a ponta da bainha não tiver passado a bifurcação, de modo a minimizar o risco de danos nos vasos.

AVISO: a THV não deve permanecer na bainha durante mais de 5 minutos, uma vez que tal poderá resultar em danos nas cúspides e afetar a funcionalidade da válvula.

- Numa secção reta da vasculatura, inicie o alinhamento da válvula ao libertar o bloqueio do balão e recuar o cateter-balão diretamente para trás, até que parte do marcador de aviso fique visível. Não recue para além do marcador de aviso.

ADVERTÊNCIA: para evitar possíveis danos na haste do balão, assegure-se de que a extremidade proximal da haste do balão não está sujeita a flexão.

ADVERTÊNCIA: se o alinhamento da válvula não for realizado numa secção reta, podem existir dificuldades na execução deste passo, o que poderá levar a danos no sistema de colocação e à impossibilidade de insuflar o balão. A utilização de vistas fluoroscópicas alternadas pode ajudar na avaliação da curvatura da anatomia. Caso se verifique uma tensão excessiva durante o alinhamento da válvula, será necessário proceder ao reposicionamento do sistema de colocação numa outra secção reta da aorta e ao alívio da compressão (ou tensão) no sistema.

Ative o bloqueio do balão.

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

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

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

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

- Utilize a roda de flexibilidade para aceder e atravessar a válvula.

Nota: verifique a orientação do logótipo Edwards, de modo a garantir uma articulação correta.

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

- Liberte o bloqueio do balão e retraia a ponta do cateter flexível para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.
- Posicione a THV relativamente à válvula.
- Conforme necessário, utilize a roda de flexibilidade para ajustar a posição coaxial da THV e a roda de ajuste preciso para ajustar a posição da THV.
- Antes da ativação, assegure-se de que a THV está posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e a ponta do cateter flexível está sobre o marcador triplo.
- Inicie a ativação da THV:
 - Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.
 - Assegure-se de que existe estabilidade hemodinâmica e inicie a estimulação rápida. Assim que a tensão arterial tenha diminuído até aos 50 mmHg ou menos, pode iniciar-se a insuflação do balão.
 - Utilizando uma insuflação lenta e controlada, acione a THV com o volume completo no dispositivo de insuflação, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação está vazio para assegurar a insuflação completa do balão.
 - Esvazie o balão. Quando o balão estiver completamente vazio, desligue o pacemaker.

8.3.4 Remoção do sistema

- Desdobre o sistema de colocação ao retirar o dispositivo. Verifique se a ponta do cateter flexível está bloqueada no marcador triplo. Retraia o carregador até à extremidade proximal do sistema de colocação. Retire o sistema de colocação da bainha.

Nota: 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: desdobre totalmente o sistema de colocação antes da remoção para minimizar o risco de lesões vasculares.

8.4 Verificação da posição e das medições da THV

Meça e registre os parâmetros hemodinâmicos.

- Realize um angiograma para avaliar o desempenho do dispositivo e a desobstrução coronariana, quando aplicável.
- Meça e registre os gradientes de pressão transvalvular.
- Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado (p. ex., caso atinja <150 seg.). Consulte as instruções de utilização da bainha introdutora para a remoção do dispositivo.
- 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 através de 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 THV tem de ser armazenada de 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 THV a temperaturas extremas.

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

10.0 Segurança em ambiente de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que a válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra 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 2,0 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: Válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra

| Substância | CAS | Intervalo de massa modelo (mg) |
|--|--------------|--------------------------------|
| Cobalto | 7440-48-4 | 131—314 |
| Níquel | 7440-02-0 | 148—298 |
| Polietileno tereftalato | 25038-59-9 | 142—212 |
| Crómio | 7440-47-3 | 85,2—169 |
| Colagénio, bovino, polímeros com glutaraldeído | 2370819-60-4 | 58,3—97,5 |
| Molibdénio | 7439-98-7 | 40,3—84,6 |
| Polietileno | 9002-88-4 | 19,4—22,0 |
| Politetrafluoroetileno | 9002-84-0 | 12,3—15,1 |
| Ferro | 7439-89-6 | 0—8,06 |
| Titânio | 7440-32-6 | 0—8,06 |
| Manganês | 7439-96-5 | 0—1,21 |
| Silicone | 7440-21-3 | 0—1,21 |
| Dióxido de titânio | 13463-67-7 | 0,307—1,03 |
| Polibutilato | 24936-97-8 | 0,273—0,340 |
| Trióxido de antimónio | 1309-64-4 | 0,161—0,243 |
| Carbono | 7440-44-0 | 0—0,201 |
| Boro | 7440-42-8 | 0—0,121 |
| Fósforo | 7723-14-0 | 0—0,121 |
| Enxofre | 7704-34-9 | 0—0,0806 |
| D&C Green N.º 6 | 128-80-3 | 0,0394—0,0513 |
| Dióxido de silicone | 7631-86-9 | 0,00422—0,00525 |
| Erucamida | 112-84-5 | 0,00110—0,00178 |
| 4-ácido dodecilbenzenos-sulfónico | 121-65-3 | 0,000330—0,000453 |

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 a 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 a eficácia a curto e longo prazo da plataforma SAPIEN 3 Ultra.

