



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve System with Alterra Adaptive PreStent
Sistema de válvula pulmonar transcatéter Edwards SAPIEN 3 con endoprótesis adaptativa previa Alterra
Sistema de válvula pulmonar transcateter Edwards SAPIEN 3 com pré-stent adaptativo Alterra

Directory ■ Directorio ■ Diretório	
English (en).....	1
Español (es).....	10
Português (pt).....	19
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos.....	28

English

Instructions for Use - Pulmonic

Implantation of the transcatheter heart valve and the adaptive preStent should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon valvuloplasty.

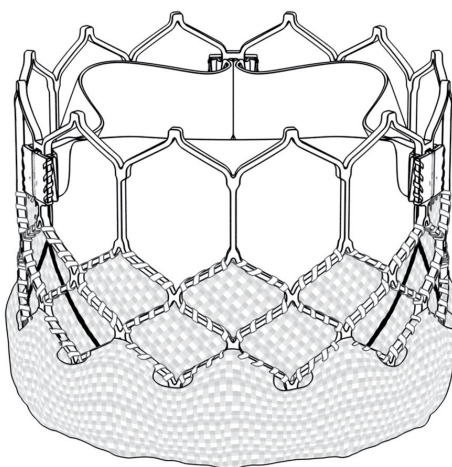
1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve (TPV) System with Alterra Adaptive PreStent

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive preStent consists of the Edwards 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV), the Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system (PDS), the Edwards Alterra adaptive preStent system and accessories.

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

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



9600TFX

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Table 1

Valve Size	Valve Height
29 mm	22.5 mm

• **Edwards SAPIEN 3 Pulmonic Delivery System (PDS) (Figures 2, 3, 4)**

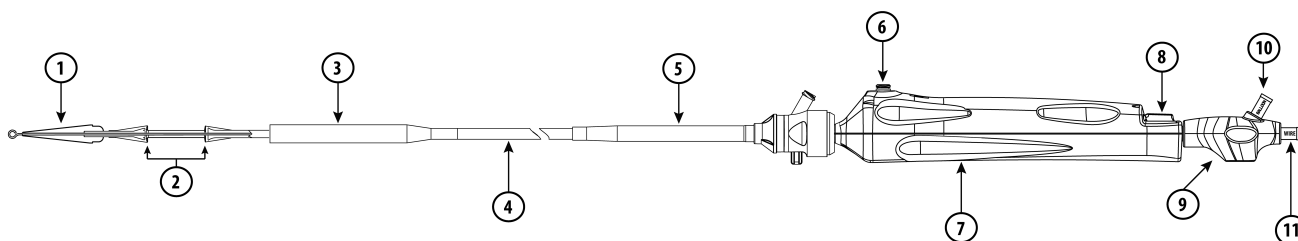
Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Alterra, Carpentier-Edwards, Edwards eSheath, Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, eSheath+, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, and ThermaFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property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

The Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system (Figure 2) facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of an inline sheath, balloon catheter for deployment of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve, and an outer shaft and valve capsule to cover the transcatheter heart valve during insertion and tracking to the intended deployment location. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of right heart structures. The valve capsule and tapered tip are hydrophilic coated. A visual balloon shaft marker is provided to assist with balloon recapture. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The 28 F hydrophilic coated dilator (packaged with the delivery system) is used to predilate the vessel prior to insertion of the delivery system, if necessary (Figure 3).

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 2

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



1. Tapered Tip
2. Balloon Shoulders
3. Valve Capsule
4. Outer Shaft
5. Inline Sheath
6. Flush Port
7. Handle
8. Lock
9. Gripper
10. Balloon Inflation Port
11. Guidewire/Flush Port

Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Pulmonic Delivery System

• Edwards Alterra Adaptive PreStent System

Refer to the Edwards Alterra adaptive preStent system instructions for use.

Additional Devices and Accessories

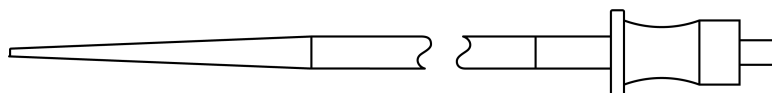


Figure 3: Dilator

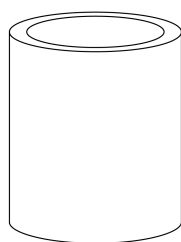


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory

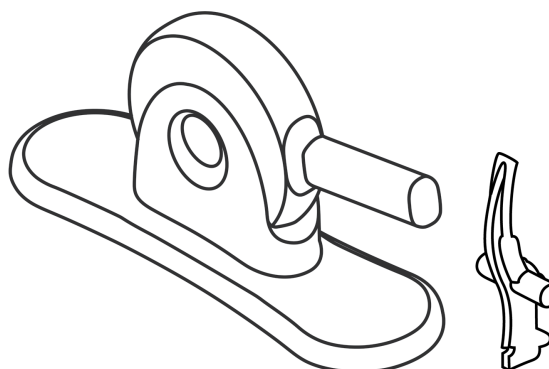


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper

- **Dilator (Figure 3)**

The dilator allows physicians to predilate the access site prior to valve delivery system insertion.

- **Edwards Sheath**

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

- **Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4)**

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping. It is packaged with the Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system.

- **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. The 2-piece crimp stopper is packaged with the Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system.

2.0 Intended Use

The bioprosthesis with prestent is intended for use in patients requiring pulmonary heart valve replacement. The delivery systems and accessories are intended to facilitate placement of the bioprosthesis and prestent via the transfemoral access approach.

3.0 Indications

The 29 mm Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestent is indicated for use in the management of patients with pulmonary regurgitation who have a native or surgically-repaired right ventricular outflow tract and are clinically indicated for pulmonary valve replacement.

4.0 Contraindications

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestent is contraindicated in patients who:

- Cannot tolerate an 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.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the valve should be oriented towards the proximal end (handle) of the delivery system to prevent the risk of severe patient harm.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Assessment for coronary compression risk prior to valve implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- 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.
- 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.

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 for patients who have:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (TiclidTM), or clopidogrel (PlavixTM), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe fracture)
- 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.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

7.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the anesthesia, interventional procedure and imaging include but are not limited to:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Cardiac failure
- Embolic event: air, calcific material, thrombus, device fragments
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Deep vein thrombosis
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax
- Pleural effusion
- Dyspnea
- Atelectasis
- Dislodgement of previously implanted devices (i.e., pacing lead)
- Blood loss requiring transfusion
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever

Potential risks that may or may not require intervention associated with the valve, delivery system and/or accessories include, but may not be limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization
- Device acute migration or malposition
- Endocarditis
- Chest pain/discomfort
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Device dysfunction (regurgitation and/or stenosis)
- Aortic root distortion
- Embolic event: device fragments
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories

See Section 12 for adverse events that occurred in the clinical study.

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 3

Product Name	Model
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (29 mm)	9600TFX29
Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system ^[1]	9630PL29

Product Name	Model
Edwards eSheath+ introducer set ^[2] or Edwards eSheath introducer set ^[2]	916ESP or 9610ES16
Edwards crimper	9600CR
Edwards Alterra adaptive prestant system ^[3]	29AP4045
Inflation device	96406
Qualcrimp crimping accessory and crimp stopper provided by Edwards Lifesciences	

^[1] Includes a 28 F Dilator

^[2] Sheath provided by Edwards Lifesciences or equivalent

^[3] Includes an Alterra adaptive prestant that is fully loaded in an Alterra delivery system

Additional Equipment:

- Balloon tip catheter
- Sizing balloons
- 20 cc syringe or larger (x2)
- 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 (bi-plane, fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and accessories preparation

8.2 Edwards Alterra Adaptive Prestent System Procedure

See Edwards Alterra adaptive prestant system instructions for use for device preparation and implantation prior to transcatheter heart valve preparation and deployment.

Prior to valve implantation, assess Alterra prestant stability by evaluating apices engagement in surrounding tissue, wall apposition, and/or motion of prestant within the anatomy. Three radiopaque markers are provided at the waist of the prestant to help with positioning during fluoroscopy. If adequate stability is not noted, consider staging valve deployment after allowing sufficient time for prestant endothelialization.

CAUTION: Failure to identify prestant instability may lead to prestant migration/embolization when tracking interventional devices through the prestant.

8.3 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.3.1 Valve 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: Valves from containers found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals must not be used for implantation.

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the valve.
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 valve as follows: Place the valve in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the valve and holder. With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. Transfer the valve and holder to the second rinsing bowl of physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used. The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.3.2 Prepare the System

Refer to the Edwards sheath, Edwards crimper instructions for use for device preparation.

1. Visually inspect all the components for damage. Ensure the handle is fully retracted to the gripper.

Note: The delivery system is packaged with a balloon cover placed over the balloon and should not be removed until instructed to do so.

2. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
3. Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen.

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

4. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Ensure stopcock is tightened securely. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
5. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock.
6. Close stopcock to the inflation device. De-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and return to neutral pressure.

Note: Do not remove the balloon cover during de-airing.

Note: May take multiple negative pulls to de-air the balloon catheter.

