



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve
Edwards Certitude Delivery System
Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra
Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra
Sistema de colocación Edwards Certitude
Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra
Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra
Sistema de colocação Edwards Certitude

Directory ■ Directorio ■ Diretório	
English (en).....	1
Español (es).....	7
Português (pt).....	14
Figures ■ Figuras ■ Figuras.....	22
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos	25

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 Ultra Transcatheter Heart Valve System

The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve (THV) system consists of the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve and delivery systems.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

The Edwards SAPIEN 3 Ultra 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

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

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 THV in a failing bioprosthesis, are provided in Table 2:

Table 2

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

Note: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. 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 THV 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

*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 Certitude Delivery System (Figure 2)

The Edwards Certitude delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. The delivery system consists of a flex catheter to aid in tracking and valve positioning. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the balloon catheter. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. The extension tubing is used during THV deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9620TA20	20 mm	12 mL	7 atm
9630TA23	23 mm	17 mL	7 atm
9630TA26	26 mm	23 mL	7 atm

• Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 3)

The Edwards Certitude introducer sheath set facilitates the introduction and removal of devices utilized with the SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve. The sheath has a radiopaque marker for visualization of the sheath tip and non-radiopaque depth markings on the distal end of the body of the sheath. The proximal end of the sheath includes a flush tube and three hemostasis valves. An introducer is supplied with the sheath. The entire introducer is radiopaque.

Table 5

Introducer Sheath Set Information

Model	9620IS18	9620IS21
Sheath Inside Diameter	18F (6.1 mm)	21F (6.9 mm)
Sheath Effective Length	21 cm	21 cm
Introducer Size	OD: 6.3 mm	OD: 7.0 mm
Introducer Effective Length	33 cm	
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035 in (0.89 mm)	

• Qualcrimp Crimping Accessory

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping (Figure 4).

• Loader (Figure 5)

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath (Figure 5).

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 6)

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 transapical and transaortic access approaches.

3.0 Indications

1. The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with severe, symptomatic, calcific aortic valve stenosis who are judged by a Heart Team to be at intermediate or greater risk for open heart surgery (i.e., predicted risk of surgical mortality $\geq 3\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical comorbidities unmeasured by the STS risk calculator).
2. The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is indicated for patients with symptomatic heart disease due to failure (stenosed, insufficient, or combined) of a surgical bioprosthetic aortic valve or a surgical bioprosthetic mitral valve who are judged by a heart team, including a cardiac surgeon, 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 Ultra 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.
- When using venous pacing, observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of the pacing lead causing a cardiovascular 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 valve or the valve 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.
- 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.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- 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.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- 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, and general anesthesia:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack, clusters or neurological deficit
- Paralysis
- Permanent disability
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- 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
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of a prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Device explants
- Mediastinitis
- Mediastinal bleeding
- 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 the 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 6

	20 mm System	23 mm System	26 mm System
Product Name	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18 (18F)	9620IS21	
inflation device	96402		
Edwards crimper	9600CR		
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper, loader and extension tubing 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
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035 in (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035 in (0.89 mm) & Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- 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:
 - a) Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder.
 - b) With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute.
 - c) Transfer the THV and holder to the second rinsing bowl of sterile physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used.
 - d) The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag

and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.2.2 Prepare the System

1. Visually inspect all components for damage. Ensure the system is fully unflexed.
2. Prime and flush the introducer and sheath with heparinized saline. Hydrate the length of the introducer and sheath.
3. Advance the introducer fully into the sheath housing.
4. Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
5. Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the tapered tip.
6. Flush the extension tubing and connect to the delivery system.
7. Partially fill a 50 ml or larger syringe with diluted contrast medium, and connect to the extension tubing.
8. Fill the inflation device with 20 ml of diluted contrast medium, lock the inflation device, and connect to the extension tubing. Close 3-way stopcock to inflation device.
9. De-air the delivery system using the luer lock syringe. Leave zero-pressure in the system. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe.
10. Remove 3 ml fluid from the delivery system by turning the knob of the locked inflation device. Keep the inflation device locked for THV crimping steps.

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

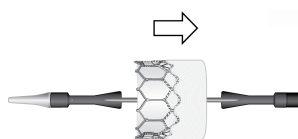
1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline solution. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Rotate the crimper until the aperture is fully opened. Attach the 2-piece crimp stopper to the crimper.
3. Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
4. 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.

5. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV.
6. The orientation of the THV on the delivery system is described below:

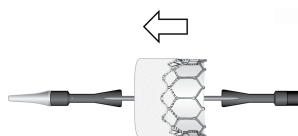
Antegrade Approach:

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.



7. Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
8. Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
9. Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/balloon assembly and Qualcrimp stop from the crimper, leaving the final stop in place.

Note: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.

- Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds.
- Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.
- Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube.

CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.

- Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep the 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.

- With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.
 - Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.
 - Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per table 4.
- Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe.

CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

8.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

The following table shows the minimum required distances from the valvular plane to the distal tip of the sheath to allow the Edwards Certitude delivery system balloon to inflate properly during THV deployment. **These distances do not include sheath insertion depth**, which should be considered during the transaortic approach when selecting the access site on the ascending aorta.

Table 7

Delivery System	THV	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Valvular Plane
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3.5 cm

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

8.3.1 Baseline Parameters

- Advance a 5F (1.67 mm) or 6F (2.0 mm) pigtail catheter into the descending aorta and perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
- Evaluate the distances of the right and left coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
- Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately.
- Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

8.3.2 Access

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

8.3.2.1 Transapical Access

- Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
- Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
- Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
- Gain aortic valve access through standard transapical techniques.
- Using the sheath depth markers, advance the introducer and sheath over the guidewire to the desired depth while following its progression on fluoroscopy.
- Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the valve.

8.3.2.2 Transaortic Access

- Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
- Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta.

Note: The selected access site should be soft by digital palpation.

- Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.
- Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.
- Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

8.3.3 Valvuloplasty

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 the balloon cannot be fully inflated during valvuloplasty.

8.3.4 THV Delivery

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

- Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
- Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
- Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
- Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to de-air.
- Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the target valve.
If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position.

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

- Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.
- Begin THV deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Begin rapid pacing; once systolic blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - Deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the Inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon. When the balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.5 System Removal

- If articulation was used, completely unflex the delivery system.

Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath.

CAUTION: Properly deflate the balloon and unflex the delivery system prior to removal.

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate.
3. Remove the sheath from the access site, close the access site and confirm hemostasis.

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 between 10 °C and 25 °C (50 °F and 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 Ultra 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 8

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 314
Nickel	7440-02-0	148 - 298
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	142 - 212
Chromium	7440-47-3	85.2 - 169
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 97.5
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 84.6
Polyethylene	9002-88-4	19.4 - 22.0
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	12.3 - 15.1
Iron	7439-89-6	0 - 8.06
Titanium	7440-32-6	0 - 8.06
Manganese	7439-96-5	0 - 1.21
Silicon	7440-21-3	0 - 1.21
Titanium dioxide	13463-67-7	0.307 - 1.03
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.340
Antimony trioxide	1309-64-4	0.161 - 0.243
Carbon	7440-44-0	0 - 0.201
Boron	7440-42-8	0 - 0.121
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.121
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0513
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00525
Erucamide	112-84-5	0.00110 - 0.00178
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000330 - 0.000453

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 Ultra platform.

Conformity with the entire SAPIEN 3 Ultra 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 valve, delivery system and sheath can be used to locate the SSCP.

The following table contains the Basic UDI-DIs:

Table 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

Product	Model			Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
inflation device	96402			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

- 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.

Español

Instrucciones de uso

Solo aquellos médicos que hayan recibido la formación pertinente por parte de Edwards Lifesciences podrán implantar las válvulas cardíacas transcáteter. El médico que realice el implante deberá tener experiencia en las técnicas de cateterismo estándar. La elección de la ruta de acceso adecuada para implantar la THV según la anatomía del paciente y los riesgos asociados depende del criterio del médico.

1.0 Descripción del dispositivo

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

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

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

La THV está diseñada para implantarse en anillos nativos de varios tamaños asociados al área tridimensional del anillo aórtico medido en el anillo basal durante la sístole, como se indica en la Tabla 1:

Tabla 1

Tamaño del anillo valvular nativo (ETE)*	Tamaño del anillo valvular nativo (TAC)		Tamaño de la THV
	Área	Diámetro derivado del 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

Las recomendaciones de tamaño de la THV se basan en el tamaño del anillo valvular nativo, de acuerdo con la medición obtenida por la ecocardiografía transesofágica (ETE) o tomografía computarizada (TAC). A la hora de seleccionar el tamaño de la THV, deberán considerarse los factores anatómicos del paciente y varias modalidades de adquisición de imágenes.

Nota: Deberán considerarse los riesgos que conlleva elegir un tamaño demasiado pequeño o grande para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, migración o rotura anular.

*Debido a las limitaciones de las imágenes en dos dimensiones, las imágenes de ETE en 2D se deben complementar con mediciones de área en 3D.

Las recomendaciones de tamaño para implantar la THV en una bioprótesis defectuosa se proporcionan en la Tabla 2:

Tabla 2

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

Nota: El "DI real" de la válvula quirúrgica puede ser inferior al tamaño listado. En el caso de una bioprótesis carente de

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

endoprótesis defectuosa, tenga presentes las recomendaciones de tamaño de un anillo nativo. Las dimensiones de la bioprótesis con pérdida de funcionalidad se deberán determinar de forma que se pueda implantar el tamaño adecuado de la THV. La mejor forma de determinarlo es mediante tomografía computarizada, resonancia magnética o ecocardiografía transesofágica.

Las recomendaciones de tamaño para implantar la THV en una bioprótesis aórtica quirúrgica INSPIRIS RESILIA deficiente de 19 a 25 mm, según las pruebas de laboratorio, se proporcionan en la Tabla 3, a continuación:

Tabla 3

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

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

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

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

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

• Sistema de colocación Edwards Certitude (Figura 2)

El sistema de colocación Edwards Certitude facilita la colocación de la bioprótesis. El sistema de colocación contiene un catéter flexible que ayuda en el rastreo y posicionamiento de la válvula. El sistema de colocación incluye una punta cónica para atravesar más fácilmente la válvula. El mango contiene una rueda de control de flexibilidad para controlar la flexión del catéter balón. La luz de la guía del sistema de colocación incluye un estilite. Un marcador central radiopaco en el balón ayuda en la colocación de la válvula. El tubo de extensión se utiliza durante el despliegue de la THV.

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

Tabla 4

Modelo	Diámetro nominal del balón	Volumen nominal de inflado	Presión nominal de ruptura (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

• Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude (Figura 3)

El conjunto de vaina introductora Edwards Certitude facilita la introducción y extracción de dispositivos usados con la válvula cardíaca

transcatéter SAPIEN 3 Ultra. La vaina tiene un marcador radiopaco para visualizar la punta de la vaina y marcadores de profundidad no radiopacos en el extremo distal del cuerpo de la vaina. El extremo proximal de la vaina incluye un tubo de purgado y tres válvulas de hemostasia. Se proporciona un introductor con la vaina. Todo el introductor es radiopaco.

Tabla 5

Información sobre el conjunto de vaina introductora

Modelo	9620IS18	9620IS21
Diámetro interior de la vaina	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Longitud efectiva de la vaina	21 cm	21 cm
Tamaño del introductor	Diámetro exterior: 6,3 mm	Diámetro exterior: 7,0 mm
Longitud efectiva del introductor	33 cm	
Diámetro de la guía más larga que puede usarse	0,89 mm (0,035 in)	

• Accesorio de ajuste Qualcrimp

El accesorio de ajuste Qualcrimp se emplea durante el ajuste de la THV (Figura 4).

• Cargador (Figura 5)

El cargador se utiliza para ayudar en la inserción del sistema de colocación en la vaina (Figura 5).

• Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste de Edwards (Figura 6)

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

• Dispositivo de inflado

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

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

2.0 Uso previsto

La bioprótesis está diseñada para su uso en pacientes que requieren la sustitución de la válvula cardíaca. El sistema de colocación y los accesorios están destinados a facilitar la colocación de la bioprótesis a través de las vías transapical y transaórtica.

3.0 Indicaciones

1. El sistema de válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 Ultra está indicado para pacientes con estenosis valvular aórtica grave, sintomática y calcificada que, a juicio de un equipo cardíaco, tienen un nivel de riesgo intermedio o superior de someterse a una intervención quirúrgica a corazón abierto [es decir, riesgo previsto de mortalidad quirúrgica de $\geq 3\%$ a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons (Sociedad de Cirujanos Torácicos, STS) y otras comorbilidades no medidas por el cálculo de riesgo de la STS].
2. El sistema de válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 Ultra está indicado para pacientes con una cardiopatía sintomática derivada de la pérdida de funcionalidad de una válvula aórtica bioprotésica o de una válvula mitral bioprotésica quirúrgica (estenosada, insuficiente o una combinación de ambos factores) que, a juicio de un equipo cardíaco, tienen un nivel de riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos [es decir, predicción de riesgo de muerte quirúrgica de $\geq 8\%$ a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons (Sociedad de Cirujanos Torácicos, STS) y otras comorbilidades no medidas por el cálculo de riesgo de la STS].

4.0 Contraindicaciones

El uso del sistema de válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 Ultra está contraindicado en el caso de pacientes que:

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

5.0 Advertencias

- Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido **ESTÉRILES** para un solo uso. **No vuelva a esterilizar ni utilizar los dispositivos.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
- El ajuste del tamaño correcto de la THV es esencial para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, migración o rotura anular.
- El médico debe verificar que la orientación de la THV sea la correcta antes de su implantación.
- En pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio, se puede producir un deterioro acelerado de la THV.
- Durante la estimulación venosa, es muy importante la observación del electrodo de estimulación a lo largo de toda la intervención para evitar el posible riesgo de perforación cardiovascular producida por el electrodo.
- La THV debe permanecer hidratada en todo momento y no se puede exponer a soluciones, antibióticos, productos químicos, etc. que no sean la solución de almacenamiento utilizada durante el envío y la solución salina fisiológica estéril para prevenir daños en valvas que puedan afectar a la funcionalidad de la válvula. Si las valvas de la THV no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento, deberá sustituirse la THV.
- Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio, tejido bovino y/o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales.
- No utilice la THV si el precinto de seguridad está roto, ya que esto podría afectar a la esterilidad.
- No utilice la THV si el indicador de temperatura se ha activado, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.
- No utilice la THV si ha pasado la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.
- No utilice la THV si la solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula o si la válvula está dañada.
- No manipule de forma incorrecta el sistema de colocación ni utilice el sistema de colocación y los accesorios si se ha abierto o dañado la barrera estéril del embalaje o algún componente, no se pueden irrigar o si se ha alcanzado su fecha de caducidad.
- Los receptores de la válvula deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, excepto cuando esté contraindicado, para minimizar el riesgo de trombosis valvular o casos de tromboembolismo, de acuerdo con las instrucciones de los médicos. Este dispositivo no ha sido probado para su uso sin anticoagulación.
- El procedimiento debe realizarse bajo guía radioscópica. Algunos procedimientos guiados por radioscopia están asociados con un riesgo de lesión cutánea por radiación. Estas lesiones pueden ser dolorosas, desfigurantes y duraderas.
- Se debe tener precaución al implantar una válvula en pacientes con enfermedad de arteria coronaria clínicamente significativa.
- Los pacientes con bioprótesis existentes deberán evaluarse cuidadosamente antes de la implantación de la válvula, para así garantizar una colocación e implantación adecuadas de esta.
- No deberá realizarse ninguna valvuloplastia con balón para tratar bioprótesis con pérdida de funcionalidad, ya que esto puede provocar una embolización del material de la bioprótesis y una alteración mecánica de las valvas de válvula.