Foi estabelecida a conformidade da plataforma SAPIEN 3 Ultra com os requisitos de desempenho (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 obter 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 os UDI-DIs básicos:

Tabela 7: Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

| Produto | Modelo | | | UDI-DI básico |
|--|------------------|------------------|------------------|---------------------|
| | Sistema de 20 mm | Sistema de 23 mm | Sistema de 26 mm | |
| Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra | 9750TFX (20 mm) | 9750TFX (23 mm) | 9750TFX (26 mm) | 0690103D003SAP000VP |
| Sistema de colocação Edwards Commander | 9610TF20 | 9610TF23 | 9610TF26 | 0690103D003COM000TC |
| Conjunto introdutor Edwards eSheath | 9610ES14 | | | 0690103D003S3E000NT |
| Dispositivo de insuflação | 96402 | | | 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 5 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

- 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.

Figuras

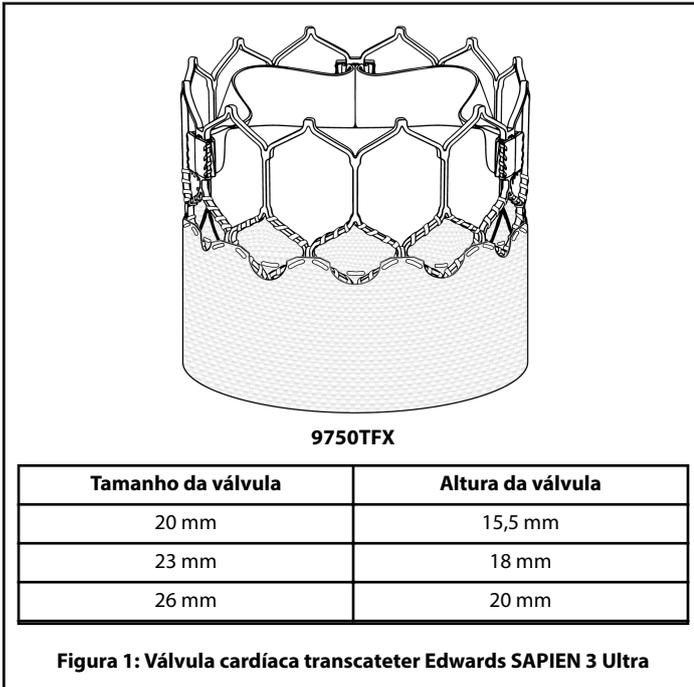


Figura 1: Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra



Figura 2: Acessório de compressão Qualcrimp

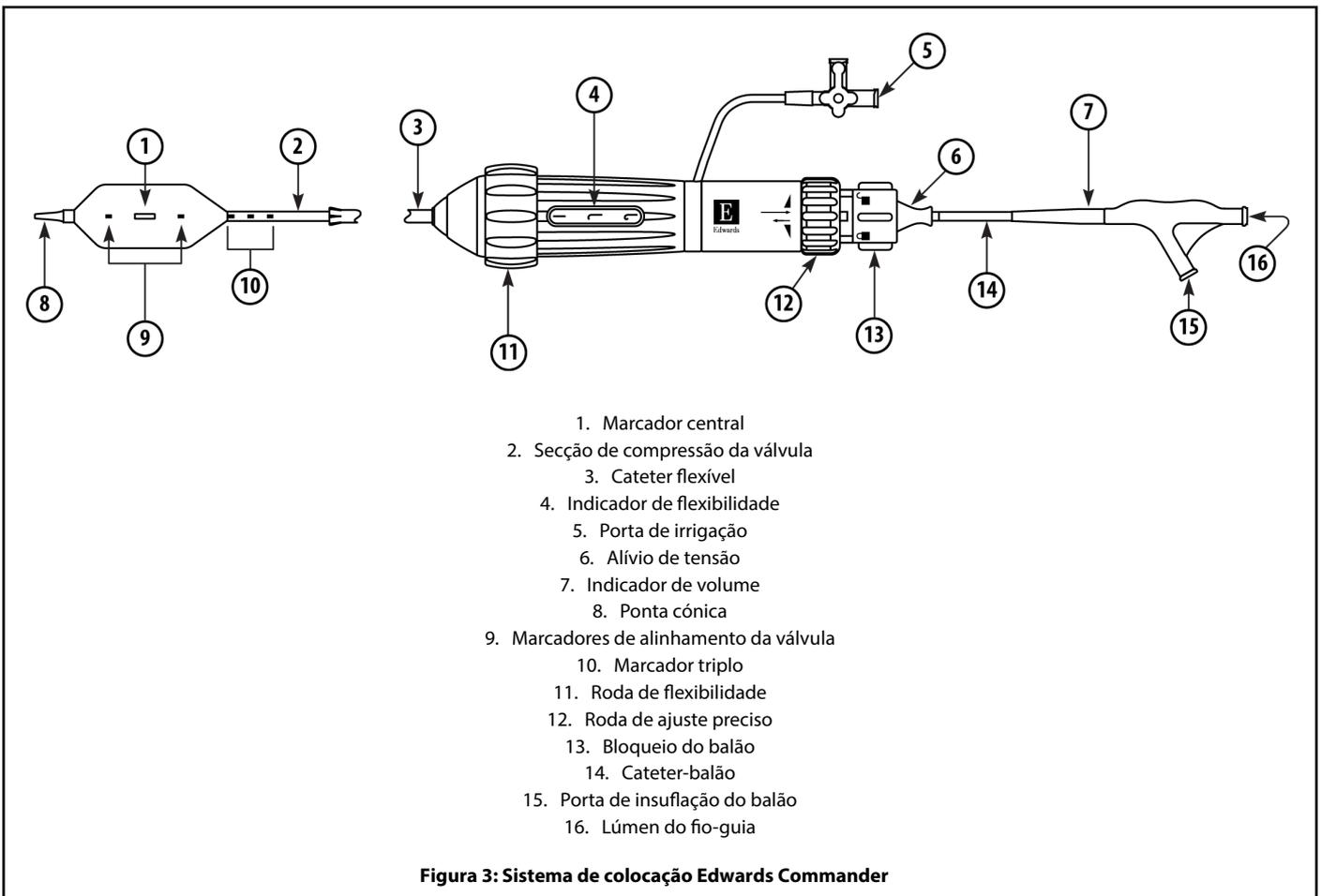


Figura 3: Sistema de colocação Edwards Commander

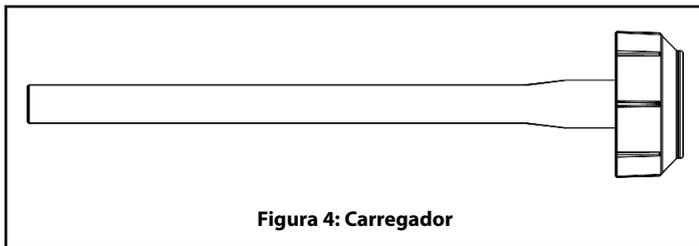


Figura 4: Carregador

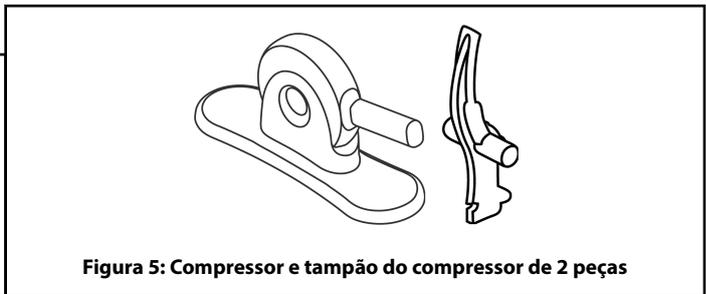


Figura 5: Compressor e tampão do compressor de 2 peças

Legenda de símbolos

| | Português |
|--|--|
| | Número de referência do produto |
| | Número do modelo |
| | Comprimento útil |
| | Não reutilizar |
| | Número de lote |
| | Aviso |
| | Consultar as instruções de utilização |
| | Consultar as instruções de utilização no site |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |
| | Diâmetro exterior |
| | Diâmetro interno |
| | Guardar num local fresco e seco |
| | Manter seco |
| | Manter afastado da luz solar |
| | Identificador único de dispositivo |
| | Limite de temperatura |
| | Esterilizado |
| | Esterilizado com óxido de etileno |

| | Português |
|--|--|
| | Esterilizado por irradiação |
| | Não voltar a esterilizar |
| | Compatibilidade da eSheath |
| | Compatibilidade da eSheath |
| | Sistema de barreira única esterilizada |
| | Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior |
| | Quantidade |
| | Data de expiração |
| | Número de série |
| | Fabricante |
| | Data de fabrico |
| | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia |
| | Compatibilidade do fio-guia |
| | Pressão nominal |
| | Pressão de rutura nominal |
| | Comprimento recomendado do fio-guia |
| | Tamanho mínimo da bainha |
| | Tamanho do eixo do cateter |

| | Português |
|--|---|
| | Importador |
| | Diâmetro do balão |
| | Comprimento útil do balão |
| | Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 20 mm |
| | Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 23 mm |
| | Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 26 mm |
| | Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 29 mm |
| | Utilização condicionada em ambiente de RM |
| | Conteúdo |
| | Não pirogénico |
| | Dispositivo médico |
| | Contém material biológico de origem animal |
| | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
| | Sensível à passagem do tempo e à temperatura |
| | Contém substâncias perigosas |
| | Tamanho |

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



2022-11
10054158001 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved


Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU