



Edwards

Sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Sistema de colocação Edwards Commander

Instruções de uso

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

1.0 Descrição do dispositivo

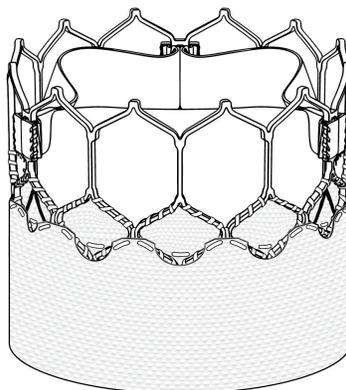
Sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

O Sistema de válvula cardíaca transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA é constituído pelos sistemas de colocação e pelas válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA.

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

A válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA é constituída por uma estrutura de cobalto e cromo radiopaca de balão expansível, uma válvula tricúspide RESILIA em tecido pericárdico bovino, e proteções interna e externa em tecido de polietileno tereftalato (PET).

Tecido RESILIA: o tecido RESILIA foi criado com uma tecnologia inovadora chamada de Edwards Integrity Preservation (Preservação da integridade Edwards, EIP). A tecnologia incorpora um processo anticalcificação com cobertura estável que bloqueia os grupos aldeído residuais que são conhecidos por se ligarem ao cálcio. A tecnologia incorpora também a preservação de tecido com glicerol, que substitui o armazenamento tradicional em soluções de base líquida, tais como o glutaraldeído. O método de armazenamento elimina a exposição do tecido a grupos aldeídos não ligados residuais, encontrados comumente nas soluções de armazenamento com glutaraldeído.



9755RSL

Tabela 1

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

Figura 1: Válvula cardíaca transcâter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

A THV destina-se a ser implantada em um intervalo de tamanho do anel nativo, associado à área tridimensional do anel aórtico, medida no anel basal durante a sístole: As recomendações de dimensionamento para a implantação das válvulas cardíacas transcâter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA em um anel nativo são fornecidas na tabela abaixo:

Tabela 2

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

Observação: Deve-se levar em consideração os riscos associados à seleção incorreta do tamanho, seja para um tamanho inferior ou superior.

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

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

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

As recomendações de dimensionamento para a implantação das válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA em uma bioprótese com defeito, exceto para os tamanhos 19 – 25 mm da válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, são fornecidas na tabela abaixo:

Tabela 3

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

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

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

Tabela 4

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

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

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

Observação: As válvulas aórticas INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, nos tamanhos 27 – 29 mm, não incorporam tecnologia VFit e, portanto, seguem o dimensionamento do DI real da válvula cirúrgica indicado na Tabela 3.

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

Esses fatores devem ser considerados e avaliados a fim de se determinar o tamanho da THV mais apropriado para alcançar a ativação da THV nominal e ancoragem suficiente. Não ultrapasse a pressão nominal de ruptura. Consulte os parâmetros de insuflação na Tabela 5.

• **Sistema de colocação Edwards Commander (Figura 2)**

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

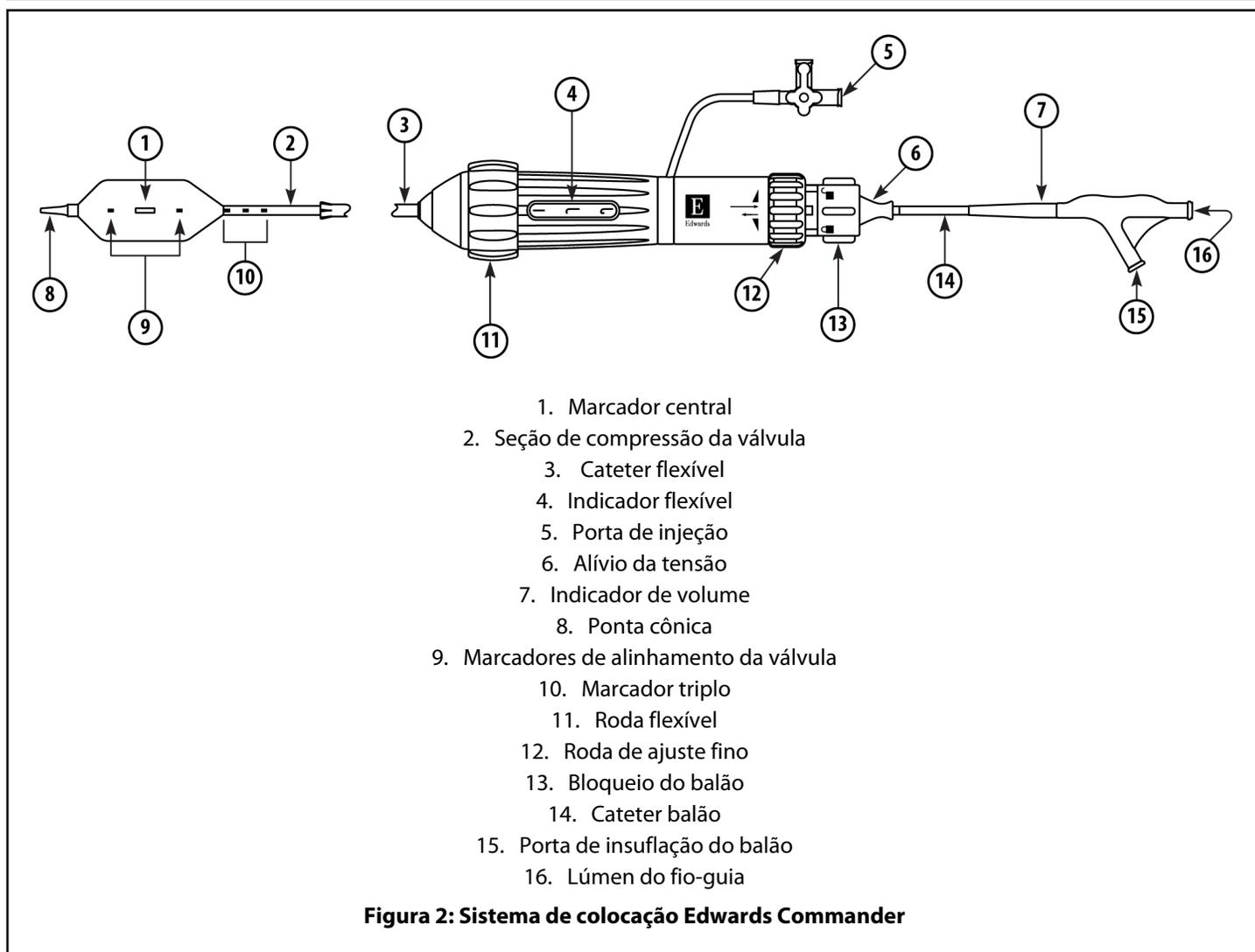
Ele é constituído por um cateter flexível para auxiliar o alinhamento da válvula em relação ao balão, o rastreamento e o posicionamento da válvula. O sistema de colocação inclui uma ponta cônica para facilitar a passagem da válvula. O punho contém

uma roda de flexibilidade para controlar a flexão do cateter flexível e um bloqueio do balão e uma roda de ajuste preciso para facilitar o alinhamento da válvula e o seu posicionamento dentro do local alvo. O lúmen do fio-guia do sistema de colocação inclui um estilete. O cateter balão tem marcadores de alinhamento da válvula radiopacos que definem o comprimento útil do balão. É fornecido um marcador central radiopaco no balão para auxiliar no posicionamento da válvula. Um marcador triplo radiopaco proximal ao balão indica a posição do cateter flexível durante a ativação.

Os parâmetros de insuflação para a ativação da válvula são:

Tabela 5

Modelo	Diâmetro nominal do balão	Volume nominal de insuflação	Pressão nominal de ruptura (RBP)
9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Acessórios adicionais



- **Carregador (Figura 3)**

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

- **Bainha Edwards**

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

- **Acessório de compressão Qualcrimp (Figura 4)**

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

- **Compressor Edwards e tampa do compressor (Figura 5)**

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

- **Dispositivo de insuflação**

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

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

2.0 Uso previsto

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

3.0 Indicações

1. O sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA é indicado para uso em pacientes com doença cardíaca sintomática devido a estenose aórtica calcificada nativa grave em um ou em todos os níveis de risco de cirurgia de coração aberto.
2. O sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA é indicado para pacientes com doença cardíaca sintomática decorrente de falha (estenose, insuficiência ou ambas) de uma válvula aórtica transcater bioprotética ou válvula aórtica cirúrgica ou mitral bioprotética consideradas por uma equipe de cardiologia, incluindo um cirurgião cardíaco, como sendo de risco elevado ou superior para tratamento cirúrgico aberto (ou seja, risco previsto de mortalidade cirúrgica $\geq 8\%$ a 30 dias, com base na pontuação de risco da Sociedade de Cirurgiões Torácicos [Society of Thoracic Surgeons, STS] e outras comorbidades clínicas não medidas pela calculadora de risco da STS).

4.0 Contraindicações

O uso do sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA é contraindicada em pacientes que:

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

5.0 Advertências

- É essencial a observação do eletrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco potencial de perfuração do eletrodo de estimulação.

-
- Os dispositivos foram projetados, concebidos e distribuídos ESTÉREIS apenas para uso único. **Não reesterilizar nem reutilizar os dispositivos.** Não há dados que comprovem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o reprocessamento.
 - O dimensionamento incorreto da válvula pode causar vazamento paravalvar, migração, embolização, gradiente residual (incompatibilidade paciente-prótese) e/ou ruptura anular.
 - Pode ocorrer deterioração acelerada da válvula devido à degeneração cálcica em pacientes com metabolismo de cálcio alterado.
 - Antes da colocação, a válvula deve permanecer sempre hidratada e não pode ser exposta a soluções, antibióticos, produtos químicos, etc. que não sejam a respectiva solução de transporte e armazenamento, ou solução salina fisiológica estéril, para evitar danos aos folhetos que podem afetar a funcionalidade da válvula. Se os folhetos da válvula forem manuseados inadequadamente ou danificados durante qualquer uma das fases do procedimento, a válvula deverá ser substituída.
 - É necessário ter prudência ao implantar uma válvula em pacientes com doença das artérias coronárias clinicamente significativa.
 - Os pacientes com biopróteses preexistentes devem ser cuidadosamente avaliados antes da implantação da válvula, para garantir que a válvula seja posicionada e implantada adequadamente.
 - Não use a válvula se o selo inviolável estiver danificado, o indicador da temperatura tiver sido ativado, a bolsa de alumínio tiver sido aberta ou danificada, a válvula estiver danificada ou a data de validade tiver expirado, caso contrário a esterilidade e/ou o funcionamento da válvula podem ser prejudicados.
 - Não manuseie incorretamente o sistema de colocação nem utilize o sistema de colocação e dispositivos acessórios caso as barreiras estéreis da embalagem e quaisquer componentes tenham sido abertos ou danificados (por exemplo, dobrados ou esticados), não possam ser irrigados ou se a data de validade tiver expirado.
 - Podem ocorrer lesões no paciente caso o sistema de colocação não se encontre totalmente reto antes da remoção.
 - Os pacientes com hipersensibilidades ao cobalto, níquel, cromo, molibdênio, titânio, manganês, silício, glicerol, tecido bovino e/ou a materiais poliméricos poderão apresentar uma reação alérgica a esses materiais.
 - Os pacientes que recebem a válvula devem ser submetidos a uma terapia anticoagulante/antiplaquetária, exceto se contraindicado, para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelo médico. Este dispositivo não foi testado para uso sem anticoagulação.
 - A valvuloplastia por balão deve ser evitada no tratamento de biopróteses com defeito, pois isso pode resultar em embolização do material da bioprótese e ruptura mecânica das cúspides da válvula.
 - O médico deve verificar que a orientação da válvula esteja correta antes da sua implantação.
 - 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 Ultra RESILIA de tamanho 20, 23 e 26 mm) ou 6,0 mm (para válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA de 29 mm) podem impedir uma colocação segura da bainha e devem ser avaliadas cuidadosamente antes do procedimento.