6.0 Precauciones

- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la THV. Se recomienda efectuar revisiones médicas periódicas para evaluar el rendimiento de la válvula.
- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de esta. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua; en caso de que el contacto sea con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad de materiales disponible en Edwards Lifesciences.
- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del implante de THV en pacientes con:

- Anillo aórtico no calcificado
- Válvula aórtica monocúspide congénita
- Anillo protésico preexistente en cualquier posición
- Disfunción ventricular severa con fracción de expulsión < 20 %
- Cardiomiopatía hipertrófica con obstrucción o sin ella
- Estenosis aórtica caracterizada por una combinación de gradiente y flujo bajos de la válvula aórtica
- Una fuga paravalvular concomitante en la que la bioprótesis defectuosa no está fijada de forma segura en el anillo nativo o no está estructuralmente intacta (p. ej., fractura en la estructura de alambre)
- Una valva parcialmente desprendida de la bioprótesis con pérdida funcional (en la posición aórtica) que pueda obstruir un orificio del seno aórtico
- Valvas de la válvula aórtica calcificadas voluminosas en las proximidades de los orificios de los senos aórticos.
- Se recomienda la administración profiláctica adecuada de antibióticos tras la intervención en pacientes con riesgo de sufrir endocarditis e infección de la válvula protésica.
- Deberá procederse con un cuidado especial en la sustitución de la válvula mitral si se utilizaron técnicas de conservación de las cuerdas tendinosas en la implantación primaria para evitar el atrapamiento del aparato subvalvular.
- Según la valoración que el médico responsable realice sobre los riesgos y los beneficios, la válvula puede implantarse en pacientes relativamente jóvenes, aunque la durabilidad a largo plazo sigue sujeta al análisis de algunos estudios clínicos actualmente en curso.
- No infle en exceso el balón de implantación, ya que esto podría impedir que las valvas de la válvula presenten una coadaptación adecuada y, por lo tanto, podría afectar al funcionamiento de esta.
- Los receptores de la THV deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios para minimizar el riesgo de trombosis valvular o casos de tromboembolismo, de acuerdo con las instrucciones de los médicos.
- El gradiente medio residual puede ser superior en una configuración de "THV-en-bioprótesis" con pérdida de funcionalidad al observado tras la implantación de la válvula dentro de un anillo aórtico nativo con el dispositivo del mismo tamaño. Se deberá llevar un seguimiento estrecho de los pacientes con un gradiente medio elevado tras el procedimiento. Es importante determinar el fabricante, el modelo y el tamaño de la válvula bioprotésica existente para que se pueda implantar la válvula adecuada y no haya incompatibilidad entre prótesis y paciente. Además, se deberán emplear distintas modalidades de toma de imágenes antes del procedimiento a fin de determinar el diámetro interior con la mayor precisión posible.

7.0 Posibles reacciones adversas

Posibles riesgos asociados al procedimiento en general, incluidos el acceso, el cateterismo cardiaco y la anestesia general:

- Muerte
- Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio, microinfartos cerebrales a repetición o deficiencia neurológica
- Parálisis
- Discapacidad permanente
- Insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio
- Lesión cardiovascular, incluida la perforación o disección de los vasos, el ventrículo, la aurícula, el tabique, el miocardio o las estructuras valvulares que pueden requerir intervención
- Derrame pericárdico o taponamiento cardiaco
- Sangrado de tórax
- Embolización, incluida gaseosa, material valvular calcificado o trombo
- Infección que incluye septicemia y endocarditis
- Insuficiencia cardiaca
- Infarto o isquemia de miocardio
- Insuficiencia renal o fallo renal
- Defecto del sistema de conducción que pueda precisar un marcapasos permanente
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV)
- Hemorragia retroperitoneal
- Fístula arteriovenosa (AV) o pseudoaneurisma
- Nueva operación
- Isquemia o lesión de nervios o del plexo braquial o síndrome compartimental

- Reestenosis
- Edema pulmonar
- Derrame pleural
- Hemorragia, hemorragia que requiera transfusión o intervención
- Anemia
- Trombosis u oclusión vascular
- Valores de laboratorio anormales (incluido el desequilibrio de electrolitos)
- Hipertensión o hipotensión
- Reacción alérgica a la anestesia, a los medios de contraste, a los materiales del dispositivo o al tejido pericárdico bovino
- Hematomas
- Síncope
- Dolor o cambios (p. ej., infección de la herida, hematomas y otras complicaciones del cuidado de la herida) en el lugar de acceso
- Intolerancia al ejercicio o debilidad
- Inflamación
- Angina de pecho
- Reacción vasovagal
- Soplo cardíaco
- Fiebre

Los posibles riesgos adicionales asociados al procedimiento de SVAT, la bioprótesis y el uso de sus dispositivos y accesorios asociados incluyen:

- Paro cardíaco
- Choque cardíaco
- Cirugía cardíaca de urgencia
- Insuficiencia cardíaca o gasto cardíaco bajo
- Obstrucción del flujo coronario/alteración del flujo transvalvular
- Trombosis del dispositivo que requiere intervención
- Trombosis valvular
- Embolización del dispositivo
- Migración o mala colocación del dispositivo que requiere intervención
- Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo
- Implantación de la válvula en una ubicación incorrecta
- Estenosis valvular
- Deterioro estructural de la válvula (desgaste, fractura, calcificación, desgarramiento de la valva/desgarro de las varillas de la endoprótesis, retracción de la valva, rotura de la línea de sutura de los componentes de la válvula protésica, engrosamiento, estenosis)
- Degeneración del dispositivo
- Fuga transvalvular o paravalvular
- Regurgitación de la válvula
- Hemólisis
- Explantación del dispositivo
- Mediastinitis
- Hemorragia mediastinal
- Disfunción no estructural
- Fallo mecánico del sistema de colocación y/o los accesorios, incluidas la rotura del balón y la separación de la punta
- Reoperación no urgente
- Reacción alérgica o inmunitaria al implante
- Lesión de la válvula mitral

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de este, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, la cual podrá encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Instrucciones de uso

8.1 Compatibilidad del sistema

Tabla 6

Nombre del producto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm
	Modelo		
Válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema de colocación Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude	9620IS18 (18F)	9620IS21	
Dispositivo de inflado	96402		
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR		
Accesorio de ajuste Qualcrimp, retén del dispositivo de ajuste, cargador y tubos de extensión suministrados por Edwards Lifesciences			

Equipo adicional:

- Catéter balón a discreción del médico
- Jeringa de 20 cc o mayor
- Jeringa de 50 cc o mayor
- Llave de paso de tres vías de alta presión
- Equipo de laboratorio de cateterismo cardíaco y suministros estándar, así como acceso al equipo de quirófano para válvulas cardíacas estándar y sus suministros
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Posibilidad de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- Aguja Seldinger de calibre 18 (para transaórtica)
- Guía blanda de 145 cm x 0,89 mm (0,035 in)
- Guías extrarrígidas 180 cm o 260 cm x 0,89 mm (0,035 in) y con longitud para intercambio 0,89 mm (0,035 in)
- Marcapasos (MP) temporal y electrodo de estimulación
- Recipientes de enjuague estériles, solución salina fisiológica, solución salina heparinizada, medio de contraste radiopaco diluido al 15 %
- Mesa estéril para la preparación de la THV y de los accesorios

8.2 Manipulación y preparación de la THV

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

8.2.1 Procedimiento de enjuague de la THV

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

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

1. Prepare dos (2) recipientes estériles con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril para lavar meticulosamente la THV.
2. Extraiga cuidadosamente del recipiente el conjunto de la válvula y su soporte sin tocar el tejido. Coteje el número de serie identificativo de la válvula con la información que encontrará en la tapa del recipiente y, a continuación, anótelos en los documentos de información del paciente. Inspeccione la válvula para comprobar que no haya daños en la estructura ni en el tejido.
3. Enjuague la THV del modo descrito a continuación:
 - a) Coloque la THV en el primer recipiente de solución salina fisiológica estéril. Asegúrese de que la solución salina cubre por completo la THV y el soporte.
 - b) Con la válvula y su soporte sumergidos, agite lentamente (para hacer girar suavemente la válvula y el soporte) hacia delante y hacia atrás durante 1 minuto, como mínimo.

- c) Transfiera la THV y el soporte al segundo recipiente de enjuague de solución salina fisiológica estéril y agítelos suavemente, como mínimo, durante un minuto más. Asegúrese de que no se haya usado la solución de enjuague del primer recipiente.
- d) La válvula se debe dejar en la solución de enjuague final hasta que se necesite para evitar que el tejido se seque.

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

8.2.2 Preparación del sistema

1. Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños. Asegúrese de que el sistema este totalmente enderezado.
2. Prepare y purgue el introductor y la vaina con solución salina heparinizada. Hidrate el introductor y la vaina por completo.
3. Introduzca el introductor completamente en la cubierta de la vaina.
4. Desenrosque la tapa del cargador de este último y púrguela con solución salina heparinizada.
5. Coloque la tapa del cargador en el sistema de colocación con la parte interna orientada hacia la punta cónica.
6. Purgue el tubo de extensión y conéctelo al sistema de colocación.
7. Llene parcialmente una jeringa de 50 ml o más con medio de contraste diluido y conéctela al tubo de extensión.
8. Llene el dispositivo de inflado con 20 ml de medio de contraste diluido, bloquee el dispositivo de inflado y conéctelo al tubo de extensión. Cierre la llave de paso de tres vías hacia el dispositivo de inflado.
9. Elimine el aire del sistema de colocación utilizando la jeringa Luer-Lock. Deje una presión cero en el sistema. Cierre la llave de paso de tres vías hacia la jeringa Luer-Lock.
10. Extraiga 3 ml de líquido del sistema de colocación girando el mando del dispositivo de inflado bloqueado. Mantenga el dispositivo de inflado bloqueado para los pasos de ajuste de la THV.

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

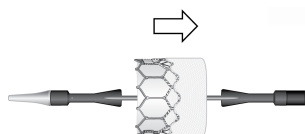
1. Sumerja completamente el accesorio de ajuste Qualcrimp en un recipiente de 100 ml de solución salina fisiológica. Comprímalo suavemente hasta que esté totalmente saturado. Remueva con movimientos circulares durante un mínimo de 1 minuto. Repita este proceso en un segundo recipiente.
2. Gire el dispositivo de ajuste hasta que la abertura esté completamente abierta. Conecte el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas al dispositivo de ajuste.
3. Saque la THV del soporte y retire la etiqueta de identificación.
4. Si es necesario, comprima parcialmente la THV en el dispositivo de ajuste hasta que encaje cómodamente dentro del accesorio de ajuste Qualcrimp.

Nota: La compresión parcial no es necesaria para la válvula de 20 mm.

5. Coloque el accesorio de ajuste Qualcrimp sobre la THV.
6. A continuación, se describe la orientación de la THV en el sistema de colocación:

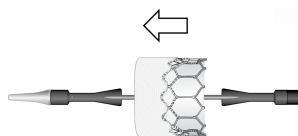
Vía anterógrada:

Extremo de entrada (extremo del manguito externo) de la THV hacia el **extremo proximal** del sistema de colocación.



Vía retrógrada:

Extremo de entrada (extremo del manguito externo) de la THV hacia el **extremo distal** del sistema de colocación.



7. Coloque la THV y el accesorio de ajuste Qualcrimp en el dispositivo de ajuste. Inserte el sistema de colocación coaxialmente en la THV.
8. Ajuste la THV entre los dos apoyos internos del sistema de colocación hasta que llegue al tope de Qualcrimp.
9. Retire el accesorio de ajuste Qualcrimp del conjunto THV/balón y el tope de Qualcrimp del retén del dispositivo de ajuste, lo que coloca el tope final en posición.

Nota: Asegúrese de que la THV permanece centrada y coaxial dentro de los dos apoyos internos.

10. Vuelva a colocar el conjunto THV/balón en la abertura del dispositivo de ajuste, ajuste completamente la THV hasta que llegue al tope final y manténgala durante 5 segundos.
11. Repita el ajuste completo de la THV dos veces más, para un total de tres ajustes.
12. Purgue el cargador con solución salina heparinizada. Seguidamente, haga avanzar el cargador para insertarlo sobre la THV hasta que quede expuesta la punta cónica del sistema de colocación y la THV esté dentro del extremo distal del tubo del cargador.

AVISO: La THV no debe estar totalmente comprimida ni permanecer en el cargador durante más de 15 minutos, para evitar dañar la valva y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula.

13. Conecte la tapa del cargador al cargador y enjuague a través del puerto de purgado en el cargador. Retire el estilete y purgue la luz de la guía del sistema de colocación.

AVISO: Mantenga la THV hidratada hasta que esté lista para su implantación con el fin de evitar daños en las valvas que podrían afectar al funcionamiento de la válvula.

ADVERTENCIA: El médico debe verificar que la orientación de la THV sea la correcta antes de su implantación para prevenir el riesgo de lesiones graves al paciente.

14. Con la llave de paso de tres vías todavía cerrada a la jeringa Luer-Lock, desbloquee el dispositivo de inflado. Deje que el sistema de colocación alcance la presión cero.
15. Cierre la llave de paso de tres vías hacia el sistema de colocación. Use la jeringa Luer-Lock para eliminar el aire del dispositivo de inflado si fuese necesario.
16. Ajuste el dispositivo de inflado al volumen de inflado necesario para desplegar la THV, como se muestra en la tabla 4.

Bloquee nuevamente el dispositivo de inflado. Cierre la llave de paso de tres vías hacia la jeringa Luer-Lock y retire la jeringa.

AVISO: Mantenga el dispositivo de inflado en una posición de bloqueo hasta la implantación de la THV para evitar un inflado prematuro del balón y la subsiguiente implantación incorrecta de la THV.

8.3 Predilatación de la válvula nativa y colocación de la THV

La predilatación de la válvula nativa y la colocación de la THV se deben realizar tras administrar anestesia general y con monitorización hemodinámica en un laboratorio de cateterismo o un quirófano híbrido provisto de un sistema de adquisición de imágenes radioscópicas y ecocardiográficas.

La siguiente tabla muestra las distancias mínimas requeridas desde el plano valvular hasta el extremo distal de la vaina para permitir que el balón del sistema de colocación Edwards Certitude se infle adecuadamente durante la implantación de la THV. **Estas distancias no incluyen la profundidad de inserción de la vaina**, que debe tenerse en cuenta durante la vía transaórtica cuando se seleccione el lugar de acceso en la aorta ascendente.

Tabla 7

Sistema de colocación	THV	Distancia mínima requerida de la punta de la vaina al plano valvular
Modelo 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelo 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modelo 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Administre heparina para mantener el TCA a ≥ 250 s.

AVISO: El uso del medio de contraste debe estar controlado para reducir el riesgo de lesiones renales.

