



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

Sistema de colocación Edwards Commander

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

Sistema de colocação Edwards Commander

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

English

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in standard catheterization techniques. It is at the physician's discretion to choose the appropriate access route to implant the THV based on the patient anatomy and associated risks.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

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

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

Table 1

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

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

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

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

Sizing recommendations for implanting the THV in a failing bioprosthesis are provided in Table 2:

Table 2

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

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

Sizing recommendations for implanting the 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
25 mm	29 mm

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

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

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

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

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

• Edwards Commander Delivery System (Figure 3)

The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis.

It consists of a flex catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the THV. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the flex catheter, and a balloon lock and fine adjustment wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The balloon catheter has radiopaque valve alignment markers defining the working length of the balloon. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque triple marker proximal to the balloon indicates the flex catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Edwards Sheath

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

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 2)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Loader (Figure 4)

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

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

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

• Inflation Device

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

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

2.0 Intended Use

The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement. The delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the bioprosthesis via the transfemoral, transseptal, subclavian/axillary access approaches.

3.0 Indications

1. The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with heart disease due to native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.
2. The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve system is indicated for patients with symptomatic heart disease due to failure (stenosed, insufficient, or combined) of an aortic transcatheter bioprosthetic or surgical aortic or mitral bioprosthetic 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 transcatheter heart valve system is contraindicated in patients who:

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

5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.

- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireform frame fracture)
 - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
 - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia.
 - Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick [> 5 mm], protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe "unfolding" and tortuosity of the thoracic aorta.
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include: presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.

- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left/right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA) / Right Internal Mammary Artery (RIMA) respectively during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

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

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

- Vasovagal response
- Heart murmur
- Fever

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Valve thrombosis
- Device embolization
- Device migration or malposition requiring intervention
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Valve deployment in unintended location
- Valve stenosis
- Vessel spasm
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of the prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Device explants
- Nonstructural dysfunction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Non-emergent reoperation
- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Injury to mitral valve

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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 5

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ introducer set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP
inflation device	96402			96406
Edwards crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger

- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation

8.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 THV Rinsing Procedure

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

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

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the THV.
2. Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Rinse the THV as follows:
 - 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 the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter.

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

2. Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3. Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4. Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen.

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

5. Place the delivery system into the default position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7. Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip.

Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.

Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.

8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10. Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system.

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

Close stopcock to the delivery system.

11. Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV.
Close the stopcock to the syringe and remove syringe.
12. Verify that the inflation volume in the inflation device is correct.

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

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

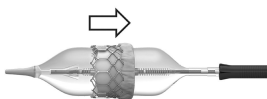
1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
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 aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.
6. Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the valve crimp section) of the delivery system with the orientation of the valve on the delivery system as described below:

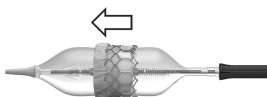
Antegrade approach:

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



Retrograde approach:

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



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

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

10. Pull the balloon shaft and engage the balloon lock so the delivery system is in default position.

11. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.

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

12. Attach the loader cap to the loader, re-flush the flex catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.

WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.

8.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

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

8.3.1 Baseline Parameters

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

8.3.2 Native Valve Predilation

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

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

8.3.3 THV Delivery

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

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

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

6. In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the balloon lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the warning marker is visible. Do not pull past the warning marker.

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

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

Engage the balloon lock.

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

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

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

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

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

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

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

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

8.3.4 System Removal

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

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

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

8.4 Verification of THV Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

- Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency, where applicable.
- Measure and record the transvalvular pressure gradients.
- 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.
- Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

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

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

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla (T)
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

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

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

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

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

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the THV

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

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

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

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

Table 6: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

The following table contains the Basic UDI-DIs:

Table 7: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103 D003SAP 000VP
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ introducer set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
inflation device	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Edwards crimper	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards transcatheter heart valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valves were successfully

tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 5 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.

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

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

• Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

La válvula cardíaca transcáteter (THV) Edwards SAPIEN 3 consta de una válvula trivalva de tejido pericárdico bovino, con una estructura de cobalto-cromo, radiopaca y expansible por la presión del balón y unos manguitos, interno y externo, de tereftalato de polietileno (PET). Las valvas se tratan de acuerdo con el proceso de Carpentier-Edwards 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 de la válvula nativa (ETE)*	Tamaño del anillo de la válvula nativa (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
24-28 mm	540-683 mm ²	26,2-29,5 mm	29 mm

Las recomendaciones de tamaño de la THV se basan en el tamaño del anillo de la válvula nativa, 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 (D. I.) real de la válvula quirúrgica ^[1]	THV-en-THV (tamaño del anillo de la válvula nativa)	Tamaño de la THV
16,5-19,0 mm	18,6-21,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	20,7-23,4 mm	23 mm

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

Diámetro interior (D. I.) real de la válvula quirúrgica ^[1]	THV-en-THV (tamaño del anillo de la válvula nativa)	Tamaño de la THV
22,0-25,0 mm	23,4-26,4 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	26,2-29,5 mm	29 mm

Nota: El "D. I. real" de la válvula quirúrgica puede ser inferior al tamaño de la válvula que figura en la etiqueta. En el caso de la THV-en-THV, se debe tener en cuenta el tamaño del anillo de la válvula nativa para determinar el tamaño adecuado de la THV que se implantará. En el caso de una bioprótesis carente de endoprótesis que esté perdiendo funcionalidad, tenga presente las recomendaciones de ajuste 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
25 mm	29 mm

*La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA modelo 11500A de 19 - 25 mm incorpora la tecnología VFit, que consiste en bandas expansibles y marcadores de tamaño visibles por radioscopia que se diseñaron para posibles procedimientos futuros de implantación de válvula-en-válvula. Actualmente, no hay datos clínicos disponibles sobre la expansión o los procedimientos de implantación de válvula-en-válvula con la válvula 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 D. I. real de la válvula quirúrgica 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 "D. I. real".

Se deben tener en cuenta y valorar estos factores a fin de determinar el tamaño de la THV más adecuado para conseguir implantar la THV y anclarla en un grado suficiente. No supere la presión nominal de ruptura. Consulte los parámetros de inflado de la Tabla 4.