7. Close stopcock to the delivery system and de-air the inflation device. By rotating the knob of the inflation device, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve per the inflation parameters.

8. Verify that the inflation volume in the inflation device is correct. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Lock the inflation device and remove the syringe. Verify stopcock is securely attached to the balloon inflation port.

CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment.

8.3.3 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove crimper from packaging. 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. Carefully remove the balloon cover from the delivery system. Visually inspect the balloon for damage. Ensure that the stylet is inserted into the guidewire lumen.
5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Partially crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the edge of the Qualcrimp crimping accessory is parallel to the inflow of the valve.
8. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve with the orientation of the valve on the delivery system with the inflow (outer sealing skirt) of the valve towards the handle.

Note: Verify correct valve orientation with the inflow (outer sealing skirt) oriented towards the handle.

9. Crimp the valve between the internal shoulders until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece crimp stopper.
10. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.
11. Center the valve within the crimper aperture. Fully crimp the valve until it reaches the final stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step three (3) more times for a total of 4 crimps.

Note: Ensure the valve is coaxial within the crimper aperture and remains between the two internal shoulders of the delivery system.

WARNING: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

12. Flush the outer shaft with heparinized saline through the flush port on the handle.
13. Cover the crimped valve with the valve capsule by retracting the balloon catheter into the outer shaft. Ensure that the distal edge of the valve capsule meets the tapered tip of the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

14. Lock the delivery system.
15. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.
16. Flush the inline sheath with heparinized saline. Immediately advance the inline sheath until the sheath tip is against the proximal end of the valve capsule.

Note: Do not force the inline sheath over the valve capsule.

17. Hydrate the tapered tip and valve capsule of delivery system with heparinized saline.
18. Flush and hydrate the dilator.

8.4 Valve Delivery

Valve 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.

CAUTION: Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

1. If necessary, gain access using standard catheterization techniques.
2. Ensure tapered tip and valve capsule of delivery system are hydrated, and the delivery system is locked.
3. If not present, insert the guidewire into the vasculature. Advance the guidewire into the intended landing zone per standard technique.
4. If necessary, remove existing sheath.
5. Predilate the vessel with the provided dilator to prepare the vasculature for insertion and advancement of the delivery system and inline sheath.
6. Introduce the delivery system and inline sheath, until the inline sheath is fully inserted into the vasculature.
7. Continue to advance the delivery system while maintaining inline sheath position and advance to the intended landing zone.

CAUTION: Use caution when advancing devices/delivery systems into the implanted Alterra adaptive prestant to avoid engagement with the inflow apices.

8. Position the valve within the waist of the Alterra adaptive prestant using the fluoroscopically visible radiopaque waist markers.
9. When at the intended landing zone, unlock the delivery system. Unsheathe the valve by retracting the outer shaft while maintaining balloon and inline sheath position. The valve is fully uncovered when the handle meets the gripper. Lock the delivery system. Verify the stopcock is securely attached to the balloon inflation port.

CAUTION: Maintain guidewire position in the pulmonary artery during valve unsheathing to prevent loss of guidewire position.

10. Verify final position and begin valve deployment:
 - a) Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - b) Using slow controlled inflation, deploy the valve 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.
 - c) Deflate the balloon.

8.5 System Removal

1. Once the balloon is fully deflated, ensure the handle is in the locked position, and retract the delivery system into the vena cava.
2. Unlock the delivery system, retract the balloon into the valve capsule.

CAUTION: Completely cover the balloon prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

3. Lock the delivery system.
4. Remove all devices when the ACT level is appropriate. Continue to remove the delivery system until the valve capsule meets the inline sheath tip. Remove the inline sheath and the delivery system together.
Note: A sheath or other device may need to be inserted per standard of care.
5. Remove all devices when the ACT level is appropriate.
Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system, sheath, and crimper are supplied sterilized with ethylene oxide gas. The Edwards Alterra adaptive prestant system is supplied pouched and sterilized by e-beam sterilization.

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 transcatheter heart valve 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. The prestant and delivery system must be stored in a cool, dry place.

10.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards Alterra adaptive prestant, alone or with a deployed SAPIEN 3 transcatheter heart valve, is MR Conditional. A patient can be scanned safely immediately after placement of this implant in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic fields of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla
- Spatial magnetic gradient field of 3000 Gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode) scanning per sequence
- Gradient system is in normal operating mode

Under the scan conditions defined above, the Edwards Alterra adaptive prestant, alone or with a deployed SAPIEN 3 transcatheter heart valve, is expected to produce a maximum temperature rise of 4.0 °C or less after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 15 mm for gradient echo images when scanned using a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in spin and gradient echo images.

The delivery system has not been evaluated for MR compatibility and is considered MR unsafe.

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the Alterra Adaptive Prestent System and SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

The Alterra adaptive prestant system and SAPIEN 3 transcatheter heart valve contain 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 the Alterra adaptive prestant, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 4

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Nickel	7440-02-0	430 - 450
Titanium	7440-32-6	337 - 359
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	146
Polyethylene	9002-88-4	27.5
Tantalum	7440-25-7	9.68 - 9.70
Titanium dioxide	13463-67-7	0.319 - 0.613
Iron	7439-89-6	0 - 0.396
Cobalt	7440-48-4	0 - 0.395
Oxygen	7782-44-7	0 - 0.317
Carbon	7440-44-0	0 - 0.317
Niobium	3/1/7440	0 - 0.207
Antimony trioxide	1309-64-4	0.176
Chromium	7440-47-3	0 - 0.0789
Copper	7440-50-8	0 - 0.0789

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Nitrogen	7727-37-9	0 - 0.0404
Hydrogen	1333-74-0	0 - 0.0396
Tungsten	7440-33-7	0 - 0.00485
Molybdenum	7439-98-7	0 - 0.00194
Erucamide	112-84-5	0.00149 - 0.00152
Silicon	7440-21-3	0 - 0.000485
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000160

For the SAPIEN 3 transcatheter heart valve, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 5

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
Polybutilate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

Conformity with the Alterra platform and the 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)

Table 6

Product Name	Model	Basic UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system	9630PL29	0690103D00 3COM000TC

Product Name	Model	Basic UDI-DI
Edwards eSheath+ introducer set or Edwards eSheath introducer set	916ESP or 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards crimper	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptive prestant system	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Inflation device	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valve with prestant has been successfully tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 2 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

Patient education brochures are provided to each site and should be given to the patient to inform them of the risks and benefits of the procedure and alternatives in adequate time before the procedure to be read and discussed with their physician. A copy of this brochure may also be obtained from Edwards Lifesciences by calling 1.800.822.9837. A patient implant card is provided with each prestant and 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 Valve, Prestent and Device Disposal

The explanted valve should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. The explanted prestant should be placed into a suitable container 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.

Instrucciones de uso: pulmonar

Solo aquellos médicos que hayan recibido la formación pertinente por parte de Edwards Lifesciences podrán implantar la válvula cardiaca transcatóter y la endoprótesis adaptativa previa. El médico que realice la implantación deberá tener experiencia en la valvuloplastia con balón.

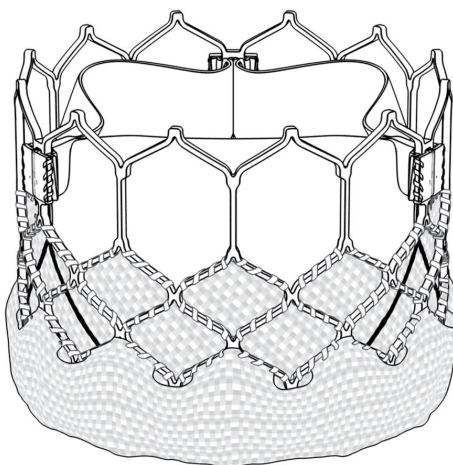
1.0 Descripción del dispositivo

Sistema de válvula pulmonar transcatóter (TPV) Edwards SAPIEN 3 con endoprótesis adaptativa previa Alterra

El sistema de válvula pulmonar transcatóter Edwards SAPIEN 3 con endoprótesis adaptativa previa Alterra consiste en la válvula cardiaca transcatóter (THV) Edwards SAPIEN 3 de 29 mm, el sistema de colocación pulmonar (PDS) Edwards SAPIEN 3, el sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra y accesorios.

• Válvula cardiaca transcatóter Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

La válvula cardiaca transcatóter Edwards SAPIEN 3 consta de una válvula trivalve de tejido pericárdico bovino, con una estructura de cobalto-cromo, radiopaca y expandible por la presión del balón y el tejido de tereftalato de polietileno (PET) del manguito. Las valvas se tratan de acuerdo con el proceso de Carpentier-Edwards TheraFix.



9600TFX

Figura 1: Válvula cardiaca transcatóter Edwards SAPIEN 3

Tabla 1

Tamaño de la válvula	Altura de la válvula
29 mm	22,5 mm

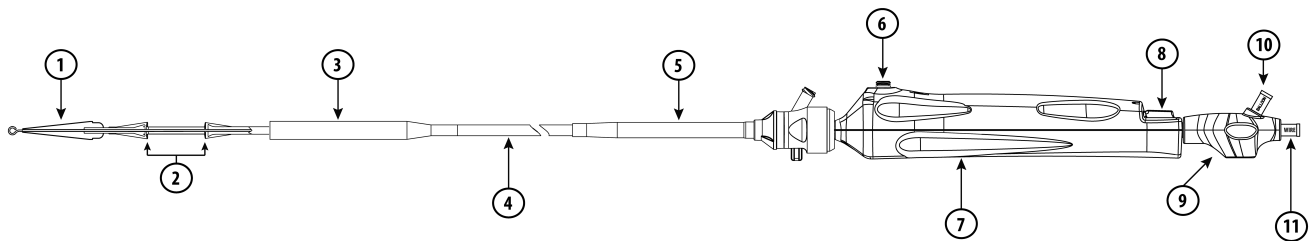
• Sistema de colocación pulmonar (PDS) Edwards SAPIEN 3 (Figuras 2, 3, 4)

El sistema de colocación pulmonar Edwards SAPIEN 3 (Figura 2) facilita la colocación de la bioprótesis. Consiste en una vaina interior, un catéter balón para el despliegue de la válvula cardiaca transcatóter Edwards SAPIEN 3, y un eje externo y una cápsula de válvula para cubrir la válvula cardiaca transcatóter durante la inserción y el rastreo hasta la ubicación del despliegue. El sistema de colocación incluye una punta cónica para atravesar más fácilmente las estructuras derechas del corazón. La cápsula de la válvula y la punta cónica poseen un revestimiento hidrófilo. Se proporciona una señalización visual del eje del balón para ayudar en la recaptura del balón. La luz de la guía del sistema de colocación incluye un estilete. El dilatador con revestimiento hidrófilo (envasado junto con el sistema de colocación) de 28 F se utiliza para predilatar el vaso antes de la inserción del sistema de colocación, si es necesario (Figura 3).

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

Tabla 2

Modelo	Diámetro nominal del balón	Volumen nominal de inflado	Presión nominal de ruptura (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



1. Punta cónica
2. Bordes del balón
3. Cápsula de la válvula
4. Eje externo
5. Vaina interior
6. Puerto de purgado
7. Mango
8. Bloqueo
9. Pinza
10. Puerto de inflado del balón
11. Puerto de la guía/purgado

Figura 2: Sistema de colocación pulmonar Edwards SAPIEN 3

• **Sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra**

Consulte las instrucciones de uso del sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra.

Accesorios y dispositivos adicionales

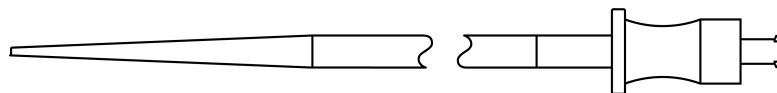


Figura 3: Dilatador

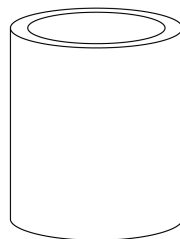


Figura 4: Accesorio de ajuste Qualcrimp

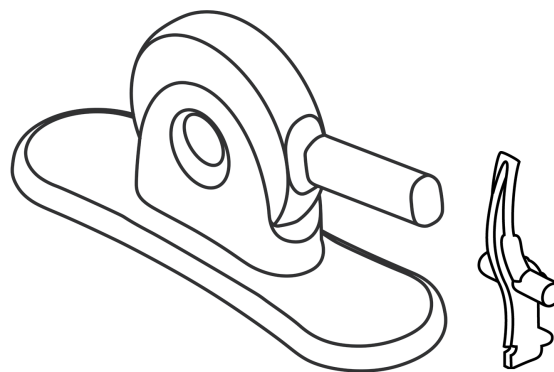


Figura 5: Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas Edwards

• **Dilatador (Figura 3)**

El dilatador permite a los médicos a predilatar el sitio de acceso antes de la inserción del sistema de colocación de la válvula.

• **Vaina Edwards**

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

• **Accesorio de ajuste Qualcrimp (Figura 4)**

El accesorio de ajuste Qualcrimp se emplea durante el ajuste de la THV. Está empaquetado con el sistema de colocación pulmonar Edwards SAPIEN 3.

• **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 al diámetro deseado. El retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas está empaquetado con el sistema de colocación pulmonar Edwards SAPIEN 3.

2.0 Uso previsto

La bioprótesis con endoprótesis previa está diseñada para su uso en pacientes que requieren la sustitución de la válvula cardíaca pulmonar. El sistema de colocación y los accesorios están destinados a facilitar la colocación de la bioprótesis y la endoprótesis previa a través del acceso transfemoral.

3.0 Indicaciones

El sistema de válvula pulmonar transcáteter Edwards SAPIEN 3 de 29 mm con endoprótesis adaptativa previa Alterra está indicado para el tratamiento de pacientes con regurgitación pulmonar que tienen un tracto de salida del ventrículo derecho de nacimiento o reparado con cirugía y que tienen indicación clínica para el reemplazo de la válvula pulmonar.

4.0 Contraindicaciones

El sistema de válvula pulmonar transcáteter Edwards SAPIEN 3 con endoprótesis adaptativa previa Alterra están contraindicados 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.
- Antes de la implantación de la válvula, el médico debe verificar que la orientación de esta sea la correcta; la entrada (extremo del manguito externo) de la válvula debe quedar colocada hacia el extremo proximal (mango) del sistema de colocación para prevenir el riesgo de daños graves al paciente.
- En pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio, se puede producir un deterioro acelerado de la THV.
- La evaluación del riesgo de compresión coronaria antes de la implantación de la válvula es esencial para prevenir el riesgo de daños graves al paciente.
- La THV debe permanecer hidratada en todo momento y no se puede exponer a soluciones, antibióticos, productos químicos, etc. que no sean la solución de almacenamiento utilizada durante el envío y la solución salina fisiológica estéril para prevenir daños en valvas que puedan afectar a la funcionalidad de la válvula. Si las valvas de la THV no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento, deberá sustituirse la THV.
- Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio, tejido bovino y/o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales.
- No utilice la THV si el precinto de seguridad está roto, ya que esto podría afectar a la esterilidad.
- No utilice la THV si el indicador de temperatura se ha activado, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.
- No utilice la THV si ha pasado la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.
- No utilice la THV si la solución de almacenamiento no cubre completamente la 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, no se pueden irrigar o si se ha alcanzado su fecha de caducidad.
- Los receptores de la válvula deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, excepto cuando esté contraindicado, para minimizar el riesgo de trombosis valvular o eventos tromboembólicos, 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.

6.0 Precauciones

- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la THV. Se recomienda realizar un 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:
 - Discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia, anemia aguda, trombocitopenia o antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía
 - Hipersensibilidad o contraindicación conocida a la aspirina, heparina, ticlopidina (Ticlid™) o clopidogrel (Plavix™) o sensibilidad a los medios de contraste, que no pueden premedicarse adecuadamente
 - Prueba de embarazo positiva en suero u orina en mujeres en edad fértil
 - 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)
- 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.
- 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.
- Se debe evaluar la anatomía venosa del paciente para prevenir el riesgo de acceso que impediría la colocación y el despliegue del dispositivo.
- El paciente debe ser heparinizado para mantener el TCA a ≥ 250 s antes de la introducción del sistema de colocación para prevenir la trombosis.
- El uso excesivo del medio de contraste puede producir un fallo renal. Mida el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. El uso de medios de contraste debe ser supervisado.

7.0 Posibles reacciones adversas

Los riesgos potenciales asociados con la anestesia, el procedimiento de intervención y las imágenes incluyen, pero no se limitan a:

- Muerte
- Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio
- Insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio
- Lesión cardiovascular o vascular, como perforación o daño (diseción) de los vasos, el miocardio o las estructuras valvulares, incluida la rotura del TSDV pulmonar que puede requerir intervención

- Derrame pericárdico/taponamiento cardiaco
- Insuficiencia cardiaca
- Evento embólico: aire, material calcificado, trombo, fragmentos de dispositivo
- Infección que incluye infección en el lugar de la incisión, septicemia y endocarditis
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia renal o fallo renal
- Lesión del sistema de conducción
- Arritmia
- Trombosis venosa profunda
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Lesión de nervios sistémica o periférica
- Isquemia sistémica o periférica
- Edema pulmonar
- Neumotórax
- Derrame pleural
- Disnea
- Atelectasia
- Desprendimiento de dispositivos implantados previamente (es decir, electrodo de estimulación)
- Hemorragia que requiere transfusión
- Anemia
- Lesión por radiación
- Desequilibrio electrolítico
- Hipertensión o hipotensión
- Reacción alérgica a la anestesia, a los medios de contraste, al tratamiento antitrombótico, a los materiales del dispositivo
- Hematoma o equimosis
- Síncope
- Dolor
- Intolerancia al ejercicio o debilidad
- Inflamación
- Angina de pecho
- Fiebre

Los riesgos potenciales asociados con la válvula, el sistema de colocación o los accesorios, que pueden o no requerir intervención, incluyen entre otros, los siguientes:

- Paro cardiaco
- Choque cardiogéno
- Obstrucción del flujo coronario/alteración del flujo transvalvular
- Trombosis del dispositivo
- Lesión en la válvula tricúspide
- Embolización del dispositivo
- Migración aguda del dispositivo o incorrecto posicionamiento
- Endocarditis
- Dolor/incomodidad en el pecho
- Hemólisis/anemia hemolítica
- Disfunción del dispositivo (regurgitación y/o estenosis)
- Distorsión de la raíz aórtica
- Evento embólico: fragmentos del dispositivo
- Falla mecánica del sistema de colocación o los accesorios

Consulte la Sección 12 para conocer las reacciones adversas que han ocurrido en el estudio clínico.

8.0 Instrucciones de uso

8.1 Compatibilidad del sistema

Tabla 3

Nombre del dispositivo	Modelo
Válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Sistema de colocación pulmonar Edwards SAPIEN 3 ^[1]	9630PL29
Conjunto de introductor Edwards eSheath+ ^[2] o Conjunto de introductor Edwards eSheath ^[2]	916ESP o 9610ES16
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR
Sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra ^[3]	29AP4045
Dispositivo de inflado	96406
Accesorio de ajuste Qualcrimp y retén del dispositivo de ajuste suministrados por Edwards Lifesciences	

[1] Incluye un dilatador de 28 F

[2] Vaina suministrada por Edwards Lifesciences o equivalente

[3] Incluye una endoprótesis adaptativa previa Alterra cargada por completo en un sistema de colocación Alterra

Equipo adicional:

- Catéter con punta de balón
- Balones de medición
- Jeringa de 20 cc o más grande (x2)
- Jeringa de 50 cc o más grande
- Llave de paso de tres 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 con dos arcos de visualización, fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Guía rígida con longitud para intercambio con diámetro de 0,89 mm (0,035 in)
- Recipientes de enjuague estériles, solución salina fisiológica, solución salina heparinizada, medio de contraste radiopaco diluido al 15 %
- Mesa estéril para la preparación de la válvula y de los accesorios

8.2 Procedimiento con el sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra

Consulte las instrucciones de uso del sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra para la preparación e implantación del dispositivo previa a la preparación y el despliegue de la válvula cardíaca transcáteter.

Previo a implantar la válvula, compruebe la estabilidad de la endoprótesis previa de Alterra mediante la evaluación de la firmeza de los ápices del tejido circundante, la aposición de la pared y/o el movimiento de la endoprótesis previa con la anatomía. Se suministran tres marcadores radiopacos en el centro de la endoprótesis previa para ayudar con la colocación durante la radioscopia. Si no hay una estabilidad adecuada, considere la posibilidad de escalonar el despliegue de la válvula tras dejar tiempo suficiente para la endotelización de la endoprótesis previa.

AVISO: Si no se identifica la inestabilidad de la endoprótesis previa, puede producirse una migración/embolización de esta cuando se hagan pasar dispositivos intervencionistas a través de la endoprótesis previa.

8.3 Manipulación y preparación de la válvula

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

8.3.1 Procedimiento de enjuague de válvula

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 válvulas cuyos recipientes estén dañados, presenten fugas o no cuenten con el esterilizante adecuado ni los precintos intactos.

1. Prepare dos (2) recipientes estériles con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril para enjuagar la válvula y eliminar por completo el esterilizante de glutaraldehído.
2. Extraiga cuidadosamente del recipiente el conjunto de la válvula y el 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 válvula de la siguiente manera: coloque la válvula en el primer recipiente de solución salina fisiológica estéril. Asegúrese de que la solución salina cubra por completo la válvula y el soporte. Con la válvula y el soporte sumergidos, agite lentamente (para hacer girar suavemente la válvula y el soporte) hacia delante y hacia atrás durante 1 minuto, como mínimo. Transfiera la válvula y el soporte al segundo recipiente de enjuague de solución salina fisiológica y agítelos suavemente, como mínimo, durante un minuto más. Asegúrese de que no se haya usado la solución de enjuague del primer recipiente. 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.

8.3.2 Preparación del sistema

Consulte las instrucciones de uso de la vaina Edwards y del dispositivo de ajuste Edwards para preparar los dispositivos.

1. Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños. Asegúrese de que el mango esté totalmente retraído hacia la pinza.

Nota: El sistema de colocación está almacenado con una funda de balón ubicada sobre el balón y no se quita hasta que se le indique.

2. Retire el estilete del extremo distal de la luz de la guía y déjelo a un lado.
3. Purgue la luz de la guía con solución salina heparinizada. Inserte el estilete de nuevo dentro de la luz de la guía.

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

4. Coloque una llave de paso de tres vías en el puerto de inflado del balón. Asegúrese de que la llave de paso está lo suficientemente ajustada. 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 tres vías.
5. Llene el dispositivo de inflado provisto por Edwards Lifesciences con un volumen excesivo de medio de contraste diluido con respecto al volumen de inflado indicado. Bloquee y conéctelo a la llave de paso de tres vías.
6. Cierre la llave de paso hacia el dispositivo de inflado. Elimine el aire del sistema con la jeringa de 50 cc o más grande. Suelte lentamente el émbolo y vuelva a presión neutra.

Nota: No retire la funda del balón durante la eliminación del aire.

Nota: Pueden ser necesarias varias tracciones negativas para eliminar el aire del catéter balón.

7. Cierre la llave de paso hacia el sistema de colocación y elimine el aire del dispositivo de inflado. Al girar la perilla del dispositivo de inflado, transfiera el medio de contraste a la jeringa para lograr el volumen apropiado requerido para desplegar la válvula, según los parámetros de inflado.
8. Compruebe que el volumen de inflado del dispositivo de inflado sea correcto. Cierre la llave de paso hacia la jeringa de 50 cc o más grande. Bloquee el dispositivo de inflado y retire la jeringa. Verifique que la llave de paso está unida de forma segura al puerto de inflado del balón.

AVISO: Mantenga el dispositivo de inflado provisto por Edwards Lifesciences en la posición de bloqueo hasta que se implante la válvula.

8.3.3 Montaje y ajuste de la válvula en el sistema de colocación

1. Prepare otros dos (2) recipientes estériles con al menos 100 ml de solución salina fisiológica estéril para lavar meticulosamente el accesorio de ajuste Qualcrimp.
2. Sumerja totalmente el accesorio de ajuste Qualcrimp en el primer recipiente y comprímalo suavemente para garantizar la total absorción de la solución salina. Agite lentamente el accesorio de ajuste Qualcrimp durante, como mínimo, 1 minuto. Repita este proceso en el segundo recipiente.
3. Retire el dispositivo de ajuste del paquete. 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 posición.
4. Extraiga cuidadosamente el protector del balón del sistema de colocación. Inspeccione visualmente el balón para comprobar que no haya daños. Asegúrese de que el estilete esté insertado de nuevo dentro de la luz de la guía.
5. Saque la válvula del soporte y retire la etiqueta de identificación.
6. Con el dispositivo de ajuste en posición abierta, coloque con cuidado la válvula en la abertura del dispositivo de ajuste. Ajuste parcialmente la válvula hasta que encaje en el accesorio de ajuste Qualcrimp.
7. Coloque el accesorio de ajuste Qualcrimp sobre la válvula, de forma que el extremo del accesorio de ajuste Qualcrimp quede paralelo a la entrada de la válvula.
8. Coloque la válvula y el accesorio de ajuste Qualcrimp en la abertura del dispositivo de ajuste. Introduzca el sistema de colocación de forma coaxial dentro de la válvula con la orientación de la válvula en el sistema de colocación con la entrada (extremo del manguito externo) de la válvula hacia el mango.

Nota: Verifique la correcta orientación de la válvula con la entrada (extremo del manguito externo) orientada hacia el mango.

9. Ajuste la válvula entre los apoyos internos hasta que alcance la pieza de tope para el accesorio Qualcrimp situada en el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas.
10. Retire la pieza de tope para el accesorio Qualcrimp del tope, lo que deja a este en su posición. Retire la pieza de tope para el accesorio Qualcrimp del retén del dispositivo de ajuste, lo que deja el tope final en su posición.
11. Centre la válvula en la abertura del dispositivo de ajuste. Ajuste por completo la válvula hasta que alcance el retén final y manténgala así durante 5 segundos. Repita este paso de ajuste tres (3) veces más durante un total de 4 ajustes.

Nota: Asegúrese de que la válvula se encuentre de forma coaxial a la abertura del dispositivo de ajuste y permanezca entre los dos apoyos internos del sistema de colocación.

ADVERTENCIA: El médico debe verificar que la orientación de la válvula sea la correcta antes de la implantación.

12. Purgue el eje externo con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado del mango.
13. Cubra la válvula comprimida con la cápsula de la válvula retrayendo el catéter balón en el eje externo. Asegúrese de que el extremo distal de la cápsula de la válvula coincida con la punta cónica del sistema de colocación.

AVISO: Mantenga la válvula hidratada hasta que esté lista para implantarse.

14. Bloquee el sistema de colocación.
15. Retire el estilete y purgue la luz de la guía del sistema de colocación.
16. Purgue la vaina interior con solución salina heparinizada. Avance de inmediato la vaina interior hasta que su punta alcance el extremo proximal de la cápsula de la válvula.

Nota: No fuerce la vaina interior sobre la cápsula de la válvula.

17. Hidrate la punta cónica y la cápsula de la válvula del sistema de colocación con solución salina heparinizada.
18. Purgue e hidrate el dilatador.

8.4 Colocación de la válvula

La colocación de la válvula se debe 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.

AVISO: El uso excesivo del medio de contraste puede producir un fallo renal. Mida el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. El uso de medios de contraste debe ser supervisado.

1. Si es necesario, obtenga acceso mediante técnicas de cateterismo estándar.
2. Asegúrese de que la punta cónica y la cápsula de la válvula del sistema de colocación están hidratados, y que el sistema de colocación está bloqueado.
3. Si no está la guía, insértela en la vasculatura. Avance la guía en la zona exacta según la técnica estándar.
4. Si es necesario, retire la vaina existente.
5. Predilate el vaso con el dilatador suministrado para preparar la vasculatura para la inserción y el avance del sistema de colocación y la vaina interior.
6. Introduzca el sistema de colocación y la vaina interior hasta que esta esté insertada por completo en la vasculatura.
7. Continúe avanzando el sistema de colocación mientras mantiene la posición de la vaina interior y avance hasta la zona exacta.

AVISO: Tenga cuidado al hacer avanzar los dispositivos/sistemas de colocación en la endoprótesis adaptativa previa Alterra implantada para evitar que se enganchen en los ápices de entrada.

8. Posicione la válvula dentro del centro de la endoprótesis adaptativa previa Alterra utilizando los marcadores centrales radiopacos visibles por radioscopia.
9. Cuando haya llegado a la zona exacta, desbloquee el sistema de colocación. Desvaine la válvula mediante la retracción del eje externo y manteniendo la posición del balón y la vaina interior. La válvula está descubierta por completo cuando el mango alcance la pinza. Bloquee el sistema de colocación. Verifique que la llave de paso está unida de forma segura al puerto de inflado del balón.

AVISO: Durante el desvainado de la válvula, mantenga la posición de la guía en la arteria pulmonar y evite que se desplace.

10. Verifique la posición final y comience a desplegar la válvula:
 - a) Desbloquee el dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences.
 - b) Mediante un inflado lento controlado, implante la válvula 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).
 - c) Desinfe el balón.

8.5 Extracción del sistema

1. Una vez que el balón está desinflado por completo, asegúrese de que el mango esté en una posición bloqueada y retraiga el sistema de colocación dentro de la vena cava.

2. Desbloquee el sistema de colocación, retraiga el balón en la cápsula de la válvula.
AVISO: Cubra completamente el balón antes de la retirada para minimizar el riesgo de lesiones vasculares.
3. Bloquee el sistema de colocación.
4. Retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea adecuado. Continúe retirando el sistema de colocación hasta que la cápsula de la válvula coincida con la punta de la vaina interior.
Extraiga la vaina interior junto con el sistema de colocación.
Nota: Es posible que se necesite insertar una vaina o cualquier otro dispositivo según el estándar de cuidado.
5. Retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea adecuado.
Cierre el punto de acceso.

9.0 Presentación

ESTÉRIL: La válvula se suministra estéril con una solución de glutaraldehído. El sistema de colocación, la vaina y el dispositivo de ajuste se suministran esterilizados con óxido de etileno. El sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra se suministra envasado y esterilizado mediante una esterilización por haz de electrones.

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 válvula cardíaca transcáteter 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. El sistema de colocación y la endoprótesis previa debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

10.0 Seguridad para RM



Condicionales con respecto a RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra, sola o con una válvula cardíaca transcáteter desplegada SAPIEN 3, son condicionales con respecto a RM. Pueden practicarse exploraciones de forma segura en un paciente inmediatamente después de la colocación de este implante, en un sistema de RM que cumpla con las condiciones siguientes:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 Teslas y 3,0 Teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 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 operación normal)
- El sistema de gradiente está en un modo de operación normal

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra, sola o con una válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3, produzca un aumento máximo de temperatura de 4,0 °C o menos tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende hasta los 15 mm para las imágenes ecográficas por gradiente cuando se explora con un sistema de IRM de 3,0 T. El artefacto oscurece la luz del dispositivo en imágenes ecográficas de espín y por gradiente.

El sistema de colocación no ha sido evaluado por la compatibilidad con RM y se considera no seguro para RM.

11.0 Información cualitativa y cuantitativa relacionada con el sistema de endoprótesis adaptativa previa Alterra y la válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3

El sistema de endoprótesis adaptativa previa Alterra y la válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3 contienen las siguientes sustancias definidas como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en 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 endoprótesis adaptativa previa Alterra, en la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Tabla 4

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Níquel	7440-02-0	430 - 450
Titanio	7440-32-6	337 - 359
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	146
Polietileno	9002-88-4	27,5
Tántalo	7440-25-7	9,68 - 9,70
Dióxido de titanio	13463-67-7	0,319 - 0,613
Hierro	7439-89-6	0 - 0,396
Cobalto	7440-48-4	0 - 0,395
Oxígeno	7782-44-7	0 - 0,317
Carbono	7440-44-0	0 - 0,317
Niobio	3/1/7440	0 - 0,207

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,176
Cromo	7440-47-3	0 - 0,0789
Cobre	7440-50-8	0 - 0,0789
Nitrógeno	7727-37-9	0 - 0,0404
Hidrógeno	1333-74-0	0 - 0,0396
Tungsteno	7440-33-7	0 - 0,00485
Molibdeno	7439-98-7	0 - 0,00194
Erucamida	112-84-5	0,00149 - 0,00152
Silicio	7440-21-3	0 - 0,000485
Ácido 4-dodecibenceno sulfónico	121-65-3	0,000160

Para la válvula cardiaca transcáteter SAPIEN 3, en la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Tabla 5

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 Alterra y la plataforma SAPIEN 3.

Se ha establecido la conformidad con toda la plataforma Alterra y 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), usabilidad (MDR GSPR5), durabilidad del dispositivo (MDR GSPR6) y el perfil de aceptabilidad de beneficios y riesgos (MDR GSPR8).

Busque 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

Tabla 6

Nombre del dispositivo	Modelo	UDI-DI básico
Válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Sistema de colocación pulmonar Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Conjunto de introductor Edwards eSheath+ o Conjunto de introductor Edwards eSheath	916ESP o 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Dispositivo de inflado	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Vida útil prevista del dispositivo

El sistema de válvula pulmonar transcáteter Edwards SAPIEN 3 con endoprótesis adaptativa previa Alterra se ha sometido a rigurosos ensayos preclínicos de durabilidad de acuerdo con los requisitos de evaluación y en estudios clínicos y estudios poscomercialización. La válvula y la endoprótesis previa demostraron una duración de 5 años en la simulación de desgaste. Además, los datos clínicos muestran durabilidad con un seguimiento de hasta 2 años. Se sigue estudiando el rendimiento real de por vida y varía de un paciente a otro.

15.0 Información para el paciente

Los folletos educativos para pacientes se brindan a cada establecimiento y deberían entregarse a los pacientes para informarlos acerca de los riesgos y beneficios del procedimiento y las alternativas con tiempo suficiente antes del procedimiento para que puedan leerlos y conversar con su médico. También puede encontrar una copia de este folleto en Edwards Lifesciences llamando al 1.800.822.9837. Se proporciona una tarjeta de implante del paciente con cada endoprótesis previa y 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 Válvula y endoprótesis previa recuperadas y eliminación de los dispositivos

La válvula explantada se debe colocar en un fijador histológico apropiado como formol al 10 % o glutaraldehído al 2 % y reenviarse a la empresa. La endoprótesis previa explantada debe ubicarse en un contenedor apropiado 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 se pueden manipular y desechar 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.

Instruções de utilização – Pulmonar

A implantação da válvula cardíaca transcaterter e do pré-stent adaptativo deve ser realizada apenas por médicos formados para o efeito pela Edwards Lifesciences. O médico que procede à implantação deve ser experiente em valvuloplastias por balão.

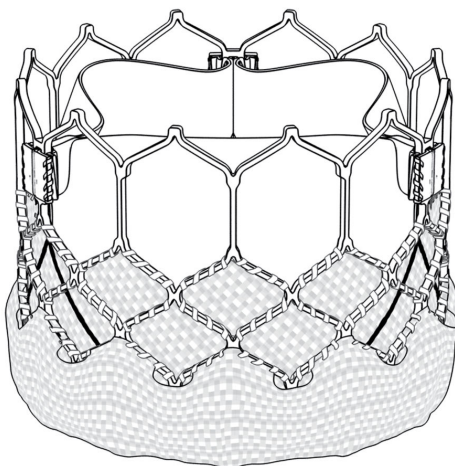
1.0 Descrição do dispositivo

Sistema de válvula pulmonar transcaterter (TPV) Edwards SAPIEN 3 com pré-stent adaptativo Alterra

O sistema de válvula pulmonar transcaterter Edwards SAPIEN 3 com pré-stent adaptativo Alterra consiste na válvula cardíaca transcaterter (THV) Edwards 29 mm SAPIEN 3, no sistema de colocação pulmonar (PDS) Edwards SAPIEN 3, no sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra e em acessórios.

• Válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

A válvula cardíaca transcaterter 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 aba de tecido de politereftalato de etileno (PET). As cúspides são tratadas de acordo com o processo Carpentier-Edwards ThermaFix.



9600TFX

Figura 1: Válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3

Tabela 1

Tamanho da válvula	Altura da válvula
29 mm	22,5 mm

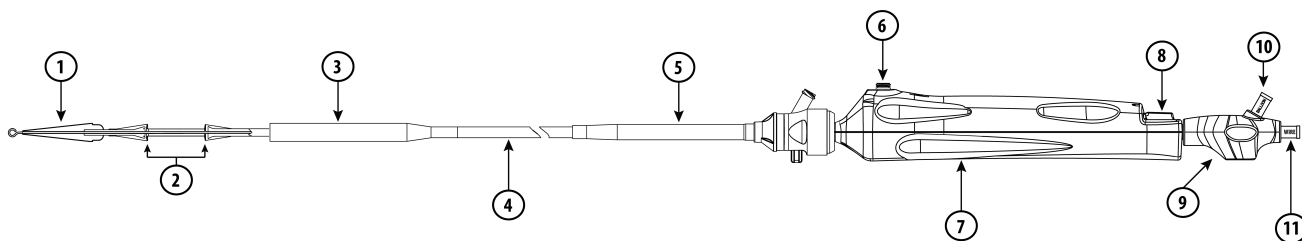
• Sistema de colocação pulmonar (PDS) Edwards SAPIEN 3 (Figuras 2, 3, 4)

O sistema de colocação pulmonar Edwards SAPIEN 3 (Figura 2) facilita a colocação da bioprótese. Consiste numa bainha em linha, cateter-balão para a ativação da válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3, uma haste exterior e uma cápsula da válvula para cobrir a válvula cardíaca transcaterter durante a inserção e monitorização até à localização pretendida para a colocação. O sistema de colocação inclui uma ponta cónica para facilitar a passagem pelas estruturas cardíacas direitas. A cápsula da válvula e a ponta cónica têm um revestimento hidrofílico. É fornecido um marcador da haste de balão visual para ajudar a recapturar o balão. Está incluído um estilete no lúmen do fio-guia do sistema de colocação. O dilatador com revestimento hidrofílico 28 Fr (incluído com o sistema de colocação) é utilizado para pré-dilatar o vaso antes da inserção do sistema de colocação, se necessário (Figura 3).

Os parâmetros de insuflação para a ativação da válvula são:

Tabela 2

Modelo	Diâmetro nominal do balão	Volume nominal de insuflação	Pressão de rutura nominal (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



1. Ponta cônica
2. Ombros do balão
3. Cápsula da válvula
4. Haste exterior
5. Bainha em linha
6. Porta de irrigação
7. Pega
8. Bloquear
9. Pinça
10. Porta de insuflação do balão
11. Fio-guia/porta de irrigação

Figura 2: Sistema de colocação pulmonar Edwards SAPIEN 3

• **Sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra**

Consulte as instruções de utilização do sistema de pré-stent adaptativo Edwards Alterra.

Dispositivos e acessórios adicionais

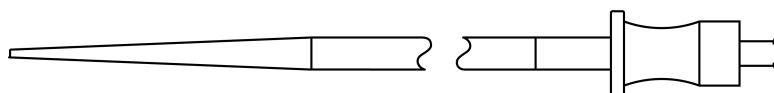


Figura 3: Dilatador

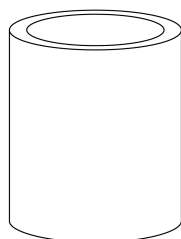


Figura 4: Acessório de compressão Qualcrimp

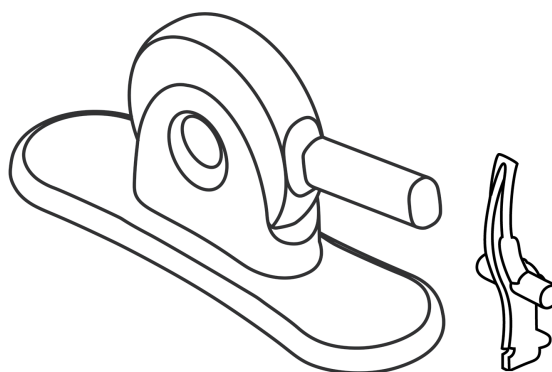


Figura 5: Compressor Edwards e tampão do compressor de 2 peças

• **Dilatador (Figura 3)**

O dilatador permite aos médicos pré-dilatar o acesso antes da inserção do sistema de colocação da válvula.

• **Bainha Edwards**

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

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

O acessório de compressão Qualcrimp é utilizado durante a compressão da THV. Está incluído no sistema de colocação pulmonar Edwards SAPIEN 3.

• **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. O tampão do compressor de 2 peças inclui o sistema de colocação pulmonar Edwards SAPIEN 3.

2.0 Utilização prevista

A bioprótese com pré-stent destina-se a ser utilizada em doentes que necessitem de substituição da válvula cardíaca pulmonar. Os sistemas de colocação e os acessórios destinam-se a facilitar a colocação da bioprótese e pré-stent através da abordagem de acesso transfemoral.

3.0 Indicações

O sistema de válvula pulmonar transcater Edwards SAPIEN 3 29 mm com pré-stent adaptativo Alterra é indicado para utilização na gestão de doentes com regurgitação pulmonar com via de saída do ventrículo direito nativa ou reparada cirurgicamente e clinicamente indicados para substituição da válvula pulmonar.

4.0 Contraindicações

O sistema de válvula pulmonar transcater Edwards SAPIEN 3 com pré-stent adaptativo Alterra é contra-indicado em doentes que:

- Não conseguem tolerar um regime de tratamento anticoagulante/antiplaquetário ou que sofrem de endocardite bacteriana ou de outras infeções ativas.

5.0 Advertências

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos ESTERILIZADOS apenas para uso único. Não voltar a esterilizar nem reutilizar os dispositivos. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- O médico deve verificar a orientação correta da válvula antes da sua implantação. O influxo (a extremidade da aba exterior) da válvula deve estar orientado em direção à extremidade proximal (pega) do sistema de colocação para evitar o risco de lesões graves no doente.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da THV em doentes com um metabolismo de cálcio alterado.
- É essencial a avaliação do risco de compressão coronária antes da implantação da válvula para prevenir o risco de ferimentos graves do doente.
- 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.
- Os doentes que recebem a válvula devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante, exceto quando contra-indicado, para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos seus médicos. Este dispositivo não foi testado para utilização sem anticoagulação.
- O procedimento deve ser realizado sob orientação fluoroscópica. Alguns procedimentos orientados por via fluoroscópica estão associados a um risco de lesão cutânea por radiação. Estas lesões podem ser dolorosas, desfiguradoras e duradouras.

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 para doentes com:
 - Discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia, anemia aguda, trombocitopenia ou historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia
 - Uma sensibilidade ou alergia conhecida à aspirina, heparina, ticlopidina (TiclidTM) ou clopidogrel (PlavixTM), ou sensibilidade ao meio de contraste, para o qual não pode tomar medicação preventiva com antecedência
 - Teste de gravidez sérico ou à urina positivo em participantes do sexo feminino em idade fértil
 - 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).
- 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 infeção da válvula protética e endocardite.
- 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.
- A anatomia venosa do doente deve ser avaliada para prevenir o risco de acesso que impediria a colocação e ativação do dispositivo.
- O doente deve ser heparinizado para manter a TCA a ≥ 250 seg. antes da introdução do sistema de colocação de modo a prevenir trombose.
- A utilização de meio de contraste excessivo pode causar compromisso renal. Meça o nível de creatinina do doente antes do procedimento. A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada.

7.0 Potenciais acontecimentos adversos

Os potenciais riscos associados à anestesia, procedimento de intervenção e imagiologia incluem, mas sem limitação:

- Morte
- AVC/acidente isquémico transitório
- Insuficiência respiratória ou paragem respiratória
- Lesão cardiovascular ou vascular, como perfuração ou ferimento (dissecação) dos vasos, miocárdio ou estruturas valvulares, incluindo rutura da RVOT que possa exigir intervenção
- Efusão pericárdica/tamponamento cardíaco
- Insuficiência cardíaca

- Evento embólico: ar, material calcificado, trombo, fragmentos do dispositivo
- Infecção, incluindo infecção no local da incisão, septicemia e endocardite
- Enfarte do miocárdio
- Insuficiência renal ou compromisso renal
- Lesão do sistema de condução
- Arritmia
- Trombose venosa profunda
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Lesão sistêmica ou do nervo periférico
- Isquemia periférica ou sistêmica
- Edema pulmonar
- Pneumotórax
- Derrame pleural
- Dispneia
- Atelectasia
- Deslocamento de dispositivos previamente implantados (ou seja, eletrodo de estimulação)
- Perda de sangue exigindo transfusão
- Anemia
- Lesão por radiação
- Desequilíbrio eletrolítico
- Hipertensão ou hipotensão
- Reação alérgica à anestesia, meio de contraste, terapia antitrombótica ou materiais do dispositivo
- Hematoma ou equimose
- Síncope
- Dor
- Fraqueza ou intolerância ao exercício
- Inflamação
- Angina
- Febre

Os potenciais riscos associados à válvula, sistema de colocação e/ou acessórios que podem ou não exigir intervenção incluem, mas sem limitação, os seguintes:

- Paragem cardíaca
- Choque cardiogénico
- Obstrução do fluxo coronário/perturbação do fluxo transvalvular
- Trombose do dispositivo
- Lesão da válvula tricúspide
- Embolização do dispositivo
- Migração aguda do dispositivo ou posicionamento indevido
- Endocardite
- Desconforto/dor torácica
- Hemólise/anemia hemolítica
- Disfunção do dispositivo (regurgitação e/ou estenose)
- Distorção na raiz da aorta
- Acontecimento embólico: fragmentos do dispositivo
- Falha mecânica do sistema de colocação e/ou acessórios

Consulte, na Secção 12, os acontecimentos adversos que ocorreram no estudo clínico.

8.0 Instruções de utilização

8.1 Compatibilidade do sistema

Tabela 3

Nome do produto	Modelo
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Sistema de colocação pulmonar Edwards SAPIEN 3 ^[1]	9630PL29
Conjunto introdutor Edwards eSheath ^[2] ou Conjunto introdutor Edwards eSheath ^[2]	916ESP ou 9610ES16
Compressor Edwards	9600CR
Sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra ^[3]	29AP4045
Dispositivo de insuflação	96406
Acessório de compressão Qualcrimp e tampão do compressor fornecidos pela Edwards Lifesciences	

^[1] Inclui um dilatador 28 Fr

^[2] Bainha fornecida pela Edwards Lifesciences ou equivalente

^[3] Inclui um pré-stent adaptativo Alterra totalmente carregado num sistema de colocação Alterra

Equipamento adicional:

- Cateter com ponta em balão
- Balões dimensionadores
- Seringa de 20 cm³ ou maior (x2)
- 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 biplanares, fixos, móveis ou semimóveis, apropriados para utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Fio-guia rígido de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.)
- Bacias de enxaguamento esterilizadas, solução salina fisiológica, solução salina heparinizada e meio de contraste radiopaco diluído a 15%
- Mesa esterilizada para a preparação da válvula e dos acessórios

8.2 Procedimento do sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra

Consulte as instruções de utilização do sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra relativamente à preparação e implantação do dispositivo antes da preparação e ativação da válvula cardíaca transcaterter.

Antes da implantação da válvula, avalie a estabilidade do pré-stent Alterra analisando o encaixe dos ápices no tecido circundante, a aposição da parede e/ou o movimento do pré-stent na anatomia. São fornecidos três marcadores radiopacos na cintura do pré-stent, para ajudar com o posicionamento durante a fluoroscopia. Se não for indicada estabilidade adequada, considere agendar a ativação da válvula após passar tempo suficiente para a endotelização do pré-stent.

AVISO: a não identificação de instabilidade do pré-stent pode levar à migração/embolização do pré-stent ao monitorizar dispositivos de intervenção através do pré-stent.

8.3 Manuseamento e preparação da válvula

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

8.3.1 Procedimento de enxaguamento da válvula

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: as válvulas de recipientes que se encontrem danificados, com fugas, sem o esterilizante adequado ou sem os selos intactos, não poderão ser utilizadas para implantações.

1. Coloque duas (2) bacias esterilizadas com, pelo menos, 500 ml de solução salina fisiológica estéril para enxaguar completamente o esterilizante de glutaraldeído da válvula.
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 válvula da seguinte forma: coloque a válvula na primeira bacia de solução salina fisiológica esterilizada. Certifique-se de que a solução salina cobre completamente a válvula e o suporte. 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. Transfira a válvula e o suporte para a segunda bacia de enxaguamento com solução salina fisiológica e agite lentamente durante, pelo menos, mais um minuto. Certifique-se de que a solução de enxaguamento da primeira bacia não é utilizada. 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.

8.3.2 Preparação do sistema

Consulte as instruções de utilização da bainha Edwards e do compressor Edwards para a preparação do dispositivo.

1. Inspeccione visualmente todos os componentes quanto a danos. Certifique-se de que a pega está totalmente retraída na pinça.

Nota: o sistema de colocação inclui uma cobertura do balão colocada sobre o balão, e não deve ser removido até haver instruções nesse sentido.

2. Remova o estilete da extremidade distal do lúmen do fio-guia e coloque-o de lado.
3. Irrigue o lúmen do fio-guia com uma solução salina heparinizada. Volte a inserir o estilete no lúmen do fio-guia.

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

4. Encaixe uma torneira de passagem de 3 vias na porta de insuflação do balão. Certifique-se de que a torneira de passagem está fechada em segurança. 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.
5. Encha o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences com o volume excedente de meio de contraste diluído face ao volume de insuflação indicado. Bloqueie e encaixe a torneira de passagem de 3 vias.
6. Feche a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação. Retire o ar do sistema utilizando a seringa de 50 cm³ ou maior. Solte lentamente o êmbolo e reponha a pressão neutra.

Nota: não remova a cobertura do balão enquanto retira o ar.

Nota: podem ser necessários vários puxões negativos para retirar o ar do cateter-balão.

7. Feche a torneira de passagem para o sistema de colocação e retire o ar do dispositivo de insuflação. Ao rodar o botão do dispositivo de insuflação, transfira o meio de contraste para uma seringa de modo a obter o volume correto necessário para ativar a válvula, de acordo com os parâmetros de insuflação.
8. Verifique se o volume de insuflação do dispositivo de insuflação está correto. Feche a torneira de passagem para a seringa de 50 cm³ ou maior. Bloqueie o dispositivo de insuflação e retire a seringa. Verifique se a torneira de passagem está fixa em segurança à porta de insuflação do balão.

AVISO: mantenha o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences na posição de bloqueado até à ativação da válvula.

8.3.3 Montagem e compressão da válvula no sistema de colocação

1. Coloque duas (2) bacias esterilizadas adicionais com, pelo menos, 100 ml de solução salina fisiológica esterilizada 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, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
3. Retire o compressor da embalagem. 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. Remova cuidadosamente a cobertura do balão do sistema de colocação. Inspeção visualmente o balão quanto a danos. Certifique-se de que o estilete é inserido no lúmen do fio-guia.
5. Retire a válvula do suporte e remova a etiqueta de identificação.
6. Com o compressor na posição aberta, coloque delicadamente a válvula na abertura do compressor. Comprima parcialmente a válvula até encaixar no acessório de compressão Qualcrimp.
7. Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a válvula, certificando-se de que a extremidade do acessório de compressão Qualcrimp se encontra paralela ao influxo da válvula.
8. Coloque a válvula e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Insira o sistema de colocação coaxialmente dentro da válvula com a orientação da válvula no sistema de colocação com o influxo (aba vedante exterior) da válvula na direção da pega.

Nota: verifique a orientação correta da válvula com o influxo (extremidade da aba exterior) orientado na direção da pega.

9. Comprima a válvula entre os ombros internos até que esta atinja o retentor Qualcrimp situado no tampão do compressor de 2 peças.
10. Retire delicadamente o acessório de compressão Qualcrimp da válvula. Retire o retentor Qualcrimp do tampão do compressor, deixando o retentor final colocado.
11. Centre a válvula dentro da abertura do compressor. Comprima totalmente a válvula até esta atingir o retentor final e segure durante 5 segundos. Repita este passo de compressão mais três (3) vezes, perfazendo um total de 4 compressões.

Nota: certifique-se de que a válvula está colocada coaxialmente dentro da abertura do compressor e permanece entre os dois ombros internos do sistema de colocação.

ADVERTÊNCIA: o médico tem de verificar a orientação correta da válvula antes da sua implantação.

12. Lave a haste exterior com solução salina heparinizada através da porta de irrigação na pega.
13. Cubra a válvula comprimida com a cápsula da válvula retraindo o cateter-balão para dentro da haste exterior. Certifique-se de que a extremidade distal da cápsula da válvula atinge a ponta cônica do sistema de colocação.

AVISO: mantenha a válvula hidratada até estar pronta para implantação.

14. Bloqueie o sistema de colocação.
15. Retire o estilete e irrigue o lúmen do fio-guia do sistema de colocação.
16. Irrigue a bainha em linha com uma solução salina heparinizada. Avance imediatamente a bainha em linha até a ponta da bainha atingir a extremidade proximal da cápsula da válvula.

Nota: não force a bainha em linha sobre a cápsula da válvula.

17. Hidrate a ponta cônica e a cápsula da válvula do sistema de colocação com solução salina heparinizada.
18. Irrigue e hidrate o dilatador.

8.4 Colocação da válvula

A colocação da válvula deve ser efetuada sob anestesia local e/ou geral com monitorização hemodinâmica num laboratório de cateterização/bloco operatório híbrido com recursos de imagiologia fluoroscópica e ecocardiográfica.

AVISO: a utilização de meio de contraste excessivo pode causar compromisso renal. Meça o nível de creatinina do doente antes do procedimento. A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada.

1. Se necessário, obtenha acesso utilizando técnicas de cateterização padrão.
2. Assegure que a ponta cônica e a cápsula da válvula do sistema de colocação estão hidratadas e que o sistema de colocação está bloqueado.
3. Se não estiver presente, insira o fio-guia na vasculatura. Avance o fio-guia para a zona de acomodação pretendida, utilizando a técnica padrão.
4. Se necessário, remova a bainha existente.
5. Pré-dilata o vaso com o dilatador fornecido para preparar a vasculatura para a inserção e avanço do sistema de colocação e bainha em linha.
6. Introduza o sistema de colocação e a bainha em linha até a bainha em linha estar totalmente inserida na vasculatura.
7. Continue a avançar o sistema de colocação enquanto mantém a posição da bainha em linha e avança até à zona de acomodação pretendida.

AVISO: tenha cuidado ao avançar dispositivos/sistemas de colocação para dentro do pré-stent adaptativo Alterra implantado, para evitar contacto com os ápices do influxo.

8. Posicione a válvula dentro da cintura do pré-stent adaptativo Alterra utilizando os marcadores de cintura radiopacos visíveis fluoroscopicamente.
9. Quando se encontrar na zona de acomodação pretendida, desbloqueie o sistema de colocação. Desembainhe a válvula retraindo a haste exterior enquanto mantém a posição do balão e da bainha em linha. A válvula está totalmente descoberta quando a pega atingir a pinça. Bloqueie o sistema de colocação. Verifique se a torneira de passagem está fixa em segurança à porta de insuflação do balão.

AVISO: mantenha a posição do fio-guia na artéria pulmonar ao desembainhar a válvula para evitar a perda do posicionamento do fio-guia.

10. Verifique a posição final e inicie a ativação da válvula:
 - a) Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.
 - b) Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a válvula 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.
 - c) Esvazie o balão.

8.5 Remoção do sistema

1. Quando o balão estiver totalmente vazio, certifique-se de que a pega se encontra na posição bloqueada e retraia o sistema de colocação para a veia cava.
2. Desbloqueie o sistema de colocação, retraia o balão para a cápsula da válvula.

AVISO: cubra totalmente o balão antes da remoção para minimizar o risco de lesões vasculares.

3. Bloqueie o sistema de colocação.
4. Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado. Continue a remover o sistema de colocação até a cápsula da válvula atingir a ponta da bainha em linha.

Retire a bainha em linha e o sistema de colocação em conjunto.

Nota: pode ser necessário introduzir uma bainha ou outro dispositivo segundo os padrões de cuidado.

5. Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado.

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, a bainha e o compressor são fornecidos esterilizados com gás de óxido de etileno. O sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra é fornecido numa bolsa e esterilizado por feixe elétrico.

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 de prateleiras contendo um indicador de temperatura para detetar a exposição da THV a temperaturas extremas. A caixa é colocada numa estrutura de esfervite antes do transporte.

9.1 Armazenamento

A válvula cardíaca transcater tem de ser armazenada entre 10 °C e 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. O pré-stent e sistema de colocação devem ser guardados num local fresco e seco.

10.0 Segurança em ambiente de RM



Utilização Condicionada em Ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que o pré-stent adaptativo Edwards Alterra, por si ou em conjunto com a válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 deve ser sujeito a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente pode ser examinado por RM em segurança, imediatamente após a colocação deste implante, num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo de gradiente magnético espacial igual ou inferior a 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Exame com taxa de absorção específica (SAR) média no corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM com um nível máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) por sequência
- Sistema de gradientes no modo de funcionamento normal

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o pré-stent adaptativo Edwards Alterra, por si só ou em conjunto com a válvula cardíaca transcater SAPIEN 3, produza um aumento de temperatura máximo igual ou inferior a 4,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estendia-se até cerca de 15 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 spin e com gradiente.

A compatibilidade com RM do sistema de colocação não foi avaliada, pelo que a sua utilização é considerada não segura em ambiente de RM.

11.0 Informações qualitativas e quantitativas relacionadas com o sistema de pré-stent adaptativo Alterra e a válvula cardíaca transcater SAPIEN 3

O sistema de pré-stent adaptativo Alterra e a válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 contêm a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) 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 o pré-stent adaptativo Alterra, a tabela seguinte mostra as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e substâncias:

Tabela 4

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Níquel	7440-02-0	430–450
Titânio	7440-32-6	337–359
Poliétileno tereftalato	25038-59-9	146
Poliétileno	9002-88-4	27,5
Tântalo	7440-25-7	9,68–9,70
Dióxido de titânio	13463-67-7	0,319–0,613
Ferro	7439-89-6	0–0,396
Cobalto	7440-48-4	0–0,395
Oxigénio	7782-44-7	0–0,317
Carbono	7440-44-0	0–0,317
Nióbio	3/1/7440	0–0,207
Trióxido de antimónio	1309-64-4	0,176
Crómio	7440-47-3	0–0,0789
Cobre	7440-50-8	0–0,0789
Azoto	7727-37-9	0–0,0404

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Hidrogénio	1333-74-0	0–0,0396
Tungsténio	7440-33-7	0–0,00485
Molibdénio	7439-98-7	0–0,00194
Erucamida	112-84-5	0,00149–0,00152
Silicone	7440-21-3	0–0,000485
4-ácido dodecilbenzenossulfónico	121-65-3	0,000160

Para a válvula cardíaca transcater SAPIEN 3, a tabela seguinte mostra as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e as substâncias:

Tabela 5

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
Colagéneo, 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
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 antimónio	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 dodecilbenzenossulfónico	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 Alterra e da plataforma SAPIEN 3.

Foi estabelecida a conformidade da plataforma Alterra e 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 um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

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

Tabela 6

Nome do produto	Modelo	UDI-DI básico
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Sistema de colocação pulmonar Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D00 3COM000TC

Nome do produto	Modelo	UDI-DI básico
Conjunto introdutor Edwards eSheath+ ou Conjunto introdutor Edwards eSheath	916ESP ou 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Compressor Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Dispositivo de insuflação	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Tempo de vida previsto do dispositivo

O sistema de válvula pulmonar transcater Edwards SAPIEN 3 com pré-stent adaptativo Alterra tem sido submetido a testes de durabilidade pré-clínicos rigorosos, de acordo com requisitos de teste, e em estudos clínicos e estudos pós-comercialização. A válvula com pré-stent foi testada com sucesso quanto a 5 anos de desgaste simulado. Além disso, os dados clínicos mostram durabilidade com acompanhamento de 2 anos. O desempenho real ao longo da vida continua a ser estudado e varia de doente para doente.

15.0 Informações para o doente

Cada centro recebe brochuras educativas que devem ser fornecidas ao doente, antes do procedimento, para o informar atempadamente dos riscos e benefícios do procedimento e das alternativas existentes, a ler e discutir com o médico. Também é possível obter uma cópia desta brochura da Edwards Lifesciences, ligando para o número 1.800.822.9837. Com cada pré-stent e 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 Eliminação da válvula, do pré-stent e do dispositivo recuperado

A válvula explantada deve ser colocada numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvida à empresa. O pré-stent explantado deve ser colocado num recipiente adequado e devolvido 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.






Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

	English	Español	Português
	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 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
	Unique Device Identifier	Identificador único del dispositivo	Identificador único de dispositivo
	Temperature limit	Límite de temperatura	Limite de temperatura
	Sterile	Estéril	Esterilizado
	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación	Esterilizado por irradiação
	Do not resterilize	No volver a esterilizar	Não voltar a esterilizar
	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath

	English	Español	Português
	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
	Quantity	Cantidad	Quantidade
	Use-by date	Fecha de caducidad	Data de expiração
	Serial Number	Número de serie	Número de série
	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data de fabrico
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Guidewire compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do fio-guia
	Nominal Pressure	Presión nominal	Pressão nominal
	Rated burst pressure	Presión nominal de ruptura	Pressão de rutura nominal
	Recommended guidewire length	Longitud recomendada de la guía	Comprimento recomendado do fio-guia
	Minimum sheath size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho mínimo da bainha
	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
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

	English	Español	Português
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm	Para utilização com a válvula cardíaca 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
	[Implant only] The implant device has been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[Implante solamente] Se ha determinado que el dispositivo de implante es condicional con respecto a RM cuando se utiliza en las condiciones que se describen en las instrucciones de uso.	[Apenas implante] Foi determinado que o dispositivo para implante está sujeito a utilização condicionada em ambiente de RM nas condições indicadas nas instruções de utilização.
	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



2024-05
10057946001 A
© Copyright 2024, 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