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.
- Os dados clínicos disponíveis são limitados para substituição da válvula aórtica em pacientes com válvula aórtica bicúspide congênita considerados como sendo de baixo risco cirúrgico. Ao se usar a válvula nessa população, deve-se levar em consideração as características anatômicas. Além disso, é necessário levar em consideração a idade do paciente, já que a durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a válvula.
- O glutaraldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida ou a inalação da solução. Use apenas com ventilação adequada. Em caso de contato com a pele, lave imediatamente a área afetada com água; em caso de contato com os olhos, procure assistência médica imediatamente. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Folha de Dados de Segurança de Material disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- Se ocorrer um aumento significativo da resistência ao fazer avançar o cateter nos vasos, interrompa o procedimento e investigue a causa da resistência antes de continuar. Não force a passagem, pois isso poderá aumentar o risco de complicações vasculares. Em comparação com o sistema SAPIEN 3, a força de avanço do sistema pode ser superior com o uso da válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA em anatomias de vasos sinuosos/desafiantes.
- Não encha demais o balão de ativação, pois isso pode impedir a coaptação adequada dos folhetos da válvula, afetando assim a funcionalidade da válvula.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em pacientes com risco de infecção da válvula protética e endocardite.
- Precauções adicionais para a substituição transeptal de uma bioprótese da válvula mitral com defeito incluem: presença de dispositivos ou trombo ou outras anomalias na veia cava que impeçam o acesso femoral transvenoso seguro para abordagem transeptal, presença de dispositivo de manguito do septo atrial ou cálcio que impeça o acesso transeptal seguro.

- Deve-se tomar cuidado especial na substituição da válvula mitral se tiverem sido utilizadas técnicas de preservação cordais na implantação primária, de modo a evitar o aprisionamento do aparelho subvalvular.
- Com base na consideração dos riscos e benefícios por parte do médico assistente, a válvula pode ser implantada em pacientes relativamente jovens, embora a durabilidade a longo prazo ainda seja objeto de pesquisa clínica em andamento.
- A segurança e a eficácia da implantação da THV não foram estabelecidas em pacientes com:
 - Anel aórtico não calcificado
 - Disfunção ventricular grave com fração de ejeção < 20%
 - Válvula aórtica unicúspide congênita
 - Anel protético preexistente em qualquer posição
 - Calcificação anular mitral (CAM) grave, insuficiência mitral grave (> 3+) ou síndrome de Gorlin
 - Discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia (WBC < 3.000 células/μL), anemia aguda (Hb < 9 g/dL), trombocitopenia (contagem de plaquetas < 50.000 células/μL) ou histórico de diátese hemorrágica ou coagulopatia
 - Cardiomiopatia hipertrófica com ou sem obstrução (CMHO)
 - Estenose aórtica caracterizada por uma combinação de baixo fluxo e baixo gradiente AV
 - Evidência ecocardiográfica de massa intracardíaca, trombo ou vegetação
 - Hipersensibilidade conhecida ou contra-indicação à aspirina, heparina, ticlopidina (Ticlid™) ou clopidogrel (Plavix™), ou sensibilidade a meios de contraste, que não pode ser devidamente pré-medicação
 - 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, desdobração grave e tortuosidade da aorta torácica
 - Folhetos volumosos e calcificados da válvula aórtica próximos dos óstios coronários
 - Vazamento paravalvar concomitante em que a bioprótese com defeito não se encontra firmemente fixada ao anel nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, fratura da estrutura reticular)
 - Folheto da bioprótese com defeito parcialmente solto que na posição aórtica pode obstruir um óstio coronariano
- Os riscos de acesso através da subclávia/axilar são reduzidos e aceitáveis, mas o acesso através da subclávia/axilar deve ser considerado quando o médico determinar que existe um risco aumentado associado ao acesso transfemoral.
- Para a abordagem axilar esquerda, um ângulo inicial da subclávia esquerda de ~ ≥90° do arco aórtico resulta em ângulos agudos, 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 exista fluxo na artéria mamária interna esquerda (LIMA)/artéria mamária interna direita (RIMA) durante o procedimento e monitore a pressão na artéria radial homolateral.
- O gradiente médio residual pode ser superior em uma configuração de "THV em prótese com defeito" do que o observado após implantação da válvula no interior de um anel aórtico nativo utilizando-se um dispositivo do mesmo tamanho. Os pacientes com elevado gradiente médio pós-procedimento devem ser cuidadosamente acompanhados. É importante que o fabricante, o modelo e o tamanho da bioprótese preexistente sejam determinados para que possa ser implantada a válvula apropriada e para evitar uma incompatibilidade prótese-paciente. Além disso, devem ser utilizadas modalidades de imagiologia pré-procedimento, para que a determinação do diâmetro interno seja o mais exata possível.
- A avaliação pós-procedimento e de acompanhamento do desempenho do dispositivo de TAVR mediante ecocardiografia Doppler pode ser afetada por limitações inerentes da equação de Bernoulli usada para se determinar medidas como o gradiente médio, a EOA e a incompatibilidade prótese-paciente. Essas limitações podem levar a uma superestimação ou subestimação das medidas de desempenho da válvula após a implantação de TAVR. Portanto, é necessário usar um ecocardiograma pós-TAVR para estabelecer uma referência à qual as visitas de acompanhamento futuras serão comparadas. Pode-se considerar a eventualidade de usar a medição da pressão direta para confirmação por meio de cateterismo cardíaco, quando indicado, antes de uma reintervenção.

7.0 Possíveis eventos adversos

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

- Morte
- Acidente vascular cerebral/ataque isquêmico transitório, clusters ou déficit neurológico
- Paralisia
- Deficiência permanente
- Insuficiência respiratória ou falência respiratória
- Hemorragia que exija transfusão ou intervenção

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

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

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

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

8.0 Instruções de uso

8.1 Compatibilidade do sistema

Tabela 6

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 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Sistema de colocação Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Conjunto introdutor Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Dispositivo de insuflação	96402			96406
Compressor Edwards	9600CR			
Acessório de compressão Qualcrimp, tampa do compressor e carregador fornecidos pela Edwards Lifesciences				

Equipamentos adicionais:

- Cateter balão a critério do médico
- Seringa de 20 cm³ ou maior
- Seringa de 50 cm³ ou maior
- Torneira de 3 vias de alta pressão (x2)
- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco e materiais, e acesso a equipamento padrão de bloco operatório para válvula cardíaca e materiais
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis apropriados para uso em intervenções coronárias percutâneas)
- Recursos de ecocardiografia transefágica ou transtorácica
- Fio-guia extrarrígido de substituição com comprimento de 0,035 pol (0,89 mm)
- Marca-passo temporário e eletrodo de estimulação
- Instrumentação para acesso transeptal e septostomia, conforme o caso
- Bacias de enxágue estéreis, solução salina fisiológica, solução salina heparinizada, meio de contraste radiopaco diluído a 15%
- Mesa estéril para a preparação da válvula e dos acessórios

8.2 Manuseio e preparação da válvula

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

8.2.1 Válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA

A válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA é fornecida estéril e não pirogênica. A embalagem consiste em uma caixa contendo uma bolsa de alumínio. Na bolsa de alumínio há uma bandeja lacrada com uma tampa de Tyvek. Dentro da bandeja está o suporte da válvula que contém a válvula.

1. Remova o rótulo inviolável para abrir a caixa.
2. Remova a bolsa de alumínio da caixa no campo não estéril. Antes de abri-la, verifique se a embalagem apresenta sinais de danos e lacres quebrados ou ausentes. Abra a bolsa e remova a bandeja externa no campo não estéril.

ADVERTÊNCIA: Não abra a bolsa de alumínio no campo estéril, pois isso pode comprometer a esterilidade. A bolsa de alumínio é apenas uma cobertura de proteção. Somente o suporte da válvula pode ser introduzido no campo estéril.

Observação: Se a bolsa de alumínio for aberta durante o procedimento e a válvula não for usada, descarte a válvula.

3. A bandeja é rotulada com o modelo, tamanho e número de série. O modelo, tamanho e número de série devem ser confirmados com o número situado na embalagem da válvula no cartão de dados de implante da válvula.
4. Próximo ao campo estéril, segure a base da bandeja e retire a tampa da mesma.
5. O suporte da válvula e o seu conteúdo são estéreis. Transfira o suporte da válvula para o campo estéril.