• Sistema de colocación Edwards Commander (Figura 3)

El sistema de colocación Edwards Commander facilita la colocación de la bioprótesis.

Está formado por un catéter flexible para ayudar con la alineación de la válvula con respecto al balón, así como con el seguimiento y la colocación de la THV. El sistema de colocación incluye una punta cónica para atravesar más fácilmente la válvula. El mango contiene una rueda de control de flexibilidad para controlar el plegado del catéter flexible, así como un bloqueo del balón y una rueda de ajuste preciso para facilitar la alineación y la colocación de la válvula dentro del lugar diana. La luz de la guía del sistema de colocación incluye un estilite. El catéter

balón cuenta con marcadores de alineación de la válvula radiopacos que definen la longitud útil del balón. Un marcador central radiopaco en el balón ayuda en la colocación de la válvula. Un marcador triple radiopaco situado proximalmente con respecto al balón denota la posición del catéter flexible durante la implantación.

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

Tabla 4

Modelo	Diámetro nominal del balón	Volumen nominal de inflado	Presión nominal de ruptura (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Vaina Edwards

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

• Accesorio de ajuste Qualcrimp (Figura 2)

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

• Cargador (Figura 4)

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

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

El dispositivo de ajuste de Edwards reduce el diámetro de la válvula para poder acoplarla al sistema de colocación. 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 los accesos transfemoral, transeptal y subclavio/axilar.

3.0 Indicaciones

1. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía por estenosis aórtica calcificada nativa en cualquiera de los niveles de riesgo quirúrgico para una cirugía a corazón abierto.
2. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debido a una falla (estenosis, insuficiencia o una combinación de ambos factores) de una válvula bioprotésica mitral o aórtica quirúrgica o de una válvula bioprotésica transcáteter aórtica que, a juicio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, tienen un riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos (es decir, riesgo previsto de mortalidad quirúrgica $\geq 8\%$ a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos [STS] y otras comorbilidades clínicas no medidas por la calculadora de riesgo de STS).

4.0 Contraindicaciones

El uso del sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está contraindicado en pacientes que:

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

5.0 Advertencias

- Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido ESTÉRILES para un solo uso. **No volver a esterilizar ni utilizar los dispositivos.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
- El ajuste del tamaño correcto de la THV es esencial para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, migración 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.
- Es muy importante observar el electrodo de estimulación durante toda la intervención para evitar el posible riesgo de perforarlo.
- 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 o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales.
- No utilice la THV si el precinto de seguridad está roto, ya que esto podría afectar a la esterilidad.
- No utilice la THV si el indicador de temperatura se ha activado, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.
- No utilice la THV si ha pasado la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.
- No utilice la THV si la solución de almacenamiento no cubre completamente la THV o si la THV está dañada.
- No manipule de forma incorrecta el sistema de colocación ni utilice el sistema de colocación y los accesorios si se ha abierto o dañado la barrera estéril del embalaje o algún componente, si no se pueden irrigar o si se ha alcanzado su fecha de caducidad.
- Se pueden producir daños en el paciente si el sistema de colocación no está enderezado antes de la extracción.
- Las características de acceso como una calcificación obstructiva o circunferencial grave, una tortuosidad extrema, diámetros de los vasos inferiores a 5,5 mm (para la válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3 con un tamaño de 20, 23 y 26 mm) o 6,0 mm (para la válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3 de 29 mm) pueden impedir la colocación segura de la vaina y deben evaluarse cuidadosamente antes del procedimiento.
- 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 realizar seguimiento médico periódico 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.
- Enfermedad aórtica significativa, que incluye aneurisma aórtico o torácico abdominal definido como diámetro luminal máximo de 5 cm o más; tortuosidad marcada (curvatura hiperaguda), ateroma del arco aórtico (especialmente si es grueso [> 5 mm], protuberante o ulcerado) o estrechamiento (especialmente con calcificación e irregularidades de la superficie) de la aorta abdominal o torácica, "desplegamiento" y tortuosidad graves de la aorta torácica.
- Si se presenta un aumento significativo en la resistencia al hacer avanzar el catéter a través de la vasculatura, detenga el avance e investigue la causa de la resistencia antes de continuar. No fuerce el paso, ya que esto podría aumentar el riesgo de complicaciones vasculares.
- Se recomienda la administración profiláctica adecuada de antibióticos tras la intervención en pacientes con riesgo de sufrir endocarditis e infección de la válvula protésica.
- Como medidas de precaución complementarias para la sustitución transeptal de una bioprótesis de válvula mitral con pérdida de funcionalidad se pueden citar estas: la presencia de dispositivos, trombos u otras anomalías en la vena cava que hagan imposible un acceso femoral transvenoso seguro cuando se utilice la vía transeptal; la presencia de dispositivos de oclusión septal auricular o calcio que impidan acceder de forma segura por vía transeptal.
- 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 estas.
- Los pacientes con dispositivos de válvula mitral existentes deberán evaluarse cuidadosamente antes de la implantación de la THV, para así garantizar una colocación adecuada de esta.
- Los riesgos del acceso subclavio/axilar son bajos y aceptables, pero este se debe considerar cuando el médico determine que existe un riesgo mayor relacionado con el acceso transfemoral.
- Para la vía axilar izquierda, un ángulo de origen subclavia $\sim \geq 90^\circ$ del arco aórtico provoca ángulos pronunciados, lo que podría causar torceduras de la vaina, disección subclavia/axilar y daño del arco aórtico.
- Para la vía axilar izquierda/derecha, asegúrese de que haya flujo en la arteria mamaria interna izquierda (AMII)/arteria mamaria interna derecha (AMID), respectivamente, durante el procedimiento y monitoree la presión en la arteria radial homolateral.
- 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 local y/o general:

- Muerte
- Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio, racimos o deficiencia neurológica
- Parálisis
- Discapacidad permanente
- Insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio
- Hemorragia que requiera transfusión o intervención
- 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 (incluyendo un 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 cardiaco
- Fiebre

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

- Paro cardiaco
- Choque cardíogeno
- Cirugía cardiaca de urgencia
- Insuficiencia cardiaca o gasto cardiaco 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 ventricular izquierdo
- Implantación de la válvula en una ubicación incorrecta
- Estenosis valvular
- Espasmo vascular
- 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
- 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 serio durante la utilización de este dispositivo o como resultado de este, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, la cual podrá encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Instrucciones de uso

8.1 Compatibilidad del sistema

Tabla 5

Nombre del producto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Válvula cardiaca transcatéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema de colocación Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Conjunto de introductor Edwards eSheath o Conjunto de introductor Edwards eSheath+	9610ES14 o 914ESP			9610ES16 o 916ESP
Dispositivo de inflado	96402			96406
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR			
Accesorio de ajuste Qualcrimp, retén del dispositivo de ajuste y cargador suministrados por Edwards Lifesciences				

Equipo adicional:

- Catéter balón a discreción del médico
- Jeringa de 20 cc o mayor
- Jeringa de 50 cc o mayor
- Llave de paso de 3 vías de alta presión
- Equipo de laboratorio de cateterismo cardiaco 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
- Guía extrarrígida con longitud para intercambio con diámetro de 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 cubra 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 de colocación esté completamente enderezado y el catéter balón esté completamente avanzado en el catéter flexible.

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

2. Irrigue el sistema de colocación con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado.
3. Extraiga el protector distal del balón del sistema de colocación. Retire el estilite del extremo distal de la luz de la guía y déjelo a un lado.
4. Irrigue la luz de la guía con solución salina heparinizada. Inserte el estilite de nuevo dentro de la luz de la guía.

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

5. Sitúe el sistema de colocación en la posición predeterminada (el extremo del dispositivo contra tirones está alineado entre los dos marcadores blancos del eje del balón) y asegúrese de que la punta del catéter flexible esté cubierta con el protector proximal del balón.
6. Desenrosque la tapa del cargador de este último y púrguela con solución salina heparinizada.
7. Coloque la tapa del cargador en el sistema de colocación con la parte interna orientada hacia la punta distal. Avance por completo el catéter balón hacia el interior del catéter flexible. Retire cuidadosamente el protector proximal del balón sobre la sección azul del eje del balón.
8. Coloque una llave de paso de 3 vías en el puerto de inflado del balón. Llene una jeringa de 50 cc o más grande con 15 a 20 ml de medio de contraste diluido y conéctela a la llave de paso de 3 vías.
9. Llene el dispositivo de inflado con un volumen en exceso de medio de contraste diluido con respecto al volumen de inflado indicado.

Bloquee y conéctelo a la llave de paso de 3 vías. Cierre la llave de paso hacia el dispositivo de inflado.

10. Aplique vacío con la jeringa para extraer el aire. Suelte lentamente el émbolo para asegurarse de que el medio de contraste se introduzca en la luz del sistema de colocación. Repita el procedimiento hasta hacer desaparecer todas las burbujas de aire del sistema. Deje una presión cero en el sistema.

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

Cierre la llave de paso hacia el sistema de colocación.

11. Gire el botón del dispositivo de inflado para extraer el medio de contraste hacia la jeringa y alcanzar el volumen adecuado necesario para implantar la THV.
Cierre la llave de paso hacia la jeringa y retire la jeringa.
12. Compruebe que el volumen de inflado del dispositivo de inflado sea correcto.

AVISO: Mantenga el dispositivo de inflado en la posición de bloqueo hasta la implantación de la THV para minimizar el riesgo de inflado prematuro del balón y la subsiguiente implantación inadecuada de la THV.

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

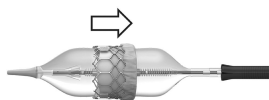
1. Sumerja completamente el accesorio de ajuste Qualcrimp en un recipiente de 100 ml de solución salina fisiológica. Comprímalo suavemente hasta que esté totalmente saturado. Remueva con movimientos circulares durante un mínimo de 1 minuto. Repita este proceso en un segundo recipiente.
2. Saque la THV del soporte y retire la etiqueta de identificación.
3. Gire el mango del dispositivo de ajuste hasta que la abertura esté completamente abierta. Conecte el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas a la base del dispositivo de ajuste y encájelo en su sitio.
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 alineando el borde del accesorio de ajuste Qualcrimp con la salida de la THV.
6. Coloque la THV y el accesorio de ajuste Qualcrimp en la abertura del dispositivo de ajuste. Inserte el sistema de colocación de forma coaxial dentro de la THV en una ubicación 2-3 mm distal con respecto al eje azul del balón (en la sección de ajuste de la válvula) de dicho sistema, con la válvula orientada en este del modo que se describe a continuación:

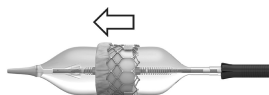
Vía anterógrada:

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. Centre el eje del balón de forma coaxial en la THV. Comprima la THV hasta que alcance el retén del dispositivo de ajuste Qualcrimp.
8. Retire el accesorio de ajuste Qualcrimp de la THV y el retén del Qualcrimp del retén del dispositivo de ajuste, lo que coloca el retén final en su posición.
9. Centre la THV en la abertura del dispositivo de ajuste. Comprima por completo la THV hasta que alcance el retén final y manténgala durante 5 segundos. Repita este paso de ajuste dos (2) veces más durante un total de 3 ajustes.

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

10. Tire del eje del balón y acople el bloqueo del balón de modo que el sistema de colocación se encuentre en la posición predeterminada.
11. Purgue el cargador con solución salina heparinizada. Seguidamente, haga avanzar la THV para insertarla en el cargador hasta que quede expuesta la punta cónica del sistema de colocación.

AVISO: Para evitar un daño de valva y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no deberá estar totalmente comprimida ni permanecer en el cargador durante más de 15 minutos.

12. Acople la tapa del cargador al cargador, vuelva a irrigar el catéter flexible y cierre la llave de paso hacia el sistema de colocación. 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.

8.3 Colocación de la THV y predilatación de la válvula nativa

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

Administre heparina para mantener el TCA a ≥ 250 s.

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

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.

8.3.1 Parámetros iniciales

1. Lleve a cabo un angiograma con la proyección de la válvula perpendicular a la vista.
2. Para la implantación aórtica, evalúe la distancia de los orificios de los senos aórticos izquierdo y derecho desde el anillo aórtico con respecto a la altura de la estructura 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 Predilatación de la válvula nativa

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

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

8.3.3 Colocación de la THV

1. Prepare el conjunto de introductor de vaina Edwards de acuerdo con las instrucciones de uso.
2. En caso necesario, predilate el vaso.
3. Introduzca la vaina según las instrucciones de uso.
4. Inserte el conjunto del cargador en la vaina hasta que el cargador se detenga.
5. Avance el sistema de colocación hasta que la THV salga de la vaina.

AVISO: Al utilizar la vía iliofemoral, la THV no se deberá avanzar a través de la vaina si la punta de esta no ha pasado la bifurcación. Así se reducirá al mínimo el riesgo de daño vascular.

AVISO: Para evitar daños de valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no deberá permanecer en la vaina durante más de 5 minutos.

6. En una sección recta de la vasculatura, inicie la alineación de la válvula desacoplando el bloqueo del balón y tirando hacia atrás del catéter balón en línea recta hasta que resulte visible parte

del marcador de advertencia. No tire más allá del marcador de advertencia.

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

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

Acople el bloqueo del balón.

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

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

ADVERTENCIA: No coloque la THV más allá del marcador distal de alineación de la válvula para minimizar el riesgo de que la THV se implante de manera incorrecta o sufra embolización.

AVISO: Durante la alineación de la válvula, mantenga la posición de la guía para evitar que esta se desplace.

- Utilice la rueda de control de flexibilidad para acceder a la válvula y cruzarla.

Nota: Compruebe la orientación del logotipo de Edwards para asegurarse de que la articulación sea adecuada.

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

- Desacople el bloqueo del balón y retraiga la punta del catéter flexible hacia el centro del marcador triple. Acople el bloqueo del balón.
- Coloque la THV con respecto a la válvula.
- Utilice, según sea necesario, la rueda de control de flexibilidad para ajustar la coaxialidad de la THV y la rueda de ajuste preciso para ajustar la posición de la THV.
- Antes de la implantación, asegúrese de que la THV esté correctamente colocada entre los marcadores de alineación de la válvula y de que la punta del catéter flexible esté sobre el marcador triple.
- Inicie la implantación de la THV:
 - Desbloquee el dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences.
 - Asegúrese de que se haya establecido la estabilidad hemodinámica y comience una estimulación rápida. Cuando la presión arterial haya bajado hasta 50 mm Hg o menos, podrá comenzar el inflado del balón.
 - Mediante un inflado lento controlado, implante la THV con todo el volumen del dispositivo de inflado, manténgalo durante 3 segundos y confirme que el cuerpo del dispositivo de inflado esté vacío (así se asegurará de que el balón esté completamente inflado).
 - Desinfe el balón. Cuando el balón se haya desinflado por completo, apague el marcapasos.

8.3.4 Extracción del sistema

- Enderece el sistema de colocación mientras retrae el dispositivo. Compruebe que la punta del catéter flexible esté bloqueada sobre el marcador triple. Retraiga el cargador hacia el extremo proximal del sistema de colocación. Extraiga el sistema de colocación de la vaina.

Nota: Para la vía subclavia axilar, mantenga el sistema de colocación dentro de la vaina hasta que se puedan remover todos los dispositivos como una unidad.

AVISO: Enderece completamente el sistema de colocación antes de la retirada para minimizar el riesgo de lesiones vasculares.

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

Mida y registre los parámetros hemodinámicos.

- Realice un angiograma para evaluar el rendimiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria, en los casos en que corresponda hacerlo.
- Mida y registre los gradientes de presión transvalvular.

- 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.
- 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



Condicionales con respecto a RM

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

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

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

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

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

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

Tabla 6: Válvula cardiaca transcáteter SAPIEN 3

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

12.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

Se ha establecido la conformidad con toda la plataforma SAPIEN 3 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 las válvulas, el sistema de colocación y la vaina se puede utilizar para ubicar el SSCP.

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

Tabla 7: Sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

Producto	Modelo				UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm	
Válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103 D003SAP 000VP
Sistema de colocación Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC
Conjunto de introductor Edwards eSheath o Conjunto de introductor Edwards eSheath+	9610ES14 o 914ESP			9610ES16 o 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
Dispositivo de inflado	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

14.0 Duración prevista del dispositivo

La válvula cardiaca 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.

Instruções de utilização

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

1.0 Descrição do dispositivo

Sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3

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

• Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

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
24 - 28 mm	540 - 683 mm ²	26,2 - 29,5 mm	29 mm

As recomendações para o tamanho da THV baseiam-se no tamanho do anel da válvula nativa, conforme medido por ecocardiografia transesofágica (ETE) ou tomografia computadorizada (TC). 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]	THV em THV (tamanho do anel da válvula nativa)	Tamanho da THV
16,5 - 19,0 mm	18,6 - 21,0 mm	20 mm
18,5 - 22,0 mm	20,7 - 23,4 mm	23 mm
22,0 - 25,0 mm	23,4 - 26,4 mm	26 mm

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

Diâmetro interno (DI) real da válvula cirúrgica ^[1]	THV em THV (tamanho do anel da válvula nativa)	Tamanho da THV
25,0 - 28,5 mm	26,2 - 29,5 mm	29 mm

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

Recomendações de dimensionamento para a implantação da THV numa bioprótese cirúrgica aórtica INSPIRIS RESILIA com defeito nos tamanhos 19 - 25 mm, com base em testes experimentais, são fornecidas na Tabela 3 abaixo:

Tabela 3

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

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

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

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

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

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

• Sistema de colocação Edwards Commander (Figura 3)

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

Este é constituído por um cateter flexível para auxiliar o alinhamento da válvula em relação ao balão, o posicionamento e o seguimento da THV. O sistema de colocação inclui uma ponta cónica para facilitar a passagem da válvula. A pega contém uma roda de flexibilidade para controlar a flexão do cateter flexível e um bloqueio do balão e uma roda de ajuste preciso para facilitar o alinhamento da válvula e o posicionamento da válvula dentro da localização-alvo. Está incluído um estilete no lúmen do fio-guia do sistema de colocação. O cateter-balão tem marcadores radiopacos de alinhamento da válvula que definem a longitude útil do balão. É disponibilizado um marcador central radiopaco no balão para auxiliar no posicionamento da válvula. Um marcador triplo radiopaco proximal ao balão indica a posição do cateter flexível durante a ativação.

Os parâmetros de insuflação para a ativação da válvula são:

Tabela 4

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

• Bainha Edwards

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

• Acessório de compressão Qualcrimp (Figura 2)

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

• Carregador (Figura 4)

O carregador é utilizado para auxiliar a introdução do sistema de colocação na bainha.

• Compressor Edwards e tampão do compressor (Figura 5)

O compressor Edwards reduz o diâmetro da válvula para a montagem no sistema de colocação. O compressor é constituído por uma caixa e um mecanismo de compressão que é fechado com uma pega localizada nessa caixa. Um tampão do compressor de 2 peças é utilizado para comprimir a válvula até ao diâmetro pretendido.

• Dispositivo de insuflação

É usado um dispositivo de insuflação com mecanismo de bloqueio durante a ativação da válvula.

Nota: para garantir um volume adequado, o sistema de colocação tem de ser utilizado com o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.

2.0 Utilização prevista

A bioprótese destina-se a ser utilizada em doentes que necessitem de substituição da válvula cardíaca. O sistema de colocação e os acessórios destinam-se a facilitar a colocação da bioprótese através das abordagens de acesso transfemoral, transeptal, subclávio/axilar.

3.0 Indicações

1. O sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 está indicado para utilização em doentes com doença cardíaca devido a estenose aórtica calcificada nativa num ou em todos os níveis de risco de cirurgia de coração aberto.
2. O sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 é indicado para a utilização em doentes com doença cardíaca sintomática devido a uma válvula aórtica bioprotética transcater ou uma válvula aórtica ou mitral bioprotética cirúrgica 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 é contraindicada em doentes que:

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

5.0 Advertências

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos **ESTERILIZADOS** apenas para uso único. **Não voltar a esterilizar nem a reutilizar os dispositivos.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração e/ou rutura anular.

- O médico tem de verificar a orientação correta da THV antes da sua implantação.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da THV em doentes com um metabolismo de cálcio alterado.
- É essencial a observação do eletrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco de potencial perfuração do eletrodo de estimulação.
- A THV tem de permanecer sempre hidratada e não pode ser exposta a soluções, antibióticos, produtos químicos e outros que não a respetiva solução de transporte e armazenamento, ou soro fisiológico esterilizado, para evitar danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula. A utilização incorreta ou a danificação das cúspides da THV durante qualquer uma das fases do procedimento implica a substituição da THV.
- Os doentes com hipersensibilidades ao cobalto, níquel, cromo, molibdénio, titânio, manganésio, silicone, tecido bovino e/ou a materiais poliméricos poderão apresentar uma reação alérgica a estes materiais.
- Não utilize a THV se o selo inviolável estiver danificado, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se o indicador de temperatura tiver sido ativado, uma vez que a função da válvula pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se a data de validade tiver expirado, uma vez que a esterilidade ou a função da válvula pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se a solução de armazenamento não cobrir completamente a THV ou se a THV estiver danificada.
- Não utilize incorretamente o sistema de colocação nem utilize o sistema de colocação e os dispositivos acessórios caso as barreiras esterilizadas da embalagem ou quaisquer componentes tenham sido abertos ou danificados, não possam ser irrigados ou se a data de validade tiver expirado.
- Podem ocorrer lesões no doente caso o sistema de colocação não se encontre totalmente direito antes da remoção.
- Características de acesso, tais como calcificação obstrutiva ou circunferencial grave, tortuosidade grave, diâmetros dos vasos inferiores a 5,5 mm (para válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 de tamanho 20, 23 e 26 mm) ou 6,0 mm (para válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 de 29 mm) podem impedir uma colocação segura da bainha e devem ser avaliadas cuidadosamente antes do procedimento.
- Os doentes que recebem a válvula devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante, exceto quando contraindicado, para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos médicos dos mesmos. Este dispositivo não foi testado para utilização sem anticoagulação.
- O procedimento deve ser realizado sob orientação fluoroscópica. Alguns procedimentos orientados por via fluoroscópica estão associados a um risco de lesão cutânea por radiação. Estas lesões podem ser dolorosas, desfiguradoras e duradouras.
- É necessário ter prudência no que toca à implantação de uma válvula em doentes com doença arterial coronária clinicamente significativa.
- Os doentes com biopróteses preexistentes devem ser avaliados com atenção antes da implantação da válvula, de modo a garantir o posicionamento e a ativação corretos da mesma.
- A valvuloplastia por balão deve ser evitada no tratamento de biopróteses com defeito, visto que tal pode resultar na embolização do material da bioprótese e rutura mecânica das cúspides da válvula.

6.0 Precauções

- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a THV. Recomenda-se o acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula.
- O glutaraldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida ou a inalação da solução. Utilize exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave de imediato a área afetada com água. Em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica de imediato. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Ficha dos dados de segurança do material disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- A segurança e a eficácia da implantação da THV não foram estabelecidas em doentes com:
 - anel aórtico não calcificado
 - válvula aórtica unicúspide congénita
 - anel protético preexistente em qualquer posição

- disfunção ventricular grave com fração de ejeção < 20%
- cardiomiopatia hipertrófica com ou sem obstrução
- estenose aórtica caracterizada por uma combinação de baixo fluxo e baixo gradiente AV
- uma fuga paravalvular concomitante em que a bioprótese com defeito não se encontra firmemente fixada ao anel nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, fratura da estrutura reticular).
- uma cúspide da bioprótese com defeito parcialmente solta que na posição aórtica pode obstruir um óstio coronário
- cúspides volumosas da válvula aórtica calcificada próximas dos óstios coronários.
- doença aórtica significativa, incluindo aneurisma da aorta abdominal ou torácico definido como diâmetro luminal máximo de 5 cm ou maior; tortuosidade marcada (curva hiperaguda), ateroma do arco aórtico (especialmente se espesso [> 5 mm], saliente ou ulcerado) ou estreitamento (especialmente com calcificação e irregularidades superficiais) da aorta abdominal ou torácica, desdobramento "grave" e tortuosidade da aorta torácica.
- Se ocorrer um aumento significativo da resistência ao fazer avançar o cateter nos vasos, interrompa o procedimento e investigue a causa da resistência antes de continuar. Não force a passagem, pois poderá aumentar o risco de complicações vasculares.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infecção da válvula protética e endocardite.
- As precauções adicionais para a substituição transeptal de uma bioprótese da válvula mitral com defeito incluem a presença de dispositivos ou trombo ou outras anomalias na veia cava impedindo o acesso femoral transvenoso seguro para a abordagem transeptal; e a presença de um dispositivo de oclusão do septo atrial ou cálcio impedindo o acesso transeptal seguro.
- Deve ter-se especial cuidado na substituição da válvula mitral se tiverem sido utilizadas técnicas de preservação cordais na implantação primária, de modo a evitar o aprisionamento do aparelho subvalvular.
- Com base na consideração dos riscos e benefícios por parte do médico responsável, a válvula pode ser implantada em doentes relativamente jovens, embora a durabilidade a longo prazo ainda seja objeto de investigações clínicas em curso.
- Não encha demasiado o balão de ativação, uma vez que pode impedir a coaptação adequada das cúspides da válvula, afetando assim a funcionalidade da válvula.
- Os doentes com dispositivos preexistentes na válvula mitral devem ser avaliados com atenção antes da implantação da THV, de modo a garantir o posicionamento e a ativação corretos da mesma.
- Os riscos de acesso através da subclávia/axilar são reduzidos e aceitáveis, mas o acesso através da subclávia/axilar deve ser considerado quando o médico determinar que existe um risco acrescido associado ao acesso transfemoral.
- Para a abordagem axilar esquerda, um ângulo inicial da subclávia esquerda de $\sim \geq 90^\circ$ do arco aórtico resulta em ângulos afiados, que podem, possivelmente, ser responsáveis pela dobragem da bainha, pela dissecação da subclávia/axilar e por lesões no arco aórtico.
- Para a abordagem axilar esquerda/direita, certifique-se de que existe fluxo na artéria mamária interna esquerda (LIMA)/artéria mamária interna direita (RIMA), respetivamente, durante o procedimento e monitorize a pressão na artéria radial homolateral.
- O gradiente médio residual pode ser superior numa configuração "THV em bioprótese com defeito" do que o observado após a implantação da válvula no interior de um anel aórtico nativo utilizando um dispositivo com o mesmo tamanho. Os doentes com um elevado gradiente médio pós-procedimento devem ser cuidadosamente acompanhados. É importante que o fabricante, o modelo e o tamanho da válvula bioprotética preexistente sejam determinados para que a válvula apropriada possa ser implantada e uma não correspondência prótese-doente seja evitada. Além disso, devem ser utilizadas modalidades de imagiologia pré-procedimento, de modo a tornar uma determinação do diâmetro interno o mais exata possível.
- Deficiência permanente
- Insuficiência respiratória ou paragem respiratória
- Hemorragia exigindo transfusão ou intervenção
- Lesão cardiovascular, incluindo perfuração ou dissecação dos vasos, ventrículo, aurícula, septo, miocárdio ou estruturas valvulares que possam exigir intervenção
- Efusão pericárdica ou tamponamento cardíaco
- Hemorragia torácica
- Embolização gasosa, incluindo ar, material valvular calcificado ou trombo
- Infecção, 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 transcaterter (TAVR), à bioprótese e à utilização dos respetivos acessórios e dispositivos associados incluem:

- Paragem cardíaca
- Choque cardiogénico
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Insuficiência cardíaca ou baixo débito cardíaco
- Obstrução do fluxo coronário/perturbação do fluxo transvalvular
- Trombose do dispositivo que exija intervenção
- Trombose da válvula
- Embolização do dispositivo
- Migração do dispositivo ou posicionamento indevido que exijam intervenção
- Obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo
- Ativação da válvula numa localização não pretendida
- Estenose da válvula
- Vasoespasmos
- Deterioração estrutural da válvula (desgaste, fratura, calcificação, laceração das cúspides causada pelas colunas do stent, retração das cúspides, rutura da linha de sutura de componentes da válvula protética, espessamento, estenose)
- Degeneração do dispositivo
- Fuga paravalvular ou transvalvular
- Regurgitação da válvula
- Hemólise
- Explantes do dispositivo
- Disfunção não estrutural

7.0 Potenciais acontecimentos adversos

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

- Morte
- AVC/acidente isquémico transitório, clusters ou déficit neurológico
- Paralisia

- Falha mecânica do sistema de colocação e/ou dos acessórios, incluindo rutura do balão e separação da ponta
- Reoperação não emergente
- Reação alérgica/imunológica ao implante
- Lesão na válvula mitral

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

8.0 Instruções de utilização

8.1 Compatibilidade do sistema

Tabela 5

Nome do produto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema de colocação Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Conjunto introdutor Edwards eSheath ou Conjunto introdutor Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			9610ES16 ou 916ESP
Dispositivo de insuflação	96402			96406
Compressor Edwards	9600CR			
Acessório de compressão Qualcrimp, tampão do compressor e carregador fornecidos pela Edwards Lifesciences				

Equipamento adicional:

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

8.2 Manuseamento e preparação da THV

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

8.2.1 Procedimento de enxaguamento da THV

Antes de abrir o frasco da válvula, examine-o cuidadosamente para verificar se existem sinais de danos (p. ex., frasco ou tampa rachados, fugas ou selos de vedação danificados ou em falta).

AVISO: se o recipiente se encontrar danificado, com fugas, sem o esterilizante adequado ou sem os selos intactos, a THV não poderá ser utilizada para implantações, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.

1. Coloque duas (2) bacias esterilizadas com, pelo menos, 500 ml de solução salina fisiológica esterilizada para enxaguar completamente a THV.
2. Retire cuidadosamente o conjunto da válvula/suporte do frasco sem tocar no tecido. Verifique o número de identificação de série da válvula e o número na tampa do frasco e registre nos documentos de informações do doente. Verifique se a válvula apresenta sinais de danos na estrutura ou no tecido.
3. Enxague a THV da seguinte forma:
 - a) Coloque a THV na primeira bacia de solução salina fisiológica esterilizada. Certifique-se de que a solução salina cobre completamente a THV e o suporte.
 - b) Com a válvula e o suporte submersos, agite lentamente (para rodar delicadamente a válvula e o suporte) para a frente e para trás durante, no mínimo, 1 minuto.
 - c) Transfira a THV e o suporte para a segunda bacia de enxaguamento com solução salina fisiológica esterilizada e agite lentamente durante, pelo menos, mais um minuto. Certifique-se de que a solução de enxaguamento da primeira bacia não é utilizada.
 - d) A válvula deve permanecer na solução de enxaguamento final até que seja necessária, para evitar a secagem dos tecidos.

AVISO: não permita que a válvula entre em contacto com a base ou os lados da bacia de enxaguamento enquanto estiver a agitar ou a abanar a solução de enxaguamento. O contacto direto entre a etiqueta de identificação e a válvula também deve ser evitado durante o procedimento de enxaguamento. Não deve colocar qualquer outro objeto nas bacias de enxaguamento. A válvula deve permanecer hidratada de forma a impedir que os tecidos sequem.

8.2.2 Preparação do sistema

1. Inspeção visualmente todos os componentes quanto a danos. Assegure-se de que o sistema de colocação se encontra completamente desdobrado e o cateter-balão está totalmente introduzido no cateter flexível.
- ADVERTÊNCIA: para evitar possíveis danos na haste do balão, assegure-se de que a extremidade proximal da haste do balão não está sujeita a flexão.**
2. Irrigue o sistema de colocação com uma solução salina heparinizada através da porta de irrigação.
3. Remova a cobertura distal do balão do sistema de colocação. Remova o estilete da extremidade distal do lúmen do fio-guia e coloque-o de lado.
4. Irrigue o lúmen do fio-guia com uma solução salina heparinizada. Volte a inserir o estilete no lúmen do fio-guia.

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

5. Coloque o sistema de colocação na posição predefinida (a extremidade de alívio de tensão está alinhada entre os dois marcadores brancos da haste do balão) e certifique-se de que a ponta do cateter flexível fica coberta pela cobertura do balão proximal.
6. Desaparafuse a tampa do carregador e irrigue a tampa com uma solução salina heparinizada.
7. Coloque a tampa do carregador no sistema de colocação com o interior da tampa voltado para a ponta distal. Avance totalmente o cateter-balão no cateter flexível. Retire a cobertura do balão proximal que se encontra sobre a secção azul da haste do balão.
8. Encaixe uma torneira de passagem de 3 vias na porta de insuflação do balão. Encha uma seringa de 50 cm³ ou maior com 15-20 ml de meio de contraste diluído e encaixe-a na torneira de passagem de 3 vias.
9. Encha o dispositivo de insuflação com o volume excedente do meio de contraste diluído, relativamente ao volume de insuflação indicado. Bloqueie e encaixe a torneira de passagem de 3 vias. Feche a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação.
10. Remova o vácuo com a seringa para remover o ar. Liberte lentamente o êmbolo para se assegurar de que o meio de contraste entra no lúmen do sistema de colocação. Repita até remover todas as bolhas de ar do sistema. Deixe o sistema a uma pressão zero.

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

Feche a torneira de passagem para o sistema de colocação.

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

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

8.2.3 Montagem e compressão da THV no sistema de colocação

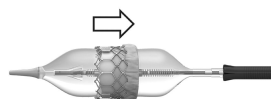
1. Mergulhe completamente o acessório de compressão Qualcrimp numa bacia de solução salina fisiológica de 100 ml. Comprima, delicadamente, até que esteja totalmente saturado. Agite durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo numa segunda bacia.
2. Retire a THV do suporte e remova a etiqueta de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

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

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

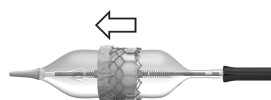
Abordagem anterógrada:

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



Abordagem retrógrada:

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



7. Centre a haste do balão coaxialmente na THV. Comprima a THV até esta atingir o retentor do compressor Qualcrimp.
8. Retire o acessório de compressão Qualcrimp da THV e o retentor Qualcrimp do tampão do compressor, deixando o retentor final colocado.
9. Centre a THV dentro da abertura do compressor. Comprima totalmente a THV até esta atingir o retentor final e segure durante 5 segundos. Repita este passo de compressão mais duas (2) vezes, perfazendo um total de 3 compressões.

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

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

AVISO: a THV não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, uma vez

que tal poderá resultar em danos nas cúspides e afetar a funcionalidade da válvula.

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

AVISO: mantenha a THV hidratada até que esteja pronta para a implantação para evitar danos 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.

8.3 Pré-dilatação da válvula nativa e colocação da THV

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

Administre heparina para manter o TCA ≥ 250 seg.

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

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

8.3.1 Parâmetros de referência

1. Realize um angiograma com a projeção da válvula perpendicular à vista.
2. Para a implantação aórtica, avalie a distância dos óstios coronários esquerdo e direito a partir do anel aórtico, relativamente à altura da estrutura da THV.
3. Introduza um eletrodo 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 Pré-dilatação da válvula nativa

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

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

8.3.3 Colocação da THV

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

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

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

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

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

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

Ative o bloqueio do balão.

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

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

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

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

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

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

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

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

8.3.4 Remoção do sistema

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

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

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

8.4 Verificação da posição e das medições da THV

Meça e registre os parâmetros hemodinâmicos.

1. Realize um angiograma para avaliar o desempenho do dispositivo e a desobstrução coronariana, quando aplicável.
2. Meça e registre 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 pirogênica, numa solução tampão de glutaraldeído e num frasco de plástico ao qual foi aplicado um selo inviolável. Cada frasco é fornecido numa caixa contendo um indicador de temperatura para detetar a exposição da THV a temperaturas extremas. A caixa é colocada numa estrutura de esferovite antes do transporte.

9.1 Armazenamento

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

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

10.0 Utilização segura em ambiente de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que a válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 deve ser sujeita a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança, imediatamente após a colocação deste dispositivo, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) ou 3,0 Tesla (T)
- Campo gradiente espacial máximo igual ou inferior a 2500 gauss/cm (25 T/m)
- O sistema de RM máximo reportou uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

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

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estendia-se até cerca de 14,5 mm do implante para imagens de ecografia com rotação e 30 mm para imagens de ecografia com gradiente quando obtidas num sistema de RM de 3,0 T. O artefacto obscurece o lúmen do dispositivo em imagens de ecografia com gradiente.

O implante não foi avaliado em sistemas de RM além de 1,5 T ou 3,0 T.

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

11.0 Informações qualitativas e quantitativas relacionadas com a THV

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

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

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

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

Tabela 6: Válvula cardíaca transcater SAPIEN 3

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Cobalto	7440-48-4	131 - 427
Níquel	7440-02-0	148 - 405
Crómio	7440-47-3	85,2 - 230
Polietileno tereftalato	25038-59-9	102 - 170
Colagénio, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	58,3 - 141
Molibdénio	7439-98-7	40,3 - 115
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	17,5 - 25,5
Polietileno	9002-88-4	14,2 - 19,7
Ferro	7439-89-6	0 - 10,9
Titânio	7440-32-6	0 - 10,9
Manganês	7439-96-5	0 - 1,64
Silicone	7440-21-3	0 - 1,64

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Dióxido de titânio	13463-67-7	0,219 - 0,752
Polibutilato	24936-97-8	0,273 - 0,383
Carbono	7440-44-0	0 - 0,274
Trióxido de antimônio	1309-64-4	0,112 - 0,190
Boro	7440-42-8	0 - 0,164
Fósforo	7723-14-0	0 - 0,164
Enxofre	7704-34-9	0 - 0,109
D&C Green N.º 6	128-80-3	0,0394 - 0,0578
Dióxido de silicone	7631-86-9	0,00422 - 0,00592
Erucamida	112-84-5	0,000683 - 0,00128
4-ácido dodecilbenzenos-sulfônico	121-65-3	0,000286 - 0,000430

12.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico

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

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

Foi estabelecida a conformidade da plataforma SAPIEN 3 com os requisitos de desempenho (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 obter um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

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

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

A tabela seguinte contém os UDI-DI básicos:

Tabela 7: Sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3

Produto	Modelo				UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm	
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103 D003SAP 000VP
Sistema de colocação Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC

Produto	Modelo				UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm	
Conjunto introdutor Edwards eSheath ou Conjunto introdutor Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			9610ES16 ou 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
Dispositivo de insuflação	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Compressor Edwards	9600CR				0690103 D003CRI0 000TH

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.

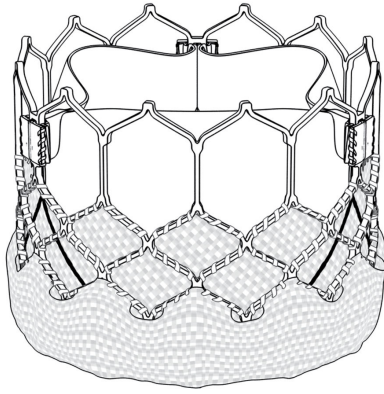
Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma do que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

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.



9600TFX

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

■ 9600TFX

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

■ 9600TFX

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

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

■ Figura 1: Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

■ Figura 1: Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

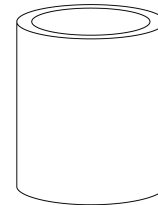
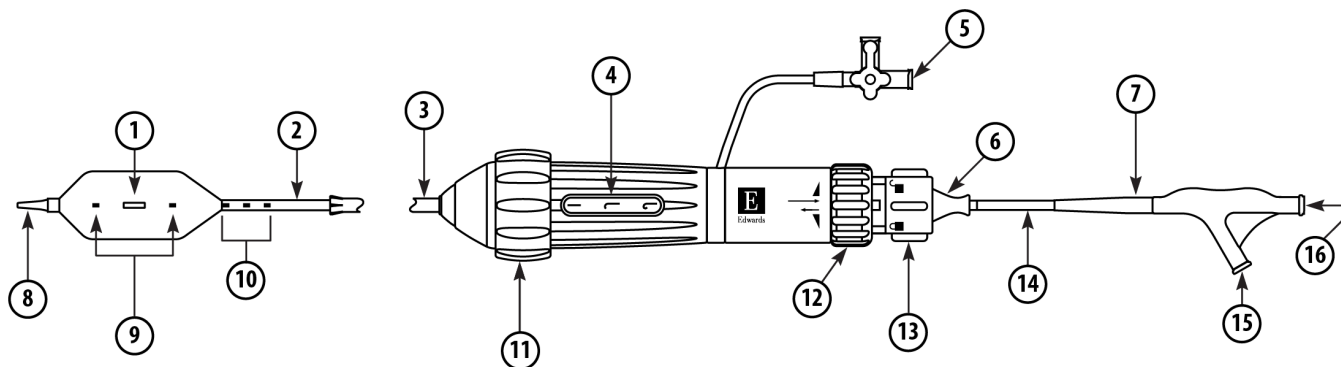


Figure 2: Qualcrimp Crimping Accessory

■ Figura 2: Accesorio de ajuste Qualcrimp

■ Figura 2: Acessório de compressão Qualcrimp



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

Figure 3: Edwards Commander Delivery System

■ Figura 3: Sistema de colocación Edwards Commander ■ Figura 3: Sistema de colocação Edwards Commander

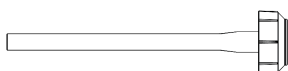


Figure 4: Loader ■ Figura 4: Cargador ■ Figura 4: Carregador

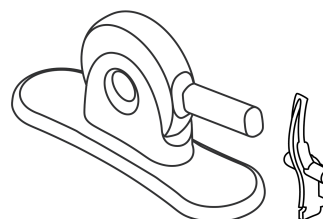
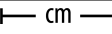
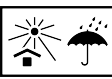
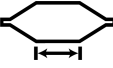


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper

■ Figura 5: Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas Edwards
 ■ Figura 5: Compressor Edwards e tampão do compressor de 2 peças

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

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

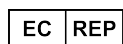
	English	Español	Português
eSheath™	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath
	Single sterile barrier system	Un único sistema de barrera estéril	Sistema de barreira única esterilizada
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Un único sistema de 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 transcaterter Edwards de 20 mm

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

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

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

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-06
10051082002 A
© 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