8.3.1 Parámetros iniciales

1. Introduzca un catéter en espiral de 5F (1,67 mm) o 6F (2,0 mm) en la aorta descendente y realice un angiograma supraórtico con la proyección de la válvula aórtica nativa perpendicular a la vista.
2. Evalúe la distancia de los orificios de los senos aórticos izquierdo y derecho desde el anillo aórtico con respecto a la altura del marco de la THV.
3. Introduzca un electrodo para marcapasos (MP) y colóquelo debidamente.
4. Establezca los parámetros de estimulación para obtener un control 1:1 y compruebe la estimulación.

8.3.2 Acceso

AVISO: Se debe tener cuidado para evitar dañar los tejidos blandos, las cuerdas, la aorta, las valvas nativas o la pared ventricular durante la inserción, la colocación y la retirada de los dispositivos.

8.3.2.1 Acceso transapical

1. Acceda a la punta a través de una minitoracotomía anterior en el quinto o sexto espacio intercostal. Haga una incisión en el pericardio para exponer la punta del ventrículo izquierdo (VI).
2. Conecte los cables de estimulación epicárdica al ventrículo izquierdo o inserte los cables de estimulación transvenosa y fije los extremos proximales de los cables en el marcapasos. Establezca los parámetros de estimulación y compruebe la estimulación rápida.
3. Coloque una sutura en bolsa de tabaco doble reforzada en la punta del VI para acceder al ventrículo izquierdo.
4. Consiga el acceso a la válvula aórtica mediante técnicas transapicales estándar.
5. Utilizando los marcadores de profundidad de la vaina, introduzca el introductor y la vaina sobre la guía hasta la profundidad deseada mientras sigue su progresión en la radioscopia.
6. Retire el introductor lentamente, manteniendo la vaina en su lugar. Mantenga la posición de la guía a través de la válvula.

8.3.2.2 Acceso transaórtico

1. Acceda a la aorta ascendente mediante una técnica quirúrgica estándar (por ejemplo, una esternotomía en J parcial o una minitoracotomía paraesternal derecha).
2. Coloque dos suturas en bolsa de tabaco reforzadas en el lugar de acceso previsto en la aorta ascendente.
Nota: El lugar de acceso seleccionado debe ser blando por palpación digital.
3. Introduzca un cable de marcapasos hasta que su extremo distal se sitúe en el ventrículo derecho. Establezca los parámetros de estimulación y compruebe la estimulación.
4. Consiga el acceso a la válvula aórtica mediante técnicas transaórticas estándar.
5. Inserte el conjunto de vaina introductora Edwards Certitude, o la vaina introductora deseada para BAV, en la aorta aproximadamente 2 cm. Retire el introductor lentamente, manteniendo la vaina en su lugar. Mantenga la posición de la guía a través de la válvula aórtica.

8.3.3 Valvuloplastia

Predilate la válvula aórtica nativa, según el criterio del médico, de acuerdo con las instrucciones de uso del catéter seleccionado para valvuloplastia aórtica con balón.

AVISO: La implantación de la válvula no debe realizarse si el balón no se puede inflar completamente durante la valvuloplastia.

8.3.4 Colocación de la THV

AVISO: Se debe tener cuidado para evitar dañar los tejidos blandos, las cuerdas, la aorta, las valvas nativas o la pared ventricular durante la inserción, la colocación y la retirada de los dispositivos.

1. Confirme que la THV está orientada correctamente y que el volumen en el dispositivo de inflado coincide con el volumen indicado.
2. Introduzca el conjunto THV/balón con el cargador sobre la guía.
3. Encaje el cargador en la cubierta de la vaina mientras mantiene un agarre firme.
4. Saque la válvula del cargador en la sección grande de la vaina. Golpee la cubierta de la vaina para liberar las burbujas de aire hacia el extremo proximal del cargador. Apriete el botón de la válvula en el cargador para eliminar el aire.
5. Introduzca el conjunto THV/balón en la vaina y colóquelo dentro de la válvula objetivo.
Si es necesario, gire la rueda de control de flexibilidad del mango para articular el conjunto THV/balón en su posición.
AVISO: Para evitar daños de valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no debe permanecer en la vaina durante más de 5 minutos.
6. Asegúrese de que la THV está correctamente colocada entre los dos apoyos internos del sistema de colocación.
7. Inicie la implantación de la THV:
 - a) Desbloquee el dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences.
 - b) Comience la estimulación rápida. Una vez que la presión sistólica haya bajado hasta 50 mmHg o menos, podrá comenzar el inflado del balón.
 - c) Implante la válvula inflando el balón con todo el volumen del dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences, manténgalo durante 3 segundos y confirme que el cuerpo del dispositivo de inflado está vacío para asegurarse de que el balón está completamente inflado.
 - d) Desinfele el balón. Cuando el balón se haya desinflado por completo, apague el marcapasos.

8.3.5 Extracción del sistema

1. En caso de haber usado la articulación, enderece completamente el sistema de colocación.
Retraiga el sistema de colocación y la guía en la vaina. Extraiga el cargador y el sistema de colocación de la vaina.
AVISO: Desinfele correctamente el balón y enderece el sistema de colocación antes de retirarlo.
2. Retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea adecuado.
3. Retire la vaina del sitio de acceso, cierre el sitio de acceso y confirme la hemostasia.

8.4 Verificación de la ubicación de la THV y de las mediciones

Mida y registre los parámetros hemodinámicos.

1. Realice un angiograma para evaluar el rendimiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria, en los casos en que corresponda hacerlo.
2. Mida y registre los gradientes de presión transvalvular.
3. Retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea adecuado (p. ej., cuando alcance <150 s).
Consulte las instrucciones de uso de la vaina introductora para retirar el dispositivo.
4. Cierre el punto de acceso.

9.0 Presentación

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

El sistema de colocación y los accesorios se proporcionan esterilizados mediante óxido de etileno.

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

9.1 Almacenamiento

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

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

10.0 Seguridad para RM



Condiciona con respecto a RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra es condicional con respecto a RM. Pueden practicarse exploraciones de forma segura a un paciente inmediatamente después de recibir este dispositivo, en las condiciones siguientes:

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

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

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

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

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

11.0 Información cualitativa y cuantitativa relacionada con la THV

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

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

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

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

Tabla 8

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Cobalto	7440-48-4	131-314
Níquel	7440-02-0	148-298
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	142-212
Cromo	7440-47-3	85,2-169
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	58,3-97,5
Molibdeno	7439-98-7	40,3-84,6
Polietileno	9002-88-4	19,4-22,0
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	12,3-15,1
Hierro	7439-89-6	0-8,06

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Titanio	7440-32-6	0-8,06
Manganeso	7439-96-5	0-1,21
Silicio	7440-21-3	0-1,21
Dióxido de titanio	13463-67-7	0,307-1,03
Polibutilato	24936-97-8	0,273-0,340
Trióxido de antimonio	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
Azufre	7704-34-9	0-0,0806
D&C Green n.º 6	128-80-3	0,0394-0,0513
Dióxido de silicio	7631-86-9	0,00422-0,00525
Erucamida	112-84-5	0,00110-0,00178
Ácido 4-dodecibenceno sulfónico	121-65-3	0,000330-0,000453

12.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabla 9: Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Producto	Modelo			UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	
Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema de colocación Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL

Producto	Modelo			UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	
Dispositivo de inflado	96402			0690103D0 03IND000TG
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR			0690103D0 03CRI000TH

14.0 Duración prevista del dispositivo

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

15.0 Información para el paciente

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

16.0 THV recuperada y eliminación del dispositivo

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

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

17.0 Estudios clínicos

Consulte el SSCP para conocer los beneficios clínicos.

18.0 Bibliografía

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.

Português

Instruções de utilização

A implantação da válvula cardíaca transcáteter 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 transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

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

A válvula cardíaca transcáteter (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.

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]	Tamanho da THV
16,5 - 19,0 mm	20 mm
18,5 - 22,0 mm	23 mm
22,0 - 25,0 mm	26 mm

Nota: o "DI real" da válvula cirúrgica pode ser mais pequeno do que o tamanho da válvula rotulado. Para uma bioprótese sem stent e com defeito, tenha em conta as recomendações de

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

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 autônoma, procedimentos de valvuloplastia aórtica por balão na válvula aórtica INSPIRIS RESILIA para os tamanhos 19 - 25 mm. Isto pode expandir a válvula, causando insuficiência aórtica, embolia coronária ou ruptura 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 ruptura nominal. Consulte os parâmetros de insuflação na Tabela 4.

• Sistema de colocação Edwards Certitude (Figura 2)

O sistema de colocação Edwards Certitude facilita a colocação da bioprótese. O sistema de colocação consiste num cateter flexível que serve de auxílio no rastreamento e posicionamento da válvula. 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-balão. Está incluído um estilete no lúmen do fio-guia do sistema de colocação. É disponibilizado um marcador central radiopaco no balão para auxiliar no posicionamento da válvula. O tubo de extensão é utilizado durante a ativação da THV.

Os parâmetros de insuflação para a ativação da válvula são:

Tabela 4

Modelo	Diâmetro nominal do balão	Volume nominal de insuflação	Pressão de ruptura nominal (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

• Conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude (Figura 3)

O conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude facilita a introdução e remoção de dispositivos utilizados com a válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra. A bainha possui um marcador radiopaco para visualizar a ponta da bainha e os marcadores de profundidade não radiopacos na extremidade distal do corpo da bainha. A extremidade proximal da

bainha inclui um tubo de irrigação e três válvulas hemostáticas. É fornecido um introdutor com a bainha. O introdutor é totalmente radiopaco.

Tabela 5

Informações sobre o conjunto da bainha introdutora

Modelo	9620IS18	9620IS21
Diâmetro interior da bainha	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Comprimento efetivo da bainha	21 cm	21 cm
Tamanho do introdutor	DE: 6,3 mm	DE: 7,0 mm
Comprimento efetivo do introdutor	33 cm	
Diâmetro máximo do fio-guia a utilizar	0,89 mm (0,035 in)	

• Acessório de compressão Qualcrimp

O acessório de compressão Qualcrimp é utilizado durante a compressão da THV (Figura 4).

• Carregador (Figura 5)

O carregador é utilizado para auxiliar a introdução do sistema de colocação na bainha (Figura 5).

• Compressor Edwards e tampão do compressor (Figura 6)

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 transapical e transaórtica.

3.0 Indicações

1. O sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra é indicado para utilização em doentes com estenose da válvula aórtica grave, sintomática, calcificada, avaliados por uma equipa de cardiologia como tendo risco intermédio ou superior de cirurgia de coração aberto (ou seja, risco previsto de mortalidade cirúrgica $\geq 3\%$ após 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).
2. O sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra é indicado para a utilização em doentes com doença cardíaca sintomática devido a uma válvula bioprotética aórtica cirúrgica ou uma válvula bioprotética cirúrgica mitral com defeito (com estenose, insuficiente ou combinada) avaliados por uma equipa de cardiologia, incluindo um cirurgião cardíaco, como tendo risco elevado ou superior no caso 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 válvula cardíaca transcater 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 volte a esterilizar nem reutilize os dispositivos.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração e/ou rutura anular.
- O médico 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.
- Ao utilizar uma estimulação venosa, é essencial a observação do elétrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco potencial de perfuração cardiovascular causada pelo elétrodo de estimulação.
- A THV tem de permanecer sempre hidratada e não pode ser exposta a soluções, antibióticos, produtos químicos e outros que não a respetiva solução de transporte e 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 válvula ou se a válvula estiver danificada.
- Não utilize incorretamente o sistema de administração nem utilize o sistema de administração e dispositivos acessórios caso as barreiras esterilizadas da embalagem e quaisquer componentes tenham sido abertos ou danificados, não possam ser irrigados ou se a data de validade tiver expirado.
- Os doentes que recebem a válvula devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante, exceto quando contraindicado, para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos seus médicos. Este dispositivo não foi testado para utilização sem anticoagulação.
- O procedimento deve ser realizado sob orientação fluoroscópica. Alguns procedimentos orientados por via fluoroscópica estão associados a um risco de lesão cutânea por radiação. Estas lesões podem ser dolorosas, desfiguradoras e duradouras.
- 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 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 rutura mecânica das cúspides da válvula.

6.0 Precauções

- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a THV. Recomenda-se um acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula.
- O glutaraldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida ou a inalação da solução. Utilize exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave de imediato a área afetada com água. Em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica de imediato. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Ficha dos dados de segurança do material disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- A segurança e a eficácia da implantação da THV não foram estabelecidas 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.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.
- Deve ter-se especial cuidado na substituição da válvula mitral se tiverem sido utilizadas técnicas de preservação cordal 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 que recebem a THV devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos seus médicos.
- O gradiente médio residual pode ser superior numa configuração de "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 geral:

- Morte
- AVC/acidente isquémico transitório, clusters ou déficit neurológico
- Paralisia
- Deficiência permanente
- Insuficiência respiratória ou paragem respiratória
- 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, infecção 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
- 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 de uma válvula protética, espessamento, estenose)
- Degeneração do dispositivo
- Fuga paravalvular ou transvalvular
- Regurgitação da válvula
- Hemólise
- Explantes do dispositivo
- Mediastinite
- Sangramento mediastinal
- 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 6

	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm
Nome do produto	Modelo		
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema de colocação Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude	9620IS18 (18F)	9620IS21	
Dispositivo de insuflação	96402		
Compressor Edwards	9600CR		
Acessório de compressão Qualcrimp, tampão do compressor, carregador e tubos de extensão 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 procedimentos relativos a válvulas cardíacas
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis, apropriados para a utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Recursos de ecocardiografia transtorácica ou transesofágica
- Agulha Seldinger de 18 G (para abordagem transaórtica)
- Fio-guia macio de 145 cm x 0,035 pol. (0,89 mm)
- Fio-guia extrarrígido de 180 cm ou 260 cm x 0,035 pol. (0,89 mm) e fio-guia extrarrígido de substituição de 0,035 pol. (0,89 mm)
- 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 registe 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. Inspeção visualmente todos os componentes quanto a danos. Assegure-se de que o sistema esteja completamente reto.
2. Prepare e lave o introdutor e a bainha com solução salina heparinizada. Hidrate o comprimento do introdutor e da bainha.
3. Faça avançar o introdutor totalmente na caixa da bainha.
4. Desaparafuse a tampa do carregador e lave a tampa com solução salina heparinizada.
5. Coloque a tampa do carregador no sistema de colocação com o interior da tampa voltado para a ponta cônica.
6. Lave o tubo de extensão e ligue-o ao sistema de colocação.
7. Encha parcialmente uma seringa de volume igual ou superior a 50 ml com meio de contraste diluído e ligue-a ao tubo de extensão.
8. Encha o dispositivo de insuflação com 20 ml de meio de contraste diluído, bloqueie o dispositivo de insuflação e ligue-o ao tubo de extensão. Feche a torneira de passagem de 3 vias para o dispositivo de insuflação.
9. Retire o ar do sistema de colocação com uma seringa do tipo luer lock. Deixe o sistema a uma pressão zero. Feche a torneira de passagem de 3 vias para a seringa do tipo luer lock.
10. Retire 3 ml de líquido do sistema de colocação rodando o botão do dispositivo de insuflação bloqueado. Mantenha o dispositivo de insuflação bloqueado durante os passos de compressão da THV.

8.2.3 Montagem e compressão da THV no sistema de colocação

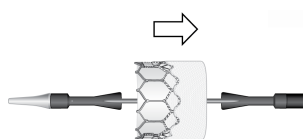
1. Mergulhe completamente o acessório de compressão Qualcrimp numa bacia de solução salina de 100 ml. Comprima, delicadamente, até que esteja totalmente saturado. Agite durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
2. Rode o compressor até a abertura estar totalmente aberta. Encaixe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

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

5. Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a THV.
6. A orientação da THV no sistema de colocação está descrita abaixo:

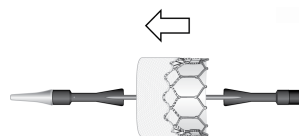
Abordagem anterógrada:

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.



7. Coloque a THV e o acessório de compressão Qualcrimp no compressor. Introduza o sistema de colocação coaxialmente na THV.
8. Comprima a THV entre os dois ombros internos do sistema de colocação até esta atingir o retentor do Qualcrimp.
9. Retire o acessório de compressão Qualcrimp do conjunto THV/balão e o retentor do Qualcrimp do tampão do compressor, deixando o retentor final colocado.

Nota: certifique-se de que a THV se mantém centrada e coaxial em relação aos dois ombros internos.

10. Coloque novamente o conjunto THV/balão na abertura do compressor, comprima totalmente a THV até esta atingir o retentor final e segure durante 5 segundos.
11. Repita a compressão total da THV duas vezes, perfazendo um total de 3 compressões.
12. Lave o carregador com solução salina heparinizada. Faça avançar, imediatamente, o carregador sobre a THV até a ponta cônica do sistema de colocação ficar exposta e a THV estar na extremidade distal do tubo do carregador.

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

13. Encaixe a tampa do carregador no carregador e lave através da porta de irrigação situada no carregador. 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 da sua implantação para prevenir o risco de lesões graves no doente.**
14. Com a torneira de passagem de 3 vias ainda fechada para a seringa do tipo luer lock, desbloqueie o dispositivo de insuflação. Aguarde até que o sistema de colocação alcance a pressão zero.
15. Feche a torneira de passagem de 3 vias para o sistema de colocação. Use a seringa do tipo luer lock para retirar o ar do dispositivo de insuflação, se necessário.
16. Ajuste o dispositivo de insuflação no volume de insuflação necessário para ativar a THV, de acordo com a Tabela 4: Bloqueie novamente o dispositivo de insuflação. Feche a torneira de passagem de 3 vias para a seringa do tipo luer lock e retire a seringa.
- AVISO: mantenha o dispositivo de insuflação numa posição bloqueada até a THV ser ativada, para prevenir a insuflação prematura do balão e a subsequente ativação incorreta da THV.**

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

A tabela seguinte mostra as distâncias mínimas necessárias, do plano valvular à ponta distal da bainha, para permitir que o balão do sistema de colocação Edwards Certitude realize a insuflação adequada durante a ativação da THV. **Estas distâncias não incluem a profundidade de inserção da bainha**, que deve ser considerada durante a abordagem transaórtica ao selecionar o local de acesso na aorta ascendente.

Tabela 7

Sistema de colocação	THV	Distância mínima necessária da ponta da bainha ao plano valvular
Modelo 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelo 9630TA23	23 mm	3,5 cm

Sistema de colocação	THV	Distância mínima necessária da ponta da bainha ao plano valvular
Modelo 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Administre heparina para manter o TCA $\geq$ 250 seg.

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

8.3.1 Parâmetros de referência

1. Faça avançar um cateter pigtail de 5F (1,67 mm) ou 6F (2,0 mm) no interior da aorta descendente e realize um angiograma supra-aórtico com a projeção da válvula aórtica nativa perpendicular à vista.
2. Avalie as distâncias dos óstios coronários direito e esquerdo a partir do anel aórtico, relativamente à altura da estrutura da THV.
3. Introduza um elétron de pacemaker (PM) e posicione-o adequadamente.
4. Regule os parâmetros de estimulação para obter a captura 1:1 e teste a estimulação.

8.3.2 Acesso

AVISO: é necessário ter cuidado para evitar danos nos tecidos moles, cordões, aorta, cúspide nativa ou parede ventricular durante a inserção, posicionamento e remoção de dispositivos.

8.3.2.1 Acesso transapical

1. Aceda ao ápice recorrendo a uma minitoracotomia anterior no 5.º ou 6.º espaço intercostal. Faça uma incisão no pericárdio para expor o ápice do ventrículo esquerdo (VE).
2. Fixe os elétrodos de estimulação epicárdica ao ventrículo esquerdo ou introduza elétrodos de estimulação transvenosa e fixe as extremidades proximais dos elétrodos ao pacemaker. Regule os parâmetros de estimulação, teste a estimulação rápida.
3. Aplique uma sutura em bolsa dupla reforçada no ápice do VE para aceder ao ventrículo esquerdo.
4. Obtenha acesso à válvula aórtica através de técnicas transapicais padrão.
5. Utilizando os marcadores de profundidade da bainha, faça avançar o introdutor e a bainha sobre o fio-guia até à profundidade desejada, seguindo a progressão dos mesmos por fluoroscopia.
6. Retire o introdutor lentamente, mantendo a bainha no lugar. Mantenha o fio-guia na mesma posição na válvula.

8.3.2.2 Acesso transaórtico

1. Aceda à aorta ascendente recorrendo à técnica cirúrgica padrão (por exemplo, esternotomia em "J" parcial ou minitoracotomia paraesternal direita).
2. Aplique duas suturas em bolsa reforçadas no local de acesso pretendido na aorta ascendente.

Nota: o local de acesso selecionado deve ser mole à palpação com os dedos.

3. Introduza um elétron de pacemaker até que a extremidade distal deste esteja posicionada no ventrículo direito. Regule os parâmetros de estimulação e teste a estimulação.
4. Obtenha acesso à válvula aórtica através de técnicas transaórticas padrão.
5. Insira o conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude ou a bainha introdutora desejada para VAB na aorta até aproximadamente 2 cm. Retire o introdutor lentamente, mantendo a bainha no lugar. Mantenha o fio-guia na mesma posição na válvula aórtica.

8.3.3 Valvuloplastia

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

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

8.3.4 Colocação da THV

AVISO: é necessário ter cuidado para evitar danos nos tecidos moles, cordões, aorta, cúspide nativa ou parede ventricular durante a inserção, posicionamento e remoção de dispositivos.

1. Confirme que a THV está corretamente orientada e que o volume no dispositivo de insuflação corresponde ao volume indicado.
 2. Faça avançar o conjunto THV/balão com o carregador sobre o fio-guia.
 3. Coloque o carregador na caixa da bainha, segurando com firmeza.
 4. Faça avançar a válvula para fora do carregador e para dentro da parte grande da bainha. Dê batidas suaves na caixa da bainha para libertar as bolhas de ar para a extremidade proximal do carregador. Pressione o botão de válvula no carregador para retirar o ar.
 5. Faça avançar o conjunto THV/balão na bainha e posicione-o na válvula-alvo.
Se for necessário, rode a roda de flexibilidade na pega para articular o conjunto THV/balão de modo a colocá-lo na posição correta.
- AVISO: a THV não deve permanecer na bainha por mais de 5 minutos, para prevenir possíveis danos nas cúspides que podem ter impacto na funcionalidade da válvula.**
6. Certifique-se de que a THV está posicionada corretamente entre os dois ombros internos do sistema de colocação.
 7. Inicie o posicionamento da THV:
 - a) Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.
 - b) Inicie a estimulação rápida. Assim que a tensão arterial tenha diminuído até aos 50 mmHg ou menos, pode iniciar-se a insuflação do balão.
 - c) Ative a válvula, insuflando o balão com o volume completo no dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação se encontra vazio para assegurar a insuflação completa do balão.
 - d) Esvazie o balão. Quando o balão estiver completamente vazio, desligue o pacemaker.