AVISO: O conteúdo do suporte da válvula deve ser manuseado com uma técnica esterilizada. Tome cuidado ao remover o suporte da válvula da bandeja para assegurar que não haja contato com o adesivo não estéril da orla da bandeja.

8.2.2 Procedimento de imersão/enxágue da válvula

8.2.2.1 Válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Prepare uma (1) bacia estéril com no mínimo 500 ml de solução salina fisiológica estéril para imergir a válvula.
2. Abra o suporte da válvula segurando a base e levantando a tampa. Retire cuidadosamente a válvula do suporte da válvula sem tocar no tecido. Verifique se a válvula apresenta sinais de danos à estrutura ou ao tecido.
3. Coloque a válvula na bacia estéril com solução salina fisiológica estéril. Certifique-se de que a solução salina fisiológica estéril cubra completamente a válvula durante no mínimo dois minutos para hidratar os folhetos. A válvula deve ser deixada na solução salina fisiológica estéril para impedir que o tecido seque.

AVISO: Não coloque nenhum outro objeto na bacia de imersão. A válvula deve permanecer hidratada para impedir que o tecido seque.

8.2.3 Preparação do sistema

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

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

2. Irrigue o sistema de colocação com uma solução salina heparinizada através da porta de injeção.
3. Remova cuidadosamente a cobertura distal do balão do sistema de colocação. Remova o estilete da extremidade distal do lúmen do fio-guia e coloque-o de lado.
4. Irrigue o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada e insira o estilete de volta na extremidade distal do lúmen do fio-guia.

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

5. Coloque o sistema de colocação na posição predefinida (a extremidade de alívio de tensão está alinhada entre os dois marcadores brancos da haste do balão) e certifique-se de que a ponta do cateter flexível fique coberta pela cobertura do balão proximal. Desenrosque a tampa do carregador para removê-la do tubo do carregador e irrigue-a com solução salina heparinizada. Coloque a tampa do carregador sobre a cobertura do balão proximal e sobre o cateter flexível com a parte interna da tampa voltada para a ponta distal.
6. Insira totalmente o cateter balão no cateter flexível.
Retire a cobertura do balão proximal que se encontra sobre a seção azul do eixo do balão.
7. Encaixe uma torneira de 3 vias na porta de insuflação do balão. Encha parcialmente uma seringa de 50 cm³ ou maior com 15 – 20 ml de meio de contraste diluído e encaixe-a na torneira de 3 vias.
8. Encha o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences com volume em excesso de meio de contraste diluído em relação ao volume de insuflação indicado. Bloqueie o dispositivo de insuflação e encaixe-o na torneira de 3 vias.
9. Feche a torneira de 3 vias conectada ao dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences. Faça um vácuo puxando a seringa de 50 cm³ ou uma seringa maior para retirar o ar do sistema. Solte o êmbolo lentamente para assegurar que o meio de contraste entre no lúmen do sistema de colocação. Repita a operação até remover todas as bolhas de ar do sistema. Deixe o sistema com pressão zero.

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

10. Feche a torneira conectada ao sistema de colocação. Rodando o botão do dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, transfira o meio de contraste para a seringa para atingir o volume adequado necessário para ativar a válvula.

11. Feche a torneira conectada à seringa de 50 cm³ ou maior. Remova a seringa. Verifique se o volume de insuflação está correto e bloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.

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

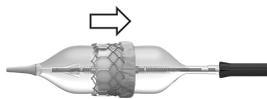
8.2.4 Montagem e compressão da válvula no sistema de colocação

1. Coloque duas (2) bacias estéreis adicionais com, pelo menos, 100 ml de solução salina fisiológica estéril para enxaguar completamente o acessório de compressão Qualcrimp.
2. Submerja completamente o acessório de compressão Qualcrimp na primeira bacia e comprima-o delicadamente para assegurar a absorção completa da solução salina. Agite lentamente o acessório de compressão Qualcrimp durante, no mínimo, um minuto. Repita esse processo na segunda bacia.
3. Remova a válvula da bacia de imersão/enxágue.
4. Rode o punho do compressor até a abertura estar totalmente aberta. Encaixe a tampa do compressor de 2 peças na base do compressor até ela se fixar com um clique.
5. Com o compressor na posição aberta, coloque delicadamente a válvula na abertura do compressor. Comprima gradualmente a válvula até que ela caiba no acessório de compressão Qualcrimp.

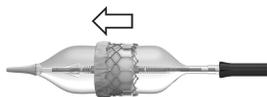
Observação: Essa etapa não é necessária para a válvula de 20 mm.

6. Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a THV, certificando-se de que a THV esteja paralela à extremidade do acessório de compressão Qualcrimp.
7. Coloque a válvula e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Insira o sistema de colocação coaxialmente dentro da válvula na seção de compressão da válvula (2–3 mm distal em relação ao eixo do balão) com a orientação da válvula no sistema de colocação descrita abaixo:

Abordagem anterógrada: entrada (extremidade da proteção externa) da válvula em direção à extremidade proximal do sistema de colocação.



Abordagem retrógrada: entrada (extremidade da proteção externa) da válvula em direção à extremidade distal do sistema de colocação.



8. Centralize a haste do balão coaxialmente na THV. Comprima a THV até ela atingir o retentor do acessório de compressão Qualcrimp situado na tampa do compressor de 2 peças.
9. Remova delicadamente o acessório de compressão Qualcrimp da THV. Remova o retentor do Qualcrimp da tampa do compressor, deixando o retentor final no lugar.
10. Centralize a THV dentro da abertura do compressor. Comprima totalmente a THV até ela atingir o retentor final e segure-a durante 5 segundos.

Observação: Certifique-se de que a seção de compressão da válvula permaneça coaxial dentro da THV. Certifique-se de que a THV esteja totalmente dentro das garras do compressor durante a compressão.

11. Repita a compressão total da THV duas vezes, perfazendo um total de três compressões totais de 5 segundos de duração cada.
12. Puxe o eixo do balão e bloqueie-o na posição predefinida.
13. Irrigue o carregador com solução salina heparinizada. Faça avançar a THV no carregador até que ela esteja completamente dentro do carregador.

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

14. Encaixe a tampa do carregador no carregador, volte a irrigar o sistema de colocação através da porta de injeção e feche a torneira conectada ao sistema de colocação. Retire o estilete e irrigue o lúmen do fio-guia do sistema de colocação.

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

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

8.3 Pré-dilatação da válvula nativa e colocação da válvula

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

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

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

AVISO: O uso excessivo de meios de contraste pode causar falência renal. Meça o nível de creatinina do paciente antes do procedimento. O uso de meios de contraste deve ser monitorado.

AVISO: O procedimento pode exigir uma dissecação arterial com fechamento cirúrgico do local de punção, devido ao tamanho da arteriotomia.

8.3.1 Parâmetros de referência

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

8.3.2 Pré-dilatação da válvula nativa

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

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

8.3.3 Colocação da válvula

1. Obtenha acesso usando técnicas de cateterização padrão.
2. Prepare e insira a bainha Edwards segundo as instruções de uso.
3. Insira o carregador na bainha até o carregador parar.
4. Faça avançar o sistema de colocação, com o logotipo da Edwards na orientação correta (o sistema de colocação articula-se na direção oposta à porta de injeção), através da bainha, até que a válvula saia da bainha.

Observação: Mantenha a orientação correta do cateter flexível durante todo o procedimento. O sistema de colocação articula-se na direção oposta à porta de injeção.

AVISO: Para acesso iliofemoral, não se deve fazer avançar a válvula através da bainha, se a ponta da bainha não tiver ultrapassado a bifurcação para minimizar o risco de lesões no vaso.

AVISO: A válvula não deve permanecer na bainha por mais de 5 minutos, para prevenir possíveis danos aos folhetos e um possível impacto na funcionalidade da válvula.

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

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

Ative o bloqueio do balão.

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

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

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

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

ADVERTÊNCIA: Se o alinhamento da válvula não for realizado numa seção reta, podem surgir dificuldades na execução desta etapa, o que poderá levar a danos no sistema de colocação e à impossibilidade de insuflar o balão. O uso de visualizações fluoroscópicas alternadas pode ajudar na avaliação da curvatura da anatomia. Caso se verifique uma tensão excessiva durante o alinhamento da válvula, será necessário proceder ao reposicionamento do sistema de colocação numa outra seção reta da vasculatura e ao alívio da compressão (ou tensão) no sistema.

6. Faça avançar o cateter e use a roda flexível, se necessário, para atravessar a válvula.

Observação: Verifique a orientação do logotipo da Edwards, para garantir uma articulação correta. O sistema de colocação articula-se na direção oposta à porta de injeção.

7. Libere o bloqueio do balão e retraia a ponta do cateter flexível para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.
8. Verifique se a posição da THV em relação ao local visado está correta.
9. Conforme necessário, use a roda flexível para ajustar a posição coaxial da THV e a roda de ajuste fino para ajustar a posição da THV.
10. Antes da ativação, assegure-se de que a THV esteja posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e que a ponta do cateter flexível esteja sobre o marcador triplo.
11. Inicie a ativação da THV:
 - Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.
 - Inicie a estimulação rápida; quando a pressão arterial sistólica diminuir para 50 mmHg ou menos, será possível iniciar a insuflação do balão.
 - Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a THV insuflando o balão com o volume completo no dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação esteja vazio para assegurar a insuflação completa do balão.
 - Esvazie o balão. Assim que o cateter balão estiver completamente vazio, desligue o marca-passo.

8.3.4 Remoção do sistema

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

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

AVISO: Podem ocorrer lesões no paciente caso o sistema de colocação não se encontre totalmente reto antes da remoção.

2. Remova todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado. Consulte as instruções de uso da bainha Edwards para saber como efetuar a remoção do dispositivo.
3. Feche o local de acesso.

9.0 Apresentação

ESTÉRIL: a válvula, o sistema de colocação e os acessórios SAPIEN 3 Ultra RESILIA são fornecidos esterilizados com gás de óxido de etileno.

As válvulas são fornecidas não pirogênicas, em uma embalagem à qual foi aplicado um selo inviolável.

9.1 Armazenamento

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

O sistema de colocação deve ser armazenado em um local fresco e seco.

10.0 Segurança em ambiente de RM



Condicionado em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que as válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA são condicionadas em ambiente de RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança, imediatamente após a colocação do implante, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático 1,5 T ou 3,0 T
- Campo com gradiente espacial máximo de 30 T/m (3000 gauss/cm) ou inferior
- Máximo da taxa de absorção específica (SAR, Specific Absorption Rate) média de todo o corpo registrado pelo sistema de RM: 2,0 W/kg no modo de operação normal

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA produza um aumento máximo de temperatura de 1,9 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato da imagem causado pelo dispositivo estendia-se até 9,0 mm do implante para imagens de eco de spin e 23 mm para imagens de eco gradiente quando obtidas em um sistema de IRM de 3,0 T. O artefato obscurece o lúmen do dispositivo em imagens de eco gradiente.

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

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

11.0 Informações para os pacientes

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

12.0 Descarte da THV recuperada e do dispositivo

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

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

13.0 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.

Legenda dos símbolos

	Português do Brasil
	Número de referência do produto
	Número de modelo
	Comprimento utilizável
	Não reutilizar
	Número de lote
	Aviso
	Consulte as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso no site
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Diâmetro externo
	Diâmetro interno
	Armazenar em um local fresco e seco
	Manter seco
	Mantenha longe da luz solar
	Identificador único do dispositivo
	Limite de temperatura
	Estéril
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado por irradiação

	Português do Brasil
	Não reesterilizar
	Compatibilidade da eSheath
	Compatibilidade da eSheath
	Sistema de barreira única esterilizada
	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior
	Quantidade
	Data de vencimento
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabricação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Compatibilidade do fio-guia
	Pressão nominal
	Pressão nominal de ruptura
	Comprimento recomendado do fio-guia
	Tamanho mínimo da bainha
	Tamanho do eixo do cateter
	Importador

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

Observação: Nem todos os símbolos podem ser incluídos na rotulagem deste produto.



Edwards

2025-02

10057120001 B

© Copyright 2025, 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