8.3.5 Remoção do sistema

1. Se foi utilizada uma articulação, desdobre completamente o sistema de colocação.
Retraia o sistema de colocação e o fio-guia para dentro da bainha. Retire o carregador e o sistema de colocação da bainha.
- AVISO: esvazie o balão e desdobre o sistema de colocação adequadamente antes da sua remoção.**
2. Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado.
 3. Remova a bainha do local de acesso, feche o local de acesso e confirme a hemostase.

8.4 Verificação da posição e das medições da THV

Meça e registe os parâmetros hemodinâmicos.

1. Realize um angiograma para avaliar o desempenho do dispositivo e a desobstrução coronariana, quando aplicável.
2. Meça e registe os gradientes de pressão transvalvular.
3. Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado (p. ex., caso atinja <150 seg.). Consulte as instruções de utilização da bainha introdutora para a remoção do dispositivo.
4. 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 conservada entre 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F). Cada frasco é fornecido numa caixa contendo um indicador de temperatura para detetar a exposição da THV a temperaturas extremas.

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

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 por RM 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 8

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

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
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 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 a válvula, para o sistema de colocação e para a bainha pode ser utilizado para localizar o Resumo sobre segurança e desempenho clínico.

A tabela seguinte contém os UDI-DI básicos:

Tabela 9: Sistema de válvula cardíaca transcater 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 Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
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.

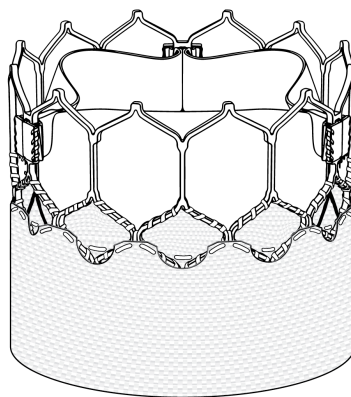
Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma do que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

17.0 Estudos clínicos

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

18.0 Referências

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.



9750TFX

Table 10

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

■ 9750TFX

Tabla 10

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

■ 9750TFX

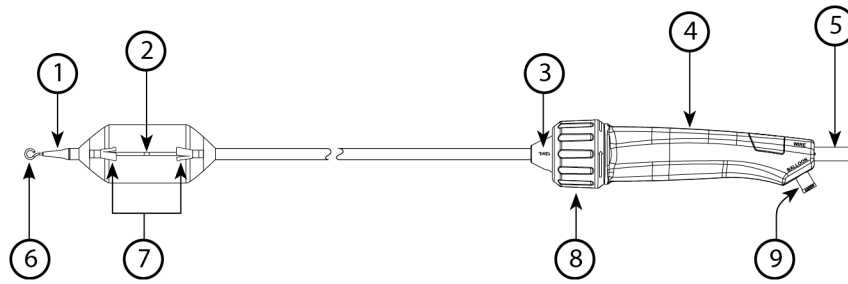
Tabela 10

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

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

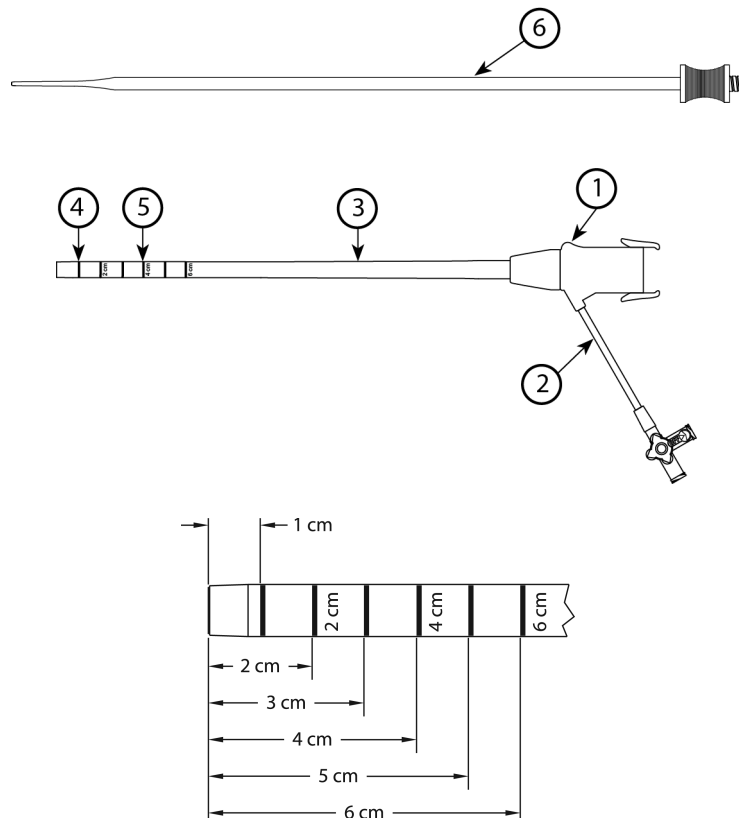
■ Figura 1: Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra

■ Figura 1: Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra



1. Tapered Tip ■ Punta cónica ■ Ponta cónica
2. Center Marker ■ Marcador central ■ Marcador central
3. Volume Indicator ■ Indicador de volumen ■ Indicador de volume
4. Handle ■ Mango ■ Pega
5. Guidewire Lumen ■ Luz de la guía ■ Lúmen do fio-guia
6. Stylet ■ Estilete ■ Estilete
7. Radiopaque Shoulders ■ Apoyo radiopaco ■ Ombros radiopacos
8. Flex Wheel ■ Rueda de control de flexibilidad ■ Roda de flexibilidade
9. Balloon Inflation Port ■ Puerto de inflado del balón ■ Porta de insuflação do balão

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



1. Housing ■ Cubierta ■ Caixa
2. Flush Tube with Stopcock ■ Tubo de purgado con llave de paso ■ Tudo de irrigação com torneira de passagem
3. Sheath ■ Vaina ■ Bainha
4. Radiopaque Marker ■ Marcador radiopaco ■ Marcador Radiopaco
5. Non-Radiopaque Depth Markers ■ Marcadores de profundidad no radiopacos ■ Marcadores de profundidade não radiopacos
6. Introducer ■ Introducutor ■ Introdutor

Figure 3: Edwards Certitude Introducer Sheath Set ■ Figura 3: Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude
■ Figura 3: Conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude

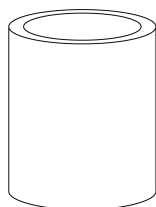


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory
 ■ **Figura 4: Accesorio de ajuste Qualcrimp**
 ■ **Figura 4: Acessório de compressão Qualcrimp**

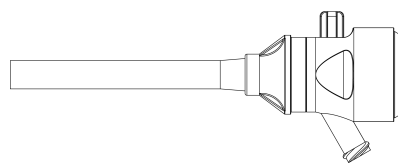


Figure 5: Loader ■ **Figura 5: Cargador** ■ **Figura 5: Carregador**

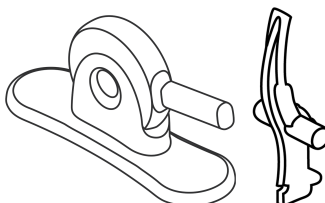
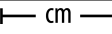
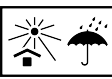
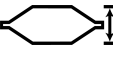


Figure 6: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper ■ **Figura 6: Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas Edwards**
 ■ **Figura 6: Compressor Edwards e tampão do compressor de 2 peças**

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

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

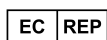
	English	Español	Português
eSheath™	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath
	Single sterile barrier system	Un único sistema de barrera estéril	Sistema de barreira única esterilizada
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Un único sistema de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

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

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

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

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



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2023-01
10055159001 B
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU