



Edwards

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, and Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra y Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Sistema de colocación Edwards Commander

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra e Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Sistema de colocação Edwards Commander

Directory ■ Directorio ■ Diretório	
English (en).....	1
Español (es).....	15
Português (pt).....	29
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos.....	43

English

Instructions for Use

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

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

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

• 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.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve - (Figure 2)

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve - (Figure 3)

The Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet RESILIA bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and outer fabric skirts.

RESILIA Tissue: RESILIA tissue is created with a novel technology called Edwards Integrity Preservation. The technology incorporates a stable capping anti-calcification process, which blocks residual aldehyde groups that are known to bind with calcium. The technology also incorporates tissue preservation with glycerol, which replaces the traditional storage in liquid-based solutions such as glutaraldehyde. The storage method eliminates tissue exposure to the residual unbound aldehyde groups commonly found in glutaraldehyde storage solutions.

9600TFX

Table 1

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

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

9750TFX

Table 2

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

Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

9755RSL

Table 3

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

Figure 3: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

The THV is intended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole. Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a native annulus are provided in the table below:

Table 4

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

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

Note: Risks associated with undersizing and oversizing should be considered.

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

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

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

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a failing bioprosthesis, except for the INSPIRIS RESILIA aortic valve sizes 19 - 25 mm, are provided in the table below:

Table 5

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

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

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm, based on bench testing, are provided in the table below:

Table 6

INSPIRIS RESILIA Aortic Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
19 mm	20 mm or 23 mm
21 mm	23 mm or 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

Note: INSPIRIS RESILIA aortic valve model 11500A sizes 27 - 29 mm do not incorporate VFit technology and therefore follow the surgical valve True ID sizing provided in Table 5.

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

These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See inflation parameters in Table 7.

• **Edwards Commander Delivery System (Figure 4)**

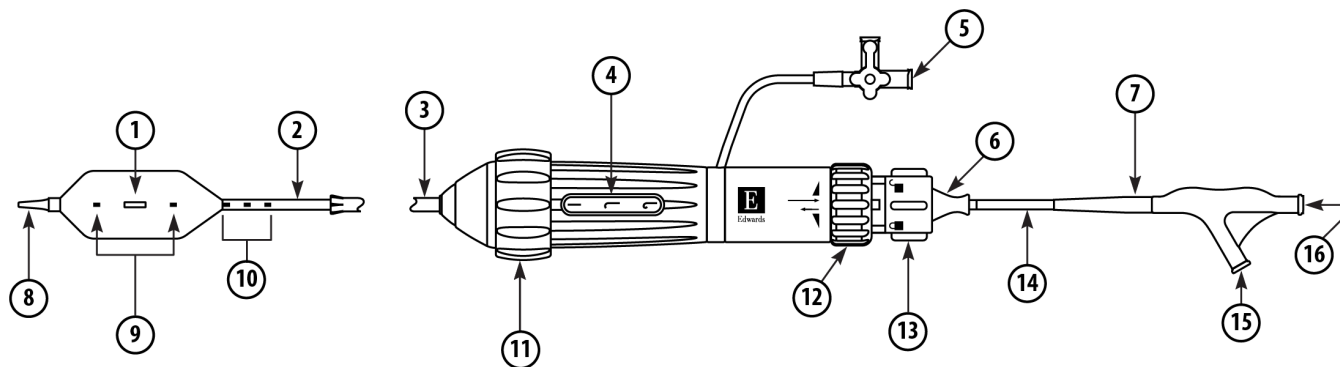
The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis.

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

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 7

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



1. Center Marker
2. Valve Crimp Section
3. Flex Catheter
4. Flex Indicator
5. Flush Port
6. Strain Relief
7. Volume Indicator
8. Tapered Tip
9. Valve Alignment Markers
10. Triple Marker
11. Flex Wheel
12. Fine Adjustment Wheel
13. Balloon Lock
14. Balloon Catheter
15. Balloon Inflation Port
16. Guidewire Lumen

Figure 4: Edwards Commander Delivery System

Additional Accessories

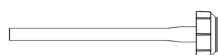


Figure 5: Loader

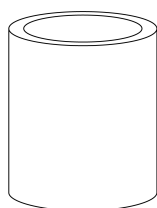


Figure 6: Qualcrimp Crimping Accessory

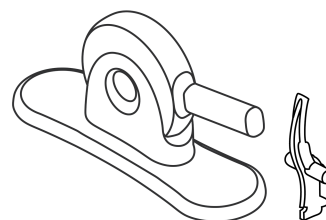


Figure 7: Edwards Crimper and Crimp Stopper

• Loader (Figure 5)

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

• Edwards Sheath

Refer to the sheath instructions for use for device description.

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 6)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 7)

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

• Inflation Device

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

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

2.0 Intended Use

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

3.0 Indications

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

judged by a heart team, including a cardiac surgeon, to be at high or greater risk for open surgical therapy (i.e., predicted risk of surgical mortality $\geq 8\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical co-morbidities unmeasured by the STS risk calculator).

4.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is contraindicated in patients who:

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

5.0 Warnings

- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- 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.
- Incorrect sizing of the valve may lead to paravalvular leak, migration, embolization, residual gradient (patient-prosthesis mismatch) and/or annular rupture.
- Accelerated deterioration of the valve due to calcific degeneration may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Prior to delivery, the valve 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. Valve leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the valve.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Do not use the valve if the tamper evident seal is broken, the storage solution does not completely cover the valve (SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve only), the temperature indicator has been activated, the valve is damaged, or the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised. Do not use the SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve if the foil pouch has been opened or damaged, as exposure to moisture can potentially impact leaflet performance.
- 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 (e.g., kinked or stretched), cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, glycerol, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- 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 physician. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.
- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Limited clinical data are available for transcatheter aortic valve replacement in patients with a congenital bicuspid aortic valve who are deemed to be at low surgical risk. Anatomical characteristics should be considered when using the valve in this population. In addition, patient age should be considered as long-term durability of the valve has not been established.
- 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.
- 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. As compared to SAPIEN 3, system advancement force may be higher with the use of SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve in tortuous/challenging vessel anatomies.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include, presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Safety and effectiveness of the THV implantation have not been established for patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction $< 20\%$
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe mitral annular calcification (MAC), severe ($> 3+$) mitral insufficiency, or Gorlin syndrome
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia (WBC < 3000 cells/ μ L), acute anemia (Hb < 9 g/dL), thrombocytopenia (platelet count $< 50,000$ cells/ μ L), or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction (HOCM)
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - Echocardiographic evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid[™]), or clopidogrel (Plavix[™]), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated

- Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick [> 5 mm], protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe “unfolding” and tortuosity of the thoracic aorta
- Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia
- A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe frame fracture)
- A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For Left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left/right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA)/Right Internal Mammary Artery (RIMA) during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- Residual mean gradient may be higher in a “THV-in-failing prosthesis” configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthesis be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.
- Post-procedure and follow-up assessment of TAVR device performance by Doppler echocardiography may be impacted by inherent limitations in the Bernoulli equation used to determine measurements such as mean gradient, EOA, and prosthesis-patient mismatch. These limitations may lead to an overstating or understating of valve performance measurements after TAVR implantation. Therefore, a post-TAVR echocardiogram should be used to establish a baseline from which future follow-up visits are compared to. Confirmatory direct pressure measurement via cardiac catheterization may be considered, when indicated, prior to reintervention.

7.0 Potential Adverse Events

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

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

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output

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

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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 8

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Introducer Set or Edwards eSheath+ Introducer Set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP
Inflation Device	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				

Table 9

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20 or 9750CM20	9610TF23 or 9750CM23	9610TF26 or 9750CM26
Edwards eSheath Introducer Set or Edwards eSheath+ Introducer Set	9610ES14 or 914ESP		
Inflation Device	96402		
Edwards Crimper	9600CR		
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences			

Table 10

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP			916ESP
Inflation Device	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Instrumentation for transseptal access and septostomy, as applicable
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and accessories preparation

8.2 Valve Handling and Preparation

Maintain sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

The SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve is provided sterile and nonpyrogenic. The packaging consists of a carton containing a foil pouch. Within the foil pouch is a tray that is sealed with a Tyvek lid. Inside of the tray is the valve holder which contains the valve.

1. Remove the tamper evident label to open the carton.
2. Remove the foil pouch from the carton in the non-sterile field. Before opening, examine the package for evidence of damage and broken or missing seals. Open pouch and remove tray in the non-sterile field.

WARNING: Do not open foil pouch into sterile field, as sterility may be compromised. The foil pouch is a protective cover only. Only the valve holder may be introduced into the sterile field.

Note: If the foil pouch is opened during the procedure and the valve is not used, discard the valve.

3. The tray is labeled with the model, size, and serial number. The model, size, and serial number should be confirmed with the number on the valve package and valve implant data card.
4. Near the sterile field, hold the base of the tray and peel the lid from the tray.
5. The valve holder and contents are sterile. Transfer the valve holder to the sterile field.

CAUTION: The contents of the valve holder must be handled using a sterile technique. Take care when removing the valve holder from the tray to ensure there is no contact with the nonsterile adhesive on the lip of the tray.

8.2.2 Valve Soaking/Rinsing Procedure

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

1. Setup one (1) sterile bowl with at least 500 ml of sterile physiological saline to soak the valve.
2. Open the valve holder by holding the base and lifting the lid. Carefully remove the valve from the valve holder without touching the tissue. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Place the valve in the sterile bowl of sterile physiological saline. Be sure that the sterile physiological saline completely covers the valve for at least two minutes to hydrate the leaflets. The valve should be left in the sterile physiological saline to prevent the tissue from drying.

CAUTION: No other objects should be placed in the soak bowl. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.2.2.2 SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

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 as sterility may be compromised.

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

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

8.2.3 Prepare the System

1. Visually inspect all components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter.

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

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

Note: Failure to insert the stylet back into the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the valve crimping process.

5. Place the delivery system into the default position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover. Unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap with heparinized saline. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
6. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.
Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
7. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Partially fill a 50 cc or larger syringe with 15 - 20 ml diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
8. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
9. Close the 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences. Pull vacuum using the 50 cc or larger syringe to de-air the system. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system.

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

10. Close the stopcock to the delivery system. By rotating the knob of the inflation device provided by Edwards Lifesciences, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve.
11. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Remove the syringe. Verify that the inflation volume is correct and lock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until THV deployment to minimize the risk or premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

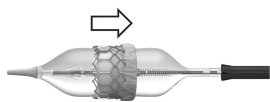
8.2.4 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

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 the valve from the soaking/rinsing bowl. When using the SAPIEN 3 or SAPIEN 3 Ultra valve remove the valve from the holder and remove the ID tag.
4. 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.
5. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.

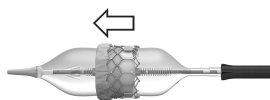
Note: This step is not necessary for the 20 mm valve.

6. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV making sure the THV is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system as described below:

Antegrade approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.



Retrograde approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the distal end of the delivery system.



8. Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp crimping accessory stop located on the 2-piece crimp stopper.
9. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV. Remove the Qualcrimp crimping accessory stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.
10. Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds.

Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the THV. Ensure that the THV is fully within the crimper jaws during crimping.

11. Repeat the full crimp of the THV two more times for a total of three full crimps for 5 seconds each.
12. Pull the balloon shaft and lock in the default position.
13. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until it is completely inside the loader.

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

14. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

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

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

8.3 Native Valve Predilation and Valve Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec during the procedure.

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

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.

CAUTION: Procedure may require an arterial cut-down with surgical closure of the puncture site due to the size of the arteriotomy.

8.3.1 Baseline Parameters

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

8.3.2 Native Valve Predilation

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

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

8.3.3 Valve Delivery

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare and insert the Edwards sheath per its instructions for use.
3. Insert the loader into the sheath until the loader stops.
4. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath.

Note: Maintain the proper orientation of the flex catheter throughout the procedure. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

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

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

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

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

Engage the balloon lock.

Use the fine adjustment wheel to position the valve between the valve alignment markers.

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

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

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

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

6. Advance the catheter and use the flex wheel, if needed, to cross the valve.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

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

8.3.4 System Removal

1. Unflex the delivery system while retracting the device, if needed. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system and remove the delivery system from the sheath.

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

CAUTION: Patient injury could occur if the delivery system is not unflexed prior to removal.

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate. Refer to the Edwards sheath instructions for use for device removal.
3. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra valves are supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The SAPIEN 3 Ultra RESILIA valve, delivery system, and accessories are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

The valves are supplied nonpyrogenic in packaging to which a tamper evident seal has been applied.

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T
- Maximum spatial gradient field of 3000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves are expected to produce a maximum temperature rise of 1.9 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 9.0 mm from the implant for spin echo images and 23 mm for gradient echo images when scanned in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

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

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

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the valve

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

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

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

For THV, the following tables show the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 11: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

Table 12: SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

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

Table 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Glycerol	56-81-5	0 - 487
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	142 - 284
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	61.7 - 157
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polyethylene	9002-88-4	26.7 - 38.6
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	13.6 - 19.6
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	0.365 - 1.41
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Antimony trioxide	1309-64-4	0.161 - 0.328
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.00110 - 0.00246
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000330 - 0.000587

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

The following tables contain the Basic UDI-DIs:

Table 14: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath Introducer Set or Edwards eSheath+ Introducer Set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP	0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

Table 15: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

Product	Model			Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Delivery System	9610TF20 or 9750CM20	9610TF23 or 9750CM23	9610TF26 or 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath Introducer Set or Edwards eSheath+ Introducer Set	9610ES14 or 914ESP			0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

Table 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Delivery System	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

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

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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

Instrucciones de uso

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

1.0 Descripción del dispositivo

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA

El sistema de válvula cardíaca transcáteter (THV) Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA está formado por las válvulas cardíacas transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA y los sistemas de colocación.

• Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

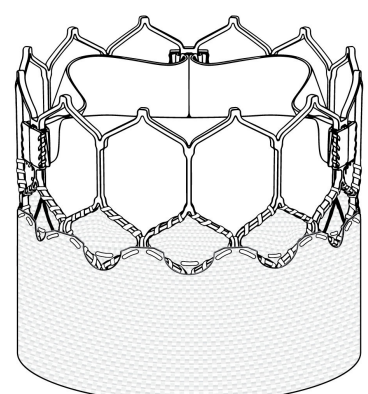
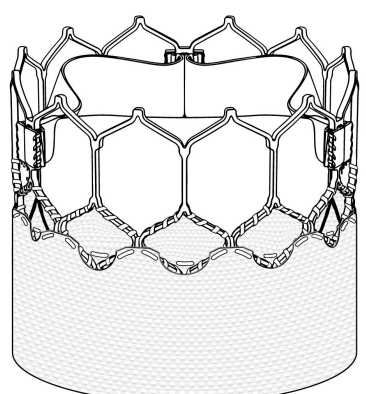
• Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 2)

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

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

La válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA consta de una válvula RESILIA trivalva de tejido pericárdico bovino, con una estructura de cobalto-cromo, radiopaca y expandible por la presión del balón y unos manguitos, interno y externo, de tereftalato de polietileno (PET).

Tejido RESILIA: el tejido RESILIA se crea con una nueva tecnología llamada Conservación de la Integridad de Edwards (Edwards Integrity Preservation, EIP). La tecnología incorpora un proceso de anticálificación de recubrimiento estable que bloquea los grupos aldehído residuales, que se fijan al calcio. Además, incorpora un método de conservación del tejido con glicerol, que sustituye el almacenamiento convencional en soluciones líquidas como, por ejemplo, de glutaraldehído. Este método de almacenamiento elimina la exposición del tejido a los grupos aldehídos residuales libres, que se encuentran habitualmente en las soluciones de almacenamiento con glutaraldehído.

																														
9600TFX Tabla 1 <table><tr><th>Tamaño de la válvula</th><th>Altura de la válvula</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table> Figura 1: Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3	Tamaño de la válvula	Altura de la válvula	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm	9750TFX Tabla 2 <table><tr><th>Tamaño de la válvula</th><th>Altura de la válvula</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr></table> Figura 2: Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra	Tamaño de la válvula	Altura de la válvula	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	9755RSL Tabla 3 <table><tr><th>Tamaño de la válvula</th><th>Altura de la válvula</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table> Figura 3: Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	Tamaño de la válvula	Altura de la válvula	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm
Tamaño de la válvula	Altura de la válvula																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Tamaño de la válvula	Altura de la válvula																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
Tamaño de la válvula	Altura de la válvula																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													

La THV está diseñada para implantarse en anillos nativos de varios tamaños asociados al área tridimensional del anillo aórtico medido en el anillo basal durante la sístole. La tabla siguiente contiene las recomendaciones de ajuste de tamaño para implantar válvulas cardíacas transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA en un anillo nativo:

Tabla 4

Tamaño del anillo de la válvula nativa (ETE)	Tamaño del anillo de la válvula nativa (TAC)		Tamaño de la THV
	Área	Diámetro derivado del área	
16-19 mm	273-345 mm ²	18,6-21 mm	20 mm
18-22 mm	338-430 mm ²	20,7-23,4 mm	23 mm
21-25 mm	430-546 mm ²	23,4-26,4 mm	26 mm
24-28 mm	540-683 mm ²	26,2-29,5 mm	29 mm

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

Nota: Deberán considerarse los riesgos que conlleva elegir un tamaño demasiado pequeño o grande.

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

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

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

Las recomendaciones de tamaño para el implante de las válvulas cardíacas transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA en una bioprótesis defectuosa, a excepción de los tamaños de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA de 19 a 25 mm, se proporcionan en la tabla a continuación:

Tabla 5

Diámetro interior (D.I.) real de la válvula quirúrgica ^[1]	THV-en-THV (Tamaño del anillo de la válvula nativa)	Tamaño de la THV
16,5-19,0 mm	18,6-21,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	20,7-23,4 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	23,4-26,4 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	26,2-29,5 mm	29 mm

Nota: El "D.I. real" de la válvula quirúrgica puede ser inferior al tamaño de la válvula que figura en la etiqueta. En el caso de la THV-en-THV, se debe tener en cuenta el tamaño del anillo de la válvula nativa para determinar el tamaño adecuado de la THV que se implantará. En el caso de una bioprótesis carente de endoprótesis que esté perdiendo funcionalidad, tenga presente las recomendaciones de ajuste de tamaño de un anillo nativo. Las dimensiones de la bioprótesis con pérdida de funcionalidad se deberán determinar de forma que se pueda implantar el tamaño adecuado de la THV, y la mejor forma de determinarlo es mediante tomografía computarizada, resonancia magnética o ecocardiografía transesofágica.

Las recomendaciones de tamaños para el implante de las válvulas cardíacas transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA en una bioprótesis quirúrgica aórtica INSPIRIS RESILIA con pérdida de funcionalidad de 19-25 mm, según las pruebas, se proporcionan en la tabla a continuación:

Tabla 6

Tamaño listado de la Válvula aórtica INSPIRIS RESILIA (modelo 11500A)*	Tamaño de la THV
19 mm	20 mm o 23 mm
21 mm	23 mm o 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

Nota: La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA modelo 11500A de 27-29 mm no incorpora la tecnología VFit y, por ende, sigue el tamaño de D.I. real de la válvula quirúrgica que se proporciona en Tabla 5.

Nota: El volumen exacto necesario para implantar la THV puede variar en función del diámetro interior de la prótesis. Es posible que ciertos factores, como pueden ser la calcificación y la proliferación tisular de pannus no se visualicen con precisión en las imágenes, con lo cual puede verse reducido el diámetro interior efectivo de la prótesis con pérdida de funcionalidad a un tamaño inferior al del "D.I. real".

Se deben tener en cuenta y valorar estos factores a fin de determinar el tamaño de la THV más adecuado para conseguir implantar la THV y anclarla en un grado suficiente. No supere la presión nominal de ruptura. Consulte los parámetros de inflado en Tabla 7.

• Sistema de colocación Edwards Commander (Figura 4)

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

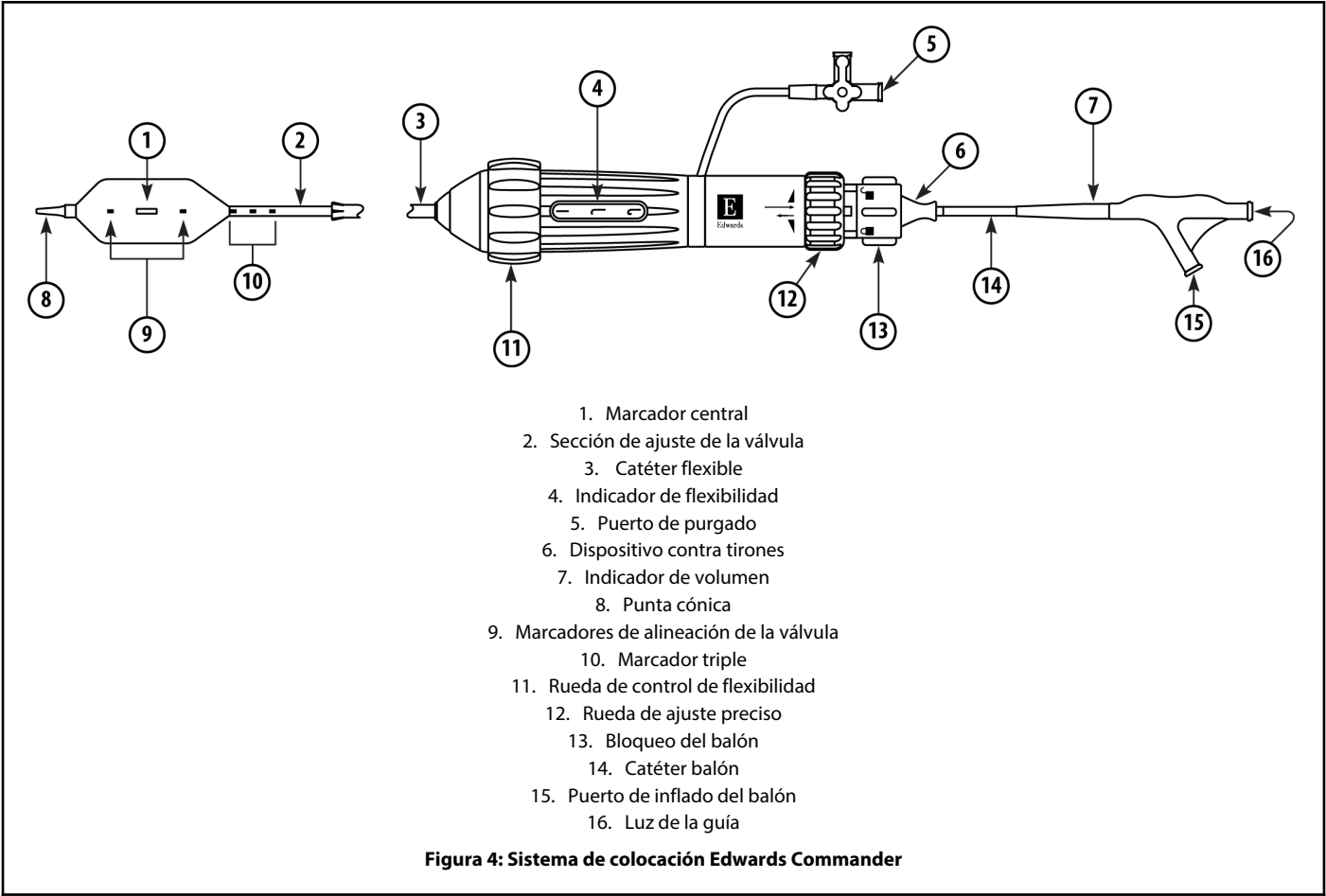
Está formado por un catéter flexible para ayudar con la alineación de la válvula con respecto al balón, así como con el seguimiento y la colocación de la válvula. El sistema de colocación incluye una punta cónica para atravesar más fácilmente la válvula. El mango contiene una rueda de control de flexibilidad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

válvula dentro del lugar diana. La luz de la guía del sistema de colocación incluye un estilete. El catéter balón cuenta con marcadores de alineación de la válvula radiopacos que definen la longitud útil del balón. Un marcador central radiopaco en el balón ayuda a colocar la válvula. Un marcador triple radiopaco situado proximalmente con respecto al balón denota la posición del catéter flexible durante la implantación.

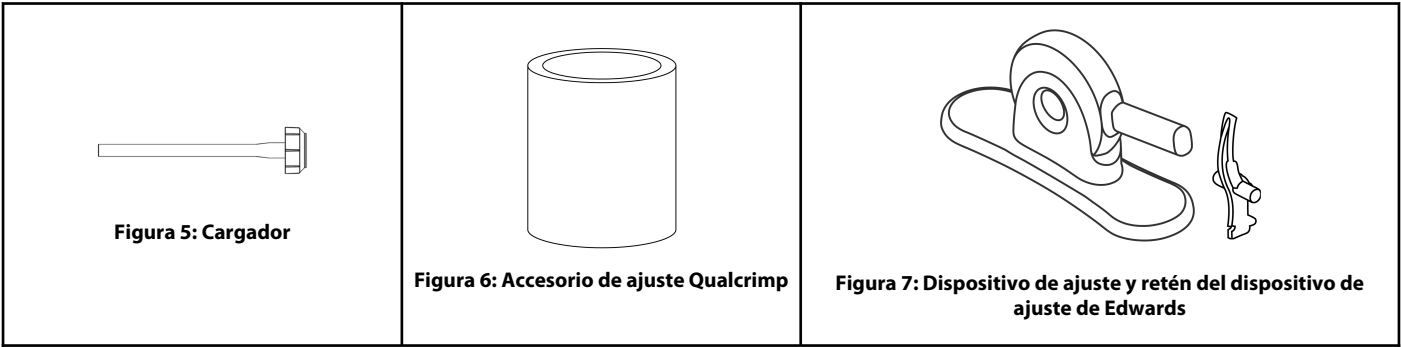
Los parámetros de inflado que deben aplicarse a la implantación de la válvula son los siguientes:

Tabla 7

Modelo	Diámetro nominal del balón	Volumen nominal de inflado	Presión nominal de ruptura (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Accesorios adicionales



• Cargador (Figura 5)

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

• Vaina Edwards

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

• Accesorio de ajuste Qualcrimp (Figura 6)

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

• **Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste de Edwards (Figura 7)**

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

• **Dispositivo de inflado**

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

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

2.0 Uso previsto

La bioprótesis está diseñada para su uso en pacientes que requieren la sustitución de la válvula cardíaca. El sistema de colocación y los accesorios están destinados a facilitar la colocación de la bioprótesis a través de los accesos transfemoral, transeptal y subclavio/axilar.

3.0 Indicaciones

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

4.0 Contraindicaciones

El uso de los sistemas de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA está contraindicado en el caso de pacientes que:

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

5.0 Advertencias

- Es muy importante observar el electrodo de estimulación durante toda la intervención para evitar el posible riesgo de perforarlo.
- Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido ESTÉRILES para un solo uso. **No volver a esterilizar ni utilizar los dispositivos.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
- El tamaño incorrecto de la válvula puede provocar una fuga paravalvular, migración, embolización, gradiente residual (incompatibilidad de la prótesis con el paciente) y/o ruptura anular.
- En pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio, se puede producir un deterioro acelerado de la válvula como resultado de la degeneración por calcificación.
- Antes de la colocación, la válvula 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 de valvas que puedan afectar a la funcionalidad de la válvula. Si las valvas de la válvula no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento, deberá sustituirse la válvula.
- Se debe tener precaución al implantar una válvula en pacientes con enfermedad de arteria coronaria clínicamente significativa.
- Los pacientes con bioprótesis existentes deberán evaluarse cuidadosamente antes de la implantación de la válvula, para así garantizar una colocación e implantación adecuadas de esta.
- No utilice la válvula si el precinto de seguridad está roto, si la solución de almacenamiento no cubre la válvula por completo (solamente para las válvulas cardíacas transcáteter SAPIEN 3 y SAPIEN 3 Ultra), si el indicador de temperatura ha sido activado, si la válvula está dañada o si ya ha expirado según la fecha de caducidad, ya que la función de la válvula o la esterilidad pueden verse comprometidas. No utilice la válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3 Ultra RESILIA si la bolsa laminada se ha abierto o dañado, ya que la exposición a la humedad puede afectar posiblemente al rendimiento de la valva.
- No manipule de forma incorrecta el sistema de colocación ni utilice el sistema de colocación y los accesorios si se ha abierto o dañado (p. ej., si se ha retorcido o estirado) la barrera estéril del embalaje o algún componente, si no se pueden irrigar o si se ha alcanzado su fecha de caducidad.
- Se pueden producir daños en el paciente si el sistema de colocación no está plano antes de la extracción.
- Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio, glicerol, tejido bovino o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales.
- Los receptores de la válvula deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, excepto cuando esté contraindicado, para minimizar el riesgo de trombosis valvular o casos de tromboembolismo, de acuerdo con las instrucciones del médico. Este dispositivo no ha sido probado para su uso sin anticoagulación.
- No deberá realizarse ninguna valvuloplastia con balón para tratar bioprótesis con pérdida de funcionalidad, ya que esto puede provocar una embolización del material de la bioprótesis y una alteración mecánica de las valvas de válvula.
- El médico debe verificar que la orientación de la válvula sea la correcta antes de implantarla.
- Características de acceso como una calcificación obstructiva o circunferencial severa, una tortuosidad extrema, diámetros de los vasos inferiores a 5,5 mm (para la válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA de 20, 23 y 26 mm) o 6,0 mm (para la válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3 y SAPIEN 3 Ultra RESILIA de 29 mm) pueden impedir la colocación segura de la vaina y deben evaluarse cuidadosamente antes del procedimiento.

6.0 Precauciones

- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la THV. Se recomienda efectuar revisiones médicas periódicas para evaluar el rendimiento de la válvula.
- Se dispone de datos clínicos limitados en relación con la sustitución de la válvula aórtica transcáteter en pacientes con una válvula aórtica bicúspide congénita que se considera que tienen un riesgo quirúrgico bajo. Se deben considerar las características anatómicas si se usa la válvula en esta población. Además, se debe tener en cuenta la edad del paciente, ya que no se ha establecido la durabilidad a largo plazo 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.

- 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. En comparación con SAPIEN 3, la fuerza de avance del sistema puede ser mayor con el uso de la válvula cardiaca transcatheter SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA en anatomías de vasos tortuosos/desafiantes.
- 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 recomienda la administración profiláctica adecuada de antibióticos tras la intervención en pacientes con riesgo de sufrir endocarditis e infección de la válvula protésica.
- Como medidas de precaución complementarias para la sustitución transeptal de una bioprótesis de válvula mitral que ha dejado de funcionar, se incluye la presencia de dispositivos, trombos u otras anomalías en la vena cava que hagan imposible un acceso femoral transvenoso seguro cuando se utilice la vía transeptal y la presencia de dispositivos de oclusión septal auricular o calcio que impidan acceder de forma segura por vía transeptal.
- Deberá procederse con un cuidado especial en la sustitución de la válvula mitral si se utilizaron técnicas de conservación de las cuerdas tendinosas en la implantación primaria para evitar el atrapamiento del aparato subvalvular.
- Según la valoración que el médico responsable realice sobre los riesgos y los beneficios, la válvula puede implantarse en pacientes relativamente jóvenes, aunque la durabilidad a largo plazo sigue sujeta al análisis de algunos estudios clínicos actualmente en curso.
- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del implante de THV en pacientes con:
 - Anillo aórtico no calcificado
 - Disfunción ventricular severa con fracción de expulsión < 20 %
 - Válvula aórtica monocúspide congénita
 - Anillo protésico preexistente en cualquier posición
 - Calcificación anular mitral (MAC) severa, insuficiencia mitral severa (> 3+) o síndrome de Gorlin
 - Discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia (recuento de glóbulos blancos < 3000 células/μL), anemia aguda (hemoglobina desoxigenada < 9 g/dL), trombocitopenia (recuento de plaquetas < 50,000 células/μL) o antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía
 - Cardiomiopatía hipertrófica con o sin obstrucción (HOCM)
 - Estenosis aórtica caracterizada por una combinación de gradiente y flujo bajos de la válvula aórtica
 - Indicios ecocardiográficos de masa intracardiaca, trombo o vegetación.
 - 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
 - Enfermedad aórtica significativa, que incluye aneurisma aórtico abdominal o torácico definido como diámetro luminal máximo de 5 cm o más; tortuosidad marcada (curvatura hiperaguda), ateroma del arco aórtico (especialmente si es grueso [> 5 mm], protuberante o ulcerado) o estrechamiento (especialmente con calcificación e irregularidades de la superficie) de la aorta abdominal o torácica, "despliegamiento" y tortuosidad graves de la aorta torácica
 - Valvas de la válvula aórtica calcificadas voluminosas en las proximidades de los orificios de los senos aórticos
 - Una fuga paravalvular concomitante en la que la bioprótesis defectuosa no está fijada de forma segura en el anillo nativo o no está estructuralmente intacta (p. ej., fractura en la estructura de alambre)
 - Una valva parcialmente desprendida de la bioprótesis con pérdida funcional (en la posición aórtica) que pueda obstruir un orificio del seno aórtico
- Los riesgos del acceso subclavio/axilar son bajos y aceptables, pero este se debe considerar cuando el médico determine que existe un riesgo mayor relacionado con el acceso transfemoral.
- Para la vía axilar izquierda, un ángulo de origen de la subclavia izquierda ~≥ 90° del arco aórtico provoca ángulos pronunciados, lo que podría causar torceduras de la vaina, disección subclavia/axilar y daño del arco aórtico.
- Para la vía axilar izquierda/derecha, asegúrese de que haya flujo en la arteria mamaria interna izquierda (AMII)/arteria mamaria interna derecha (AMID) durante el procedimiento y monitoree la presión en la arteria radial homolateral.
- El gradiente medio residual puede ser superior en una configuración de "THV en prótesis" con pérdida de funcionalidad al observado tras la implantación de la válvula dentro de un anillo aórtico nativo con el dispositivo del mismo tamaño. Se deberá llevar un seguimiento estrecho de los pacientes con un gradiente medio elevado después del procedimiento. Es importante determinar el fabricante, el modelo y el tamaño de la válvula bioprotésica existente para que se pueda implantar la válvula adecuada y no haya incompatibilidad entre la prótesis y el paciente. Además, se deberán emplear distintas modalidades de toma de imágenes antes del procedimiento a fin de determinar el diámetro interior con la mayor precisión posible.
- La evaluación posterior al procedimiento y de seguimiento del rendimiento del dispositivo SVAT mediante ecocardiografía Doppler puede verse afectada por las limitaciones inherentes a la ecuación de Bernoulli que se emplea para determinar mediciones como el gradiente medio, la EOA y la incompatibilidad entre la prótesis y el paciente. Estas limitaciones pueden conducir a una sobrestimación o subestimación de las mediciones de rendimiento de la válvula después de la SVAT. Por lo tanto, se debe utilizar un ecocardiograma posterior a la SVAT para establecer un parámetro inicial a partir del cual se comparen las futuras visitas de seguimiento. Se puede considerar llevar a cabo la medición de la presión directa de confirmación a través de un cateterismo cardiaco, cuando esté indicado, antes de la reintervención.

7.0 Posibles reacciones adversas

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

- Muerte
- Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio, microinfartos cerebrales a repetición o deficiencia neurológica
- Parálisis
- Discapacidad permanente
- Insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio
- Hemorragia que requiera transfusión o intervención
- Lesión cardiovascular, incluida la perforación o disección de los vasos, el ventrículo, la aurícula, el tabique, el miocardio o las estructuras valvulares que pueden requerir intervención
- Derrame pericárdico o taponamiento cardiaco
- Sangrado de tórax
- Embolización, incluida gaseosa, material valvular calcificado o trombo
- Infección que incluye septicemia y endocarditis
- Insuficiencia cardiaca
- Infarto o isquemia de miocardio
- Insuficiencia renal o fallo renal
- Defecto del sistema de conducción que pueda precisar un marcapasos permanente

- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV)
- Hemorragia retroperitoneal
- Fístula arteriovenosa (AV) o pseudoaneurisma
- Nueva operación
- Isquemia o lesión de nervios o del plexo braquial o síndrome compartimental
- Reestenosis
- Edema pulmonar
- Derrame pleural
- Hemorragia, hemorragia que requiera transfusión o intervención
- Anemia
- Trombosis u oclusión vascular
- Valores de laboratorio anormales (incluido el desequilibrio de electrolitos)
- Hipertensión o hipotensión
- Reacción alérgica a la anestesia, a los medios de contraste, a los materiales del dispositivo o al tejido pericárdico bovino
- Hematomas
- Síncope
- Dolor o cambios (p. ej., infección de la herida, hematomas y otras complicaciones del cuidado de la herida) en el lugar de acceso
- Intolerancia al ejercicio o debilidad
- Inflamación
- Angina de pecho
- Reacción vasovagal
- Soplo cardíaco
- Fiebre

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

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

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

8.0 Instrucciones de uso

8.1 Compatibilidad del sistema

Tabla 8

Nombre del producto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema de colocación Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29

Nombre del producto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Conjunto de introductor Edwards eSheath o	9610ES14			9610ES16
Conjunto de introductor Edwards eSheath+	o 914ESP			o 916ESP
Dispositivo de inflado	96402			96406
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR			
Accesorio de ajuste Qualcrimp, retén del dispositivo de ajuste y cargador suministrados por Edwards Lifesciences				

Tabla 9

Nombre del producto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm
	Modelo		
Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema de colocación Edwards Commander	9610TF20 o 9750CM20	9610TF23 o 9750CM23	9610TF26 o 9750CM26
Conjunto de introductor Edwards eSheath o Conjunto de introductor Edwards eSheath+	9610ES14 o 914ESP		
Dispositivo de inflado	96402		
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR		
Accesorio de ajuste Qualcrimp, retén del dispositivo de ajuste y cargador suministrados por Edwards Lifesciences			

Tabla 10

Nombre del producto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Sistema de colocación Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Conjunto de introductor Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Dispositivo de inflado	96402			96406
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR			
Accesorio de ajuste Qualcrimp, retén del dispositivo de ajuste y cargador suministrados por Edwards Lifesciences				

Equipo adicional:

- Catéter balón a discreción del médico
- Jeringa de 20 cc o mayor
- Jeringa de 50 cc o mayor
- Llave de paso de alta presión de tres vías (dos unidades)
- Equipo de laboratorio de cateterismo cardíaco y suministros estándar, así como acceso al equipo de quirófano para válvulas cardíacas estándar y sus suministros
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Posibilidad de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- Guía extrarrígida con longitud para intercambio con diámetro de 0,89 mm (0,035 in)
- Marcapasos (MP) temporal y electrodo de estimulación
- Instrumentos de acceso transeptal y septostomía, en los casos en que proceda
- 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 Manipulación y preparación de la válvula

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

8.2.1 Válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3 Ultra RESILIA

La válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3 Ultra RESILIA se proporciona estéril y no pirogénica. El embalaje consta de una caja de cartón que contiene una bolsa laminada. Dentro de la bolsa laminada hay una bandeja sellada con una tapa Tyvek. Dentro de la bandeja está el soporte de la válvula que contiene la válvula.

1. Retire la etiqueta de seguridad para abrir la caja.
2. Retire la bolsa laminada de la caja en el campo no estéril. Antes de abrirlo, revise el paquete para comprobar que no existen indicios de daños o precintos faltantes o rotos. Abra la bolsa y retire la bandeja en el campo no estéril.

ADVERTENCIA: No abra la bolsa laminada en un campo estéril, dado que la esterilidad puede verse afectada. La bolsa laminada es solamente una cubierta protectora. Puede colocar únicamente el soporte de la válvula en un campo estéril.

Nota: Si la bolsa laminada se abre durante el procedimiento y no se usa la válvula, deséchela.

3. La bandeja lleva el número de modelo, tamaño y número de serie. Se debe cotejar el modelo, tamaño y número de serie con el número del embalaje de la válvula y la tarjeta de datos de implante de la válvula.
4. Cerca del campo estéril, sostenga la base de la bandeja y retire la tapa de esta.
5. El soporte de válvula y su contenido son estériles. Traslade el soporte de la válvula al campo estéril.

AVISO: El contenido del soporte de la válvula debe manipularse utilizando una técnica estéril. Tenga cuidado al retirar el soporte de la válvula de la bandeja para asegurarse de que no entre en contacto con el adhesivo no estéril del borde de la bandeja.

8.2.2 Procedimiento de remojo/enjuague de válvula

8.2.2.1 Válvula cardíaca transcatéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Prepare un (1) recipiente estéril con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril para remojar la válvula.
2. Sujete la base del soporte de la válvula y levante la tapa para abrirlo. Extraiga cuidadosamente la válvula del soporte sin tocar el tejido. Inspeccione la válvula para comprobar que no haya daños en la estructura ni en el tejido.
3. Coloque la válvula en el recipiente estéril de solución salina fisiológica estéril. Asegúrese de que la solución salina fisiológica estéril cubra completamente la válvula durante al menos dos minutos para hidratar las valvas. La válvula debe dejarse en la solución salina fisiológica estéril para evitar que el tejido se seque.

AVISO: No se debe colocar ningún otro objeto en el recipiente de remojo. La válvula se debe mantener hidratada para evitar que el tejido se seque.

8.2.2.2 Válvula cardíaca transcatéter SAPIEN 3 y SAPIEN 3 Ultra

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 agente esterilizador adecuado ni los precintos intactos, ya que la esterilidad podría verse afectada.

1. Prepare dos (2) recipientes estériles con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril para enjuagar la válvula y eliminar por completo el esterilizante de glutaraldehído.
2. Extraiga cuidadosamente del recipiente el conjunto de la válvula y su soporte sin tocar el tejido. Coteje el número de serie identificativo de la válvula con la información que encontrará en la tapa del recipiente y, a continuación, anótelos en los documentos de información del paciente. Inspeccione la válvula para comprobar que no haya daños en la estructura ni en el tejido.
3. Enjuague la THV del modo descrito a continuación:
 - a) Coloque la THV en el primer recipiente de solución salina fisiológica estéril. Asegúrese de que la solución salina cubre por completo la THV y el soporte.
 - b) Con la válvula y su soporte sumergidos, agite lentamente (para hacer girar suavemente la válvula y el soporte) hacia delante y hacia atrás durante 1 minuto, como mínimo.
 - c) Transfiera la THV y el soporte al segundo recipiente de enjuague de solución salina fisiológica estéril y agítelos suavemente, como mínimo, durante un minuto más. Asegúrese de que no se haya usado la solución de enjuague del primer recipiente.
 - d) La válvula se debe dejar en la solución de enjuague final hasta que se necesite para evitar que el tejido se seque.

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

8.2.3 Preparación del sistema

1. Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños. Asegúrese de que el sistema de colocación esté completamente enderezado y el catéter balón esté completamente avanzado en el catéter flexible.

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

2. Irrigue el sistema de colocación con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado.
3. Extraiga cuidadosamente el protector distal del balón del sistema de colocación. Retire el estilete del extremo distal de la luz de la guía y déjelo a un lado.
4. Purgue la luz de la guía con solución salina heparinizada y vuelva a insertar el estilete en el extremo distal de su interior.

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

5. Sitúe el sistema de colocación en la posición predeterminada (el extremo del dispositivo contra tirones está alineado entre los dos marcadores blancos del eje del balón) y asegúrese de que la punta del catéter flexible esté cubierta con el protector proximal del balón. Desenrosque la tapa del cargador del tubo de este último y púrguela con solución salina heparinizada. Coloque la tapa del cargador sobre el protector proximal del balón y en el catéter flexible con la parte interna orientada hacia la punta distal.
6. Avance por completo el catéter balón hacia el interior del catéter flexible. Retire cuidadosamente el protector proximal del balón sobre la sección azul del eje del balón.
7. Coloque una llave de paso de tres vías en el puerto de inflado del balón. Llene parcialmente 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.
8. 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 el dispositivo de inflado y conéctelo a la llave de paso de tres vías.
9. Cierre la llave de paso de tres vías hacia el dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences. Haga vacío con la jeringa de 50 cc o más grande para eliminar el aire del sistema. Suelte lentamente el émbolo para asegurarse de que el medio de contraste se introduzca en la luz del sistema de colocación. Repita el procedimiento hasta eliminar todas las burbujas de aire del sistema. Deje una presión cero en el sistema.

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

10. Cierre la llave de paso hacia el sistema de colocación. Al girar la perilla del dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences, transfiera el medio de contraste a la jeringa para lograr el volumen apropiado requerido para desplegar la válvula.
11. Cierre la llave de paso hacia la jeringa de 50 cc o más grande. Extraiga la jeringa. Compruebe que el volumen de inflado del dispositivo de inflado provisto por Edwards Lifesciences es correcto y bloquéelo.

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

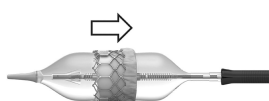
8.2.4 Montaje y compresión de la válvula en el sistema de colocación

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 la válvula del recipiente de remojo/enjuague. Cuando utilice la válvula SAPIEN 3 o SAPIEN 3 Ultra, extraiga la válvula del soporte y retire la etiqueta de identificación.
4. Gire el mango del dispositivo de ajuste hasta que la abertura esté completamente abierta. Conecte el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas a la base del dispositivo de ajuste y encájelo en su sitio.
5. Con el dispositivo de ajuste en posición abierta, coloque con cuidado la válvula en la abertura del dispositivo de ajuste. Ajuste gradualmente la válvula hasta que encaje en el accesorio de ajuste Qualcrimp.

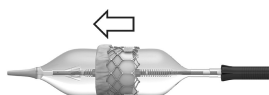
Nota: Este paso no es necesario para la válvula de 20 mm.

6. Coloque el accesorio de ajuste Qualcrimp sobre la THV de forma que quede paralela al extremo del accesorio de ajuste Qualcrimp.
7. Coloque la válvula y el accesorio de ajuste Qualcrimp en la abertura del dispositivo de ajuste. Inserte el sistema de colocación de forma coaxial dentro de la válvula en la sección de ajuste de la válvula (2-3 mm distal con respecto al eje del balón), con la válvula orientada con respecto al sistema de colocación del modo que se describe a continuación:

Vía anterógrada: extremo de entrada (extremo del manguito externo) de la válvula hacia el extremo proximal del sistema de colocación.



Vía retrógrada: extremo de entrada (extremo del manguito externo) de la válvula hacia el extremo distal del sistema de colocación.



8. Centre el eje del balón de forma coaxial en la THV. Ajuste la THV hasta que alcance la pieza de tope para el accesorio de ajuste Qualcrimp situado en el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas.
9. Retire con cuidado el accesorio de ajuste Qualcrimp de la THV. Retire la pieza de tope para el accesorio de ajuste Qualcrimp del retén del dispositivo de ajuste, lo que deja el tope final en su posición.
10. Centre la THV en la abertura del dispositivo de ajuste. Comprima por completo la THV hasta que alcance el retén final y manténgala durante 5 segundos.

Nota: Asegúrese de que la sección de ajuste de la válvula quede colocada de forma coaxial en el interior de la THV. Asegúrese de que la THV esté completamente dentro de las mordazas del dispositivo de ajuste durante el ajuste.

11. Repita el ajuste completo de la THV dos veces más, para un total de tres ajustes completos por 5 segundos cada uno.
12. Tire del eje del balón hasta que quede bloqueado en la posición predeterminada.
13. Purgue el cargador con solución salina heparinizada. Seguidamente, haga avanzar la THV para insertarla en el cargador hasta que quede completamente dentro del cargador.

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

14. Acople la tapa del cargador al cargador, vuelva a irrigar el sistema de colocación mediante el puerto de purgado y cierre la llave de paso hacia el sistema de colocación. Retire el estilete y purgue la luz de la guía del sistema de colocación.

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

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

8.3 Predilatación de la válvula nativa y colocación de la válvula

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

Administre heparina para mantener el TCA a ≥ 250 s durante el procedimiento.

No deberá realizarse ninguna valvuloplastia con balón para tratar bioprótesis con pérdida de funcionalidad, ya que esto puede provocar una embolización del material de la bioprótesis y una alteración mecánica de las valvas de válvula.

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.

AVISO: El procedimiento puede requerir una incisión arterial con cierre quirúrgico del sitio de punción debido al tamaño de la arteriotomía.

8.3.1 Parámetros iniciales

1. Realice un angiograma con vista radioscópica perpendicular a la válvula.
2. Evalúe la distancia de los orificios de los senos aórticos izquierdo y derecho desde el anillo aórtico con respecto a la altura del marco de la válvula.
3. Introduzca un electrodo para marcapasos (MP) y colóquelo debidamente.
4. Establezca los parámetros de estimulación para obtener un control 1:1 y compruebe la estimulación.

8.3.2 Predilatación de la válvula nativa

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

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

8.3.3 Colocación de la válvula

1. Obtenga acceso mediante técnicas de cateterismo estándar.
2. Prepare e introduzca la vaina Edwards de acuerdo con las instrucciones de uso.
3. Inserte el cargador en la vaina hasta que este se detenga.
4. Avance el sistema de colocación, con el logotipo de Edwards en la orientación adecuada (el sistema de colocación se articula en una dirección opuesta al puerto de purgado), a través de la vaina hasta que la válvula salga de la vaina.

Nota: Mantenga la orientación adecuada del catéter flexible durante todo el procedimiento. El sistema de colocación se articula en la dirección opuesta a la del puerto de purgado.

AVISO: Al utilizar la vía iliofemoral, la válvula no se deberá avanzar a través de la vaina si la punta de esta no ha pasado la bifurcación, lo que minimizará el riesgo de daño vascular.

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

5. En una sección recta de la vasculatura, inicie la alineación de la válvula desacoplando el bloqueo del balón y tirando hacia atrás del catéter balón en línea recta hasta que resulte visible parte del marcador de advertencia. No tire más allá del marcador de advertencia.

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

Acople el bloqueo del balón.

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

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

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

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

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

6. Avance el catéter, si es necesario utilice la rueda de control de flexibilidad y cruce la válvula.

Nota: Compruebe la orientación del logotipo de Edwards para asegurarse de que la articulación sea adecuada. El sistema de colocación se articula en la dirección opuesta a la del puerto de purgado.

7. Desacople el bloqueo del balón y retraiga la punta del catéter flexible hacia el centro del marcador triple. Acople el bloqueo del balón.
8. Verifique que la posición de la THV con respecto a la ubicación objetivo sea la correcta.
9. Utilice, según sea necesario, la rueda de control de flexibilidad para ajustar la coaxialidad de la THV y la rueda de ajuste preciso para ajustar la posición de la THV.
10. Antes de la implantación, asegúrese de que la THV esté correctamente colocada entre los marcadores de alineación de la válvula y de que la punta del catéter flexible esté sobre el marcador triple.
11. Inicie la implantación de la THV:
 - Desbloquee el dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences.
 - Comience la estimulación rápida; una vez que la presión arterial sistólica haya bajado hasta 50 mm Hg o menos, podrá comenzar el inflado del balón.
 - Con un inflado lento y controlado, implante la THV inflando el balón; para ello, utilice todo el volumen del dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences, manténgalo durante 3 segundos y confirme que el cuerpo del dispositivo de inflado está vacío para asegurarse de que el balón esté completamente inflado.
 - Desinfele el balón. Cuando el catéter balón se haya desinflado por completo, apague el marcapasos.

8.3.4 Extracción del sistema

1. De ser necesario, enderece el sistema de colocación mientras retrae el dispositivo. Compruebe que la punta del catéter flexible esté bloqueada sobre el marcador triple. Retraiga el cargador hasta el extremo proximal del sistema de colocación y retire el sistema de colocación de la vaina.

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

AVISO: Se pueden producir daños en el paciente si el sistema de colocación no está enderezado antes de la extracción.

2. Retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea adecuado. Consulte las instrucciones de uso de la vaina de Edwards para la extracción del dispositivo.
3. Cierre el punto de acceso.

9.0 Presentación

ESTÉRIL: las válvulas SAPIEN 3 y SAPIEN 3 Ultra se suministran esterilizadas con una solución de glutaraldehído. La válvula SAPIEN 3 Ultra RESILIA, el sistema de colocación y los accesorios se suministran esterilizados con óxido de etileno.

Las válvulas se suministran no pirogénicas en envases a los que se les ha aplicado un sello de seguridad.

9.1 Almacenamiento

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

El sistema de colocación debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

10.0 Seguridad para RM



Condicional con respecto a RM

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

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T
- Campo con un 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 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que las válvulas cardíacas transcáteter SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA produzcan un aumento máximo de temperatura de 1,9 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende hasta los 9,0 mm del implante para las imágenes ecográficas del espín y 23 mm para las imágenes ecográficas por gradiente en las exploraciones realizadas con un sistema de IRM de 3,0 T. El artefacto oscurece la luz del dispositivo en imágenes ecográficas por gradiente.

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

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

11.0 Información cualitativa y cuantitativa relacionada con la válvula

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

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

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

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

Tabla 11: Válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3

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

Tabla 12: Válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3 Ultra

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Cobalto	7440-48-4	131-314
Níquel	7440-02-0	148-298

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	142-212
Cromo	7440-47-3	85,2-169
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	58,3-97,5
Molibdeno	7439-98-7	40,3-84,6
Polietileno	9002-88-4	19,4-22,0
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	12,3-15,1
Hierro	7439-89-6	0-8,06
Titanio	7440-32-6	0-8,06
Manganeso	7439-96-5	0-1,21
Silicio	7440-21-3	0-1,21
Dióxido de titanio	13463-67-7	0,307-1,03
Polibutilato	24936-97-8	0,273-0,340
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,161-0,243
Carbono	7440-44-0	0-0,201
Boro	7440-42-8	0-0,121
Fósforo	7723-14-0	0-0,121
Azufre	7704-34-9	0-0,0806
D&C Green n.º 6	128-80-3	0,0394-0,0513
Dióxido de silicio	7631-86-9	0,00422-0,00525
Erucamida	112-84-5	0,00110-0,00178
Ácido 4-dodecibenceno sulfónico	121-65-3	0,000330-0,000453

Tabla 13: Válvula cardiaca transcáteter SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Glicerol	56-81-5	0-487
Cobalto	7440-48-4	131-427
Níquel	7440-02-0	148-405
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	142-284
Cromo	7440-47-3	85,2-230
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	61,7-157
Molibdeno	7439-98-7	40,3-115
Polietileno	9002-88-4	26,7-38,6
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	13,6-19,6
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	0,365-1,41
Polibutilato	24936-97-8	0,273-0,383
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,161-0,328
Carbono	7440-44-0	0-0,274
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	0,00110-0,00246
Ácido 4-dodecibenceno sulfónico	121-65-3	0,000330-0,000587

12.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

En las siguientes tablas se presentan los UDI-DI básicos:

Tabla 14: Sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

Producto	Modelo				UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm	
Válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema de colocación Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Conjunto de introductor Edwards eSheath o Conjunto de introductor Edwards eSheath+	9610ES14 o 914ESP			9610ES16 o 916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispositivo de inflado	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabla 15: Sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Producto	Modelo			UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	
Válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema de colocación Edwards Commander	9610TF20 o 9750CM20	9610TF23 o 9750CM23	9610TF26 o 9750CM26	0690103D003COM000TC
Conjunto de introductor Edwards eSheath o Conjunto de introductor Edwards eSheath+	9610ES14 o 914ESP			0690103D003S3E000NT
Dispositivo de inflado	96402			0690103D003IND000TG
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabla 16: Sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Producto	Modelo				UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm	
Válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema de colocación Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC

Producto	Modelo				UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm	
Conjunto de introductor Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispositivo de inflado	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Duración prevista del dispositivo

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

15.0 Información para el paciente

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

16.0 THV recuperada y eliminación del dispositivo

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

Los dispositivos usados 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.

18.0 Bibliografía

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

Instruções de utilização

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

1.0 Descrição do dispositivo

Sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

• Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

A válvula cardíaca transcater 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.

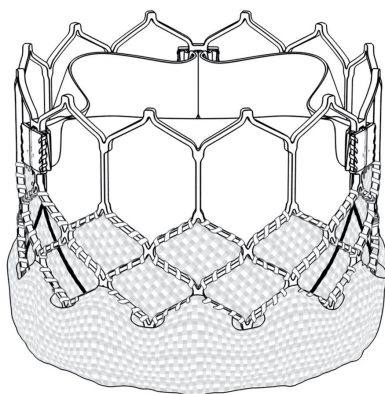
• Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 2)

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

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

A válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA é composta por uma estrutura de cobalto e cromo radiopaca de balão expansível, uma válvula tricúspide em tecido pericárdico bovino RESILIA e abas de tecido exteriores e interiores de politereftalato de etileno (PET).

Tecido RESILIA: o tecido RESILIA é criado com uma nova tecnologia denominada Edwards Integrity Preservation. A tecnologia incorpora um processo anticálculo com cobertura estável, que bloqueia os grupos aldeído residuais que são conhecidos por se ligarem ao cálcio. A tecnologia incorpora também a preservação de tecido com glicerol, que substitui as soluções de armazenamento tradicionais à base de líquido, tais como o glutaraldeído. O método de armazenamento elimina a exposição do tecido a grupos aldeídos não ligados residuais, encontrados comumente nas soluções de armazenamento com glutaraldeído.

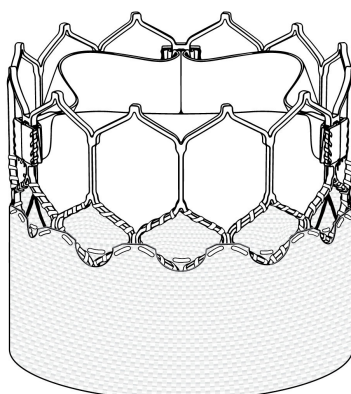


9600TFX

Tabela 1

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

Figura 1: Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3

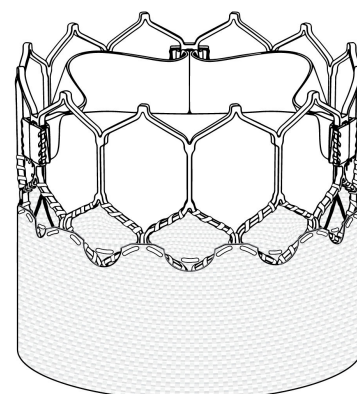


9750TFX

Tabela 2

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

Figura 2: Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra



9755RSL

Tabela 3

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

Figura 3: Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

Tabela 4

Tamanho do anel da válvula nativa (ETE)	Tamanho do anel da válvula nativa (TC)		Tamanho da THV
	Área	Diâmetro derivado da área	
16 - 19 mm	273 - 345 mm ²	18,6 - 21 mm	20 mm
18 - 22 mm	338 - 430 mm ²	20,7 - 23,4 mm	23 mm
21 - 25 mm	430 - 546 mm ²	23,4 - 26,4 mm	26 mm
24 - 28 mm	540 - 683 mm ²	26,2 - 29,5 mm	29 mm

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

Nota: devem ser tidos em conta os riscos associados à seleção incorreta do tamanho, quer seja um tamanho inferior ou superior.

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

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

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

Recomendações de dimensionamento para a implantação de válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA numa bioprótese com defeito, excetuando a INSPIRIS RESILIA nos tamanhos 19 – 25 mm, são fornecidas na tabela abaixo:

Tabela 5

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

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

Recomendações de dimensionamento para a implantação de válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA numa bioprótese cirúrgica aórtica INSPIRIS RESILIA com defeito nos tamanhos 19 - 25 mm, com base em testes experimentais, são fornecidas na tabela abaixo:

Tabela 6

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

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

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

Nota: a válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, com os tamanhos 27 - 29 mm não incorpora tecnologia VFit e, desta forma, segue o dimensionamento do DI real da válvula cirúrgica indicado na Tabela 5.

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

Estes fatores devem ser considerados e avaliados com vista a determinar o tamanho da THV mais apropriado para alcançar a ativação da THV nominal e ancoragem suficiente. Não ultrapasse a pressão de rutura nominal. Consulte os parâmetros de insuflação na Tabela 7.

• Sistema de colocação Edwards Commander (Figura 4)

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

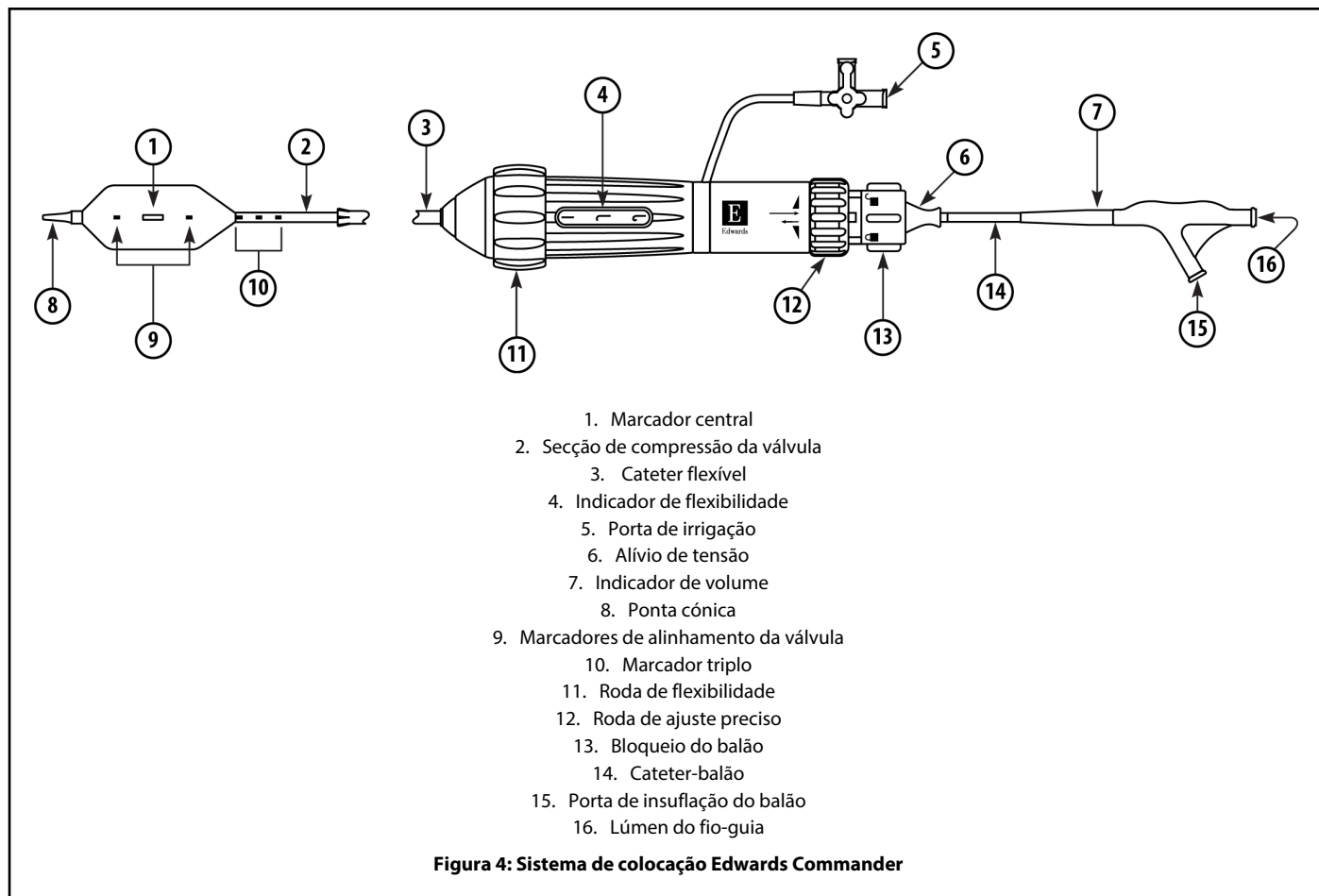
Este é constituído por um cateter flexível para auxiliar o alinhamento da válvula em relação ao balão, o posicionamento e o seguimento da válvula. O sistema de colocação inclui uma ponta cônica para facilitar a passagem da válvula. A pega contém uma roda de flexibilidade para controlar a flexão do cateter flexível e um bloqueio do balão e uma roda de ajuste preciso para facilitar o alinhamento da válvula e o posicionamento da válvula dentro da localização-alvo. Está

incluído um estilete no lúmen do fio-guia do sistema de colocação. O cateter-balão tem marcadores radiopacos de alinhamento da válvula que definem a longitude útil do balão. É disponibilizado um marcador central radiopaco no balão para auxiliar no posicionamento da válvula. Um marcador triplo radiopaco proximal ao balão indica a posição do cateter flexível durante a ativação.

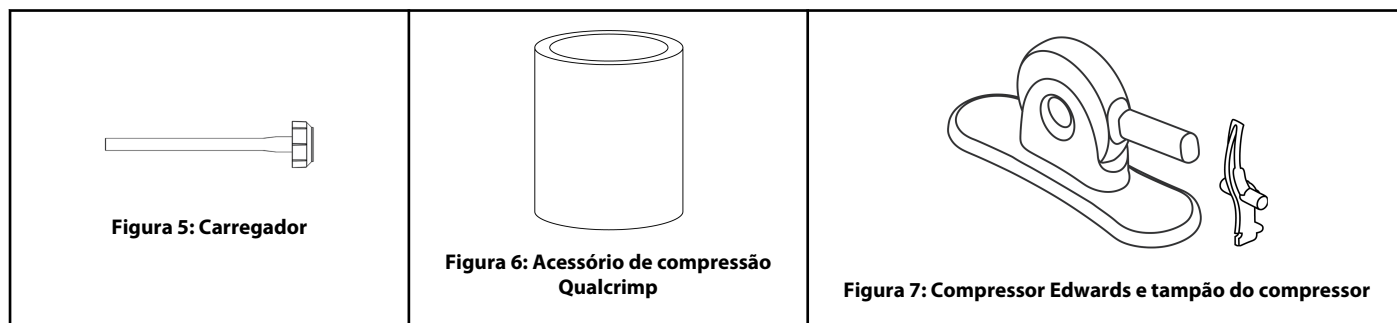
Os parâmetros de insuflação para a ativação da válvula são:

Tabela 7

Modelo	Diâmetro nominal do balão	Volume nominal de insuflação	Pressão de rutura nominal (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Acessórios adicionais



• Carregador (Figura 5)

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

• Bainha Edwards

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

• Acessório de compressão Qualcrimp (Figura 6)

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

• Compressor Edwards e tampão do compressor (Figura 7)

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

• Dispositivo de insuflação

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

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

2.0 Utilização prevista

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

3.0 Indicações

1. O sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA está indicado para utilização em doentes com doença cardíaca assintomática ou sintomática devido a estenose aórtica calcificada nativa num ou em todos os níveis de risco de cirurgia de coração aberto.
2. Os sistemas de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA são indicados para a utilização em doentes com doença cardíaca sintomática devido a uma válvula aórtica bioprotética transcater ou uma válvula aórtica ou mitral bioprotética cirúrgica com defeito (com estenose, insuficiente ou combinada), avaliados por uma equipa de cardiologia, incluindo um cirurgião cardíaco, como apresentando risco elevado ou superior no caso de tratamento cirúrgico aberto (ou seja, risco previsto de mortalidade cirúrgica $\geq 8\%$ aos 30 dias, com base na pontuação de risco da Society of Thoracic Surgeons [STS] e outras comorbidades clínicas não medidas pela calculadora de risco da STS).

4.0 Contraindicações

A utilização dos sistemas de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA é contraindicada em doentes que:

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

5.0 Advertências

- É essencial a observação do elétrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco de potencial perfuração do elétrodo de estimulação.
- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos ESTERILIZADOS apenas para uso único. **Não voltar a esterilizar nem a reutilizar os dispositivos.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- O dimensionamento incorreto da válvula pode causar fuga paravalvar, migração, embolização, gradiente residual (incompatibilidade doente-prótese) e/ou rutura anular.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da válvula devido a calcificação degenerativa em doentes com um metabolismo de cálcio alterado.
- Antes da colocação, a válvula 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 válvula durante qualquer uma das fases do procedimento implica a substituição da válvula.
- É necessário ter prudência no que toca à implantação de uma válvula em doentes com doença arterial coronária clinicamente significativa.
- Os doentes com biopróteses preexistentes devem ser avaliados com atenção antes da implantação da válvula, de modo a garantir o posicionamento e ativação corretos da mesma.
- Não utilize a válvula se o selo inviolável no frasco estiver rasgado, se a solução de armazenamento não cobrir completamente a válvula (apenas na válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra), se o indicador de temperatura tiver sido ativado, se a válvula estiver danificada ou se o prazo de vencimento tiver expirado, uma vez que a esterilidade ou a função da válvula pode ficar comprometida. Não utilize a válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA se a bolsa de alumínio tiver sido aberta ou danificada, uma vez que a exposição à humidade pode afetar o desempenho das cúspides.
- 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 (por exemplo, torcidos ou esticados), não possam ser irrigados ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Podem ocorrer lesões no doente caso o sistema de colocação não se encontre totalmente direito antes da remoção.
- Os doentes com hipersensibilidades ao cobalto, níquel, cromo, molibdénio, titânio, manganésio, silicone, glicerol, tecido bovino e/ou a materiais poliméricos poderão apresentar uma reação alérgica a estes materiais.
- Os doentes que recebem a válvula devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante, exceto quando contraindicado, para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelo respetivo médico. Este dispositivo não foi testado para utilização sem anticoagulação.
- A valvuloplastia por balão deve ser evitada no tratamento de biopróteses com defeito, visto que tal pode resultar na embolização do material da bioprótese e rutura mecânica das cúspides da válvula.
- O médico tem de verificar a orientação correta da válvula antes da sua implantação.
- Características de acesso, tais como calcificação obstrutiva ou circunferencial grave, tortuosidade grave, diâmetros dos vasos inferiores a 5,5 mm (para válvula cardíaca transcater SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA de tamanho 20, 23 e 26 mm) ou 6,0 mm (para válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra RESILIA de tamanho 29 mm) podem impedir uma colocação segura da bainha e devem ser avaliadas cuidadosamente antes do procedimento.

6.0 Precauções

- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a THV. Recomenda-se um acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula.
- Os dados clínicos disponíveis são limitados para substituição da válvula aórtica transcater em doentes com válvula aórtica bicúspide congénita considerados como sendo de baixo risco cirúrgico. Ao utilizar a válvula nesta população, deve ter-se em consideração as características anatómicas. Além disso, é necessário ter em consideração a idade do doente, uma vez que não foi estabelecida a durabilidade a longo prazo 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.

- Se ocorrer um aumento significativo da resistência ao fazer avançar o cateter na vasculatura, interrompa o procedimento e investigue a causa da resistência antes de continuar. Não force a passagem, pois poderá aumentar o risco de complicações vasculares. Em comparação com o sistema SAPIEN 3, a força de avanço do sistema pode ser superior com a utilização da válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA em anatomias de vasos sinuosos/desafiantes.
- 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.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.
- As precauções adicionais para a substituição transeptal de uma bioprótese da válvula mitral com defeito incluem a presença de dispositivos ou trombo ou outras anomalias na veia cava impedindo o acesso femoral transvenoso seguro para a abordagem transeptal, assim como a presença de um dispositivo de oclusão do septo atrial ou cálculo impedindo o acesso transeptal seguro.
- Deve ter-se especial cuidado na substituição da válvula mitral se tiverem sido utilizadas técnicas de preservação cordal na implantação primária, de modo a evitar o aprisionamento do aparelho subvalvular.
- Com base na consideração dos riscos e benefícios por parte do médico responsável, a válvula pode ser implantada em doentes relativamente jovens, embora a durabilidade a longo prazo ainda seja objeto de investigações clínicas em curso.
- A segurança e a eficácia da implantação da THV não foram estabelecidas para doentes com:
 - anel aórtico não calcificado
 - disfunção ventricular grave com fração de ejeção < 20%
 - válvula aórtica unicúspide congénita
 - anel protético preexistente em qualquer posição
 - calcificação anular mitral (CAM) grave, insuficiência mitral grave (> 3+) ou síndrome de Gorlin
 - discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia (glóbulos brancos < 3000 células/ μ L), anemia aguda (Hb < 9 g/dL), trombocitopenia (contagem de plaquetas < 50 000 células/ μ L), ou história de diátese hemorrágica ou coagulopatia
 - cardiomiopatia hipertrófica com ou sem obstrução (CMHO)
 - estenose aórtica caracterizada por uma combinação de baixo fluxo e baixo gradiente AV
 - evidência ecocardiográfica de massa intracardíaca, trombo ou vegetação
 - uma hipersensibilidade conhecida ou contraindicação à aspirina, heparina, ticlopidina (TiclidTM) ou clopidogrel (PlavixTM), ou sensibilidade ao meio de contraste, que não pode ser devidamente pré-medicado
 - doença aórtica significativa, incluindo aneurisma da aorta abdominal ou torácico definido como diâmetro luminal máximo de 5 cm ou maior; tortuosidade marcada (curva hiperaguda), ateroma do arco aórtico (especialmente se espesso [> 5 mm], saliente ou ulcerado) ou estreitamento (especialmente com calcificação e irregularidades superficiais) da aorta abdominal ou torácica, desdobramento grave e tortuosidade da aorta torácica
 - cúspides volumosas da válvula aórtica calcificada próximas dos óstios coronários
 - uma fuga paravalvular concomitante em que a bioprótese com defeito não se encontra firmemente fixada ao anel nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, fratura da estrutura reticular).
 - uma cúspide parcialmente solta da bioprótese com defeito que na posição aórtica pode obstruir um óstio coronário
- Os riscos de acesso através da subclávia/axilar são reduzidos e aceitáveis, mas o acesso através da subclávia/axilar deve ser considerado quando o médico determinar que existe um risco acrescido associado ao acesso transfemoral.
- Para a abordagem axilar esquerda, um ângulo inicial da subclávia esquerda de $\sim \geq 90^\circ$ desde o arco aórtico resulta em ângulos afiados, que podem, potencialmente, ser responsáveis pela dobragem da bainha, pela dissecação da subclávia/axilar e por lesões no arco aórtico.
- Para a abordagem axilar esquerda/direita, certifique-se de que existe fluxo na artéria mamária interna esquerda (LIMA)/artéria mamária interna direita (RIMA) durante o procedimento, e monitorize a pressão na artéria radial homolateral.
- O gradiente médio residual pode ser superior numa configuração de "THV em prótese com defeito" do que o observado após a implantação da válvula no interior de um anel aórtico nativo utilizando um dispositivo com o mesmo tamanho. Os doentes com um elevado gradiente médio pós-procedimento devem ser cuidadosamente acompanhados. É importante que o fabricante, o modelo e o tamanho da bioprótese preexistente sejam determinados para que a válvula apropriada possa ser implantada e seja evitada uma não correspondência prótese-doente. Além disso, devem ser utilizadas modalidades de imagiologia pré-procedimento, de modo a tornar uma determinação do diâmetro interno o mais exata possível.
- A avaliação pós-procedimento e de acompanhamento do desempenho do dispositivo de TAVR mediante ecocardiografia Doppler pode ser afetada por limitações inerentes à equação de Bernoulli usada para determinar medidas como o gradiente médio, a EOA e a incompatibilidade prótese-doente. Essas limitações podem levar a uma sobrestimação ou subestimação das medidas de desempenho da válvula após a implantação de TAVR. Por conseguinte, é necessário utilizar um ecocardiograma pós-TAVR para estabelecer uma referência com a qual as futuras consultas de acompanhamento serão comparadas. Pode-se considerar a utilização de medição da pressão direta para confirmação por meio de cateterismo cardíaco, quando indicado, antes de uma reintervenção.

7.0 Potenciais acontecimentos adversos

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

- Morte
- AVC/acidente isquémico transitório, clusters ou déficit neurológico
- Paralisia
- Deficiência permanente
- Insuficiência respiratória ou paragem respiratória
- Hemorragia exigindo transfusão ou intervenção
- Lesão cardiovascular, incluindo perfuração ou dissecação dos vasos, ventrículo, aurícula, septo, miocárdio ou estruturas valvulares que possam exigir intervenção
- Efusão pericárdica ou tamponamento cardíaco
- Hemorragia torácica
- Embolização gasosa, incluindo ar, material valvular calcificado ou trombo
- Infeção, incluindo septicemia e endocardite
- Insuficiência cardíaca
- Enfarte ou isquemia do miocárdio
- Insuficiência renal ou compromisso renal
- Defeito no sistema de condução que possa exigir um pacemaker permanente
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV)
- Sangramento retroperitoneal

- Fístula arteriovenosa (AV) ou pseudoaneurisma
- Nova cirurgia
- Isquemia periférica ou lesão do nervo ou lesão do plexo braquial ou síndrome compartimental
- Restenose
- Edema pulmonar
- Derrame pleural
- Hemorragia, hemorragia que exija transfusão ou intervenção
- Anemia
- Trombose/oclusão do vaso
- Valores laboratoriais anormais (incluindo desequilíbrio eletrolítico)
- Hipertensão ou hipotensão
- Reação alérgica à anestesia, ao meio de contraste, aos materiais do dispositivo ou a tecido pericárdico bovino
- Hematoma
- Síncope
- Dor ou alterações (por exemplo, infecção da ferida, hematoma e outras complicações no cuidado da ferida) no local de acesso
- Fraqueza ou intolerância ao exercício
- Inflamação
- Angina
- Resposta vasovagal
- Sopro cardíaco
- Febre

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

- Paragem cardíaca
- Choque cardiogénico
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Insuficiência cardíaca ou baixo débito cardíaco
- Obstrução do fluxo coronário/perturbação do fluxo transvalvular
- Trombose do dispositivo que exija intervenção
- Trombose da válvula
- Embolização do dispositivo
- Migração do dispositivo ou posicionamento indevido que exijam intervenção
- Obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo
- Ativação da válvula numa localização não pretendida
- Estenose da válvula
- Vasoespasmo
- Deterioração estrutural da válvula (desgaste, fratura, calcificação, laceração das cúspides causada pelas colunas do stent, retração das cúspides, rutura da linha de sutura de componentes da válvula protética, espessamento, estenose)
- Degeneração do dispositivo
- Fuga paravalvular ou transvalvular
- Regurgitação da válvula
- Hemólise
- Explantes do dispositivo
- Disfunção não estrutural
- Falha mecânica do sistema de colocação e/ou dos acessórios, incluindo rutura do balão e separação da ponta
- Reoperação não emergente
- Reação alérgica/imunológica ao implante
- Lesão na válvula mitral

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

8.0 Instruções de utilização

8.1 Compatibilidade do sistema

Tabela 8

Nome do produto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema de colocação Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Conjunto introdutor Edwards eSheath ou Conjunto introdutor Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			9610ES16 ou 916ESP
Dispositivo de insuflação	96402			96406

Nome do produto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Compressor Edwards	9600CR			
Acessório de compressão Qualcrimp, tampão do compressor e carregador fornecidos pela Edwards Lifesciences				

Tabela 9

Nome do produto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm
	Modelo		
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema de colocação Edwards Commander	9610TF20 ou 9750CM20	9610TF23 ou 9750CM23	9610TF26 ou 9750CM26
Conjunto introdutor Edwards eSheath ou Conjunto introdutor Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP		
Dispositivo de insuflação	96402		
Compressor Edwards	9600CR		
Acessório de compressão Qualcrimp, tampão do compressor e carregador fornecidos pela Edwards Lifesciences			

Tabela 10

Nome do produto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Sistema de colocação Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Conjunto introdutor Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Dispositivo de insuflação	96402			96406
Compressor Edwards	9600CR			
Acessório de compressão Qualcrimp, tampão do compressor e carregador fornecidos pela Edwards Lifesciences				

Equipamento adicional:

- Cateter-balão ao critério do médico
- Seringa de 20 cm³ ou maior
- Seringa de 50 cm³ ou maior
- Torneira de passagem de 3 vias de alta pressão (x2)
- Equipamento e materiais-padrão de laboratório para cateterismo cardíaco, e acesso a equipamento e materiais-padrão de bloco operatório para válvula cardíaca
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis, apropriados para a utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Recursos de ecocardiografia transefágica ou transtorácica
- Fio-guia extrarrígido de substituição com 0,035 pol. (0,89 mm)
- Pacemaker (PM) temporário e eletrodo de estimulação
- Instrumentação para acesso transeptal e septostomia, conforme aplicável
- 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 Manuseamento e preparação da válvula

Mantenha uma técnica estéril durante a preparação e implantação do dispositivo.

8.2.1 Válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

1. Remova o rótulo inviolável para abrir a caixa.
2. Remova a bolsa de alumínio da caixa no campo não esterilizado. Antes de abrir, verifique se a embalagem apresenta sinais de danos e selos partidos ou ausentes. Abra a bolsa e remova a bandeja no campo não esterilizado.

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

Nota: se a bolsa de alumínio for aberta durante o procedimento e a válvula não for utilizada, elimine a válvula.

3. A bandeja contém um rótulo com o modelo, o tamanho e o número de série. O modelo, tamanho e número de série devem ser confirmados a partir dos dados constantes na embalagem da válvula e no cartão de dados do implante da válvula.
4. Junto do campo esterilizado, segure a base da bandeja e retire a tampa da bandeja.
5. O suporte da válvula e respetivo conteúdo estão esterilizados. Transfira o suporte da válvula para o campo esterilizado.

AVISO: o conteúdo do suporte da válvula deve ser manuseado utilizando uma técnica esterilizada. Tenha cuidado ao remover o suporte da válvula da bandeja, de modo a assegurar que não ocorre contacto com o adesivo não estéril da orla da bandeja.

8.2.2 Procedimento de imersão/enxaguamento da válvula

8.2.2.1 Válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Coloque uma (1) bacia esterilizada com, pelo menos, 500 ml de solução salina fisiológica estéril para embeber a válvula.
2. Abra o suporte da válvula segurando a base e levantando a tampa. Retire cuidadosamente a válvula do respetivo suporte sem tocar no tecido. Verifique se a válvula apresenta sinais de danos na estrutura ou no tecido.
3. Coloque a válvula na bacia de solução salina fisiológica estéril. Certifique-se de que a solução salina fisiológica estéril cobre completamente a válvula durante, pelo menos, dois minutos, para hidratar as cúspides. A válvula deve ser deixada na solução salina fisiológica estéril, de modo a impedir que o tecido seque.

AVISO: não coloque nenhum outro objeto na bacia de imersão. A válvula deve permanecer hidratada de forma a impedir que os tecidos sequem.

8.2.2.2 Válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra

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, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida.

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 THV da seguinte forma:
 - a) Coloque a THV na primeira bacia de solução salina fisiológica esterilizada. Certifique-se de que a solução salina cobre completamente a THV e o suporte.
 - b) Com a válvula e o suporte submersos, agite lentamente (para rodar delicadamente a válvula e o suporte) para a frente e para trás durante, no mínimo, 1 minuto.
 - c) Transfira a THV e o suporte para a segunda bacia de enxaguamento com solução salina fisiológica estéril e agite lentamente durante, pelo menos, mais um minuto. Certifique-se de que a solução de enxaguamento da primeira bacia não é utilizada.
 - d) A válvula deve permanecer na solução de enxaguamento final até que seja necessária, para evitar a secagem dos tecidos.

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

8.2.3 Preparação do sistema

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

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

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

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

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

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

10. Feche a torneira de passagem para o sistema de colocação. Ao rodar o botão do dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, transfira o meio de contraste para uma seringa, de modo a obter o volume correto necessário para ativar a válvula.
11. Feche a torneira ligada à seringa de 50 cm³ ou maior. Remova a seringa. Certifique-se de que o volume de insuflação está correto e bloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.

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

8.2.4 Montagem e compressão da válvula no sistema de colocação

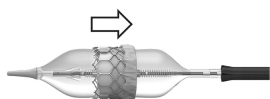
1. Coloque duas (2) bacias esterilizadas adicionais com, pelo menos, 100 ml de solução salina fisiológica estéril para enxaguar completamente o acessório de compressão Qualcrimp.

2. Submerja completamente o acessório de compressão Qualcrimp na primeira bacia e comprima-o delicadamente para assegurar a absorção completa da solução salina. Agite lentamente o acessório de compressão Qualcrimp durante, pelo menos, 1 minuto. Repita esse processo na segunda bacia.
3. Remova a válvula da bacia de imersão/enxaguamento. Ao utilizar a válvula SAPIEN 3 ou SAPIEN 3 Ultra, retire a válvula do suporte e remova a etiqueta de identificação.
4. 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.
5. Com o compressor na posição aberta, coloque delicadamente a válvula na abertura do compressor. Comprima gradualmente a válvula até encaixar no acessório de compressão Qualcrimp.

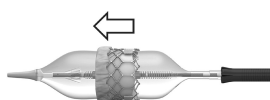
Nota: este passo não é necessário para a válvula de 20 mm.

6. Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a THV, certificando-se de que a THV se encontra paralela à extremidade do acessório de compressão Qualcrimp.
7. Coloque a válvula e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Insira o sistema de colocação coaxialmente na válvula (2-3 mm distal à haste do balão), na secção de compressão da válvula, com a orientação da válvula no sistema de colocação conforme descrito abaixo:

Abordagem anterógrada: influxo (extremidade da aba exterior) da válvula em direção à extremidade proximal do sistema de colocação.



Abordagem retrógrada: influxo (extremidade da aba exterior) da válvula em direção à extremidade distal do sistema de colocação.



8. Centre a haste do balão coaxialmente na THV. Comprima a THV até que esta atinja o retentor do acessório de compressão Qualcrimp, situado no tampão do compressor de 2 peças.
9. Retire delicadamente o acessório de compressão Qualcrimp da THV. Retire o retentor do acessório de compressão Qualcrimp do tampão do compressor, deixando o retentor final colocado.
10. Centre a THV dentro da abertura do compressor. Comprima totalmente a THV até esta atingir o retentor final e segure durante 5 segundos.

Nota: certifique-se de que a secção de compressão da válvula se mantém coaxial na THV. Certifique-se de que a THV está totalmente dentro das garras do compressor durante a compressão.

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

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

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

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

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

8.3 Pré-dilatação da válvula nativa e colocação da válvula

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

Durante o procedimento, administre heparina para manter o TCA a ≥ 250 seg.

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

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.

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

8.3.1 Parâmetros de referência

1. Realize um angiograma com visualização fluoroscópica perpendicular à válvula.
2. Avalie a distância dos óstios coronários esquerdo e direito a partir do anel aórtico, relativamente à altura da estrutura da válvula.
3. Introduza um elétrodo de pacemaker (PM) e posicione-o adequadamente.
4. Regule os parâmetros de estimulação para obter a captura 1:1 e teste a estimulação.

8.3.2 Pré-dilatação da válvula nativa

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

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

8.3.3 Colocação da válvula

1. Obtenha acesso utilizando técnicas de cateterização padrão.
2. Prepare e insira a bainha Edwards segundo as instruções de utilização.

3. Insira o carregador na bainha até o carregador parar.
4. Avance o sistema de colocação, com o logótipo da Edwards na orientação correta (o sistema de colocação articula-se numa direção oposta à porta de irrigação), através da bainha até a válvula sair da bainha.

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

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

AVISO: a válvula não deve permanecer na bainha por mais de 5 minutos, para prevenir possíveis danos nas cúspides e possível impacto na funcionalidade da válvula.

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

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

Ative o bloqueio do balão.

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

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

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

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

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

6. Avance o cateter e utilize a roda de flexibilidade, se necessário, para atravessar a válvula.

Nota: verifique a orientação do logótipo Edwards, de modo a garantir uma articulação correta. O sistema de colocação articula-se na direção oposta à porta de irrigação.

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

8.3.4 Remoção do sistema

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

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

AVISO: podem ocorrer lesões no doente caso o sistema de colocação não se encontre desdobrado antes da remoção.

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

9.0 Apresentação do produto

ESTERILIZADA: as válvulas SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra são fornecidas esterilizadas com uma solução de glutaraldeído. A válvula SAPIEN 3 Ultra RESILIA, o sistema de colocação e os acessórios são fornecidos esterilizados com gás de óxido de etileno.

As válvulas são fornecidas não pirogénicas, numa embalagem à qual foi aplicado um selo inviolável.

9.1 Armazenamento

A válvula tem de ser armazenada entre 10 °C e 25 °C (50 °F a 77 °F). Cada válvula é fornecida numa caixa contendo um indicador de temperatura, para detetar a exposição da válvula a temperaturas extremas.

O sistema de colocação deve ser guardado num local fresco e seco.

10.0 Segurança em ambiente de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que as válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA podem ser sujeitas a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado por RM em segurança, imediatamente após a colocação deste dispositivo, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T
- Campo de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima de corpo inteiro, reportada pelo sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que as válvulas cardíacas transcater SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA produzam um aumento de temperatura máximo de 1,9 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estendia-se até cerca de 9,0 mm do implante, para imagens de ecografia com rotação, e 23 mm para imagens de ecografia com gradiente, quando obtidas num sistema de RM de 3,0 T. O artefacto obscurece o lúmen do dispositivo em imagens de ecografia com gradiente.

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

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

11.0 Informações qualitativas e quantitativas relacionadas com a válvula

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

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

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

Para a THV, as tabelas seguintes mostram as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e substâncias:

Tabela 11: Válvula cardíaca transcater SAPIEN 3

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

Tabela 12: Válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Cobalto	7440-48-4	131 - 314
Níquel	7440-02-0	148 - 298
Polietileno tereftalato	25038-59-9	142 - 212
Crómio	7440-47-3	85,2 - 169
Colagénio, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	58,3 - 97,5
Molibdénio	7439-98-7	40,3 - 84,6
Polietileno	9002-88-4	19,4 - 22,0
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	12,3 - 15,1
Ferro	7439-89-6	0 - 8,06

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Titânio	7440-32-6	0 - 8,06
Manganês	7439-96-5	0 - 1,21
Silicone	7440-21-3	0 - 1,21
Dióxido de titânio	13463-67-7	0,307 - 1,03
Polibutilato	24936-97-8	0,273 - 0,340
Trióxido de antimônio	1309-64-4	0,161 - 0,243
Carbono	7440-44-0	0 - 0,201
Boro	7440-42-8	0 - 0,121
Fósforo	7723-14-0	0 - 0,121
Enxofre	7704-34-9	0 - 0,0806
D&C Green N.º 6	128-80-3	0,0394 - 0,0513
Dióxido de silicone	7631-86-9	0,00422 - 0,00525
Erucamida	112-84-5	0,00110 - 0,00178
4-ácido dodecilbenzenossulfônico	121-65-3	0,000330 - 0,000453

Tabela 13: Válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Glicerol	56-81-5	0 - 487
Cobalto	7440-48-4	131 - 427
Níquel	7440-02-0	148 - 405
Polietileno tereftalato	25038-59-9	142 - 284
Crômio	7440-47-3	85,2 - 230
Colagénio, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	61,7 - 157
Molibdénio	7439-98-7	40,3 - 115
Polietileno	9002-88-4	26,7 - 38,6
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	13,6 - 19,6
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	0,365 - 1,41
Polibutilato	24936-97-8	0,273 - 0,383
Trióxido de antimônio	1309-64-4	0,161 - 0,328
Carbono	7440-44-0	0 - 0,274
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	0,00110 - 0,00246
4-ácido dodecilbenzenossulfônico	121-65-3	0,000330 - 0,000587

12.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico

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

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

Foi estabelecida a conformidade da plataforma SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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 um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

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

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

As tabelas seguintes contêm os UDI-DI básicos:

Tabela 14: Sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3

Produto	Modelo				UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm	
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema de colocação Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Conjunto introdutor Edwards eSheath ou Conjunto introdutor Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			9610ES16 ou 916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispositivo de insuflação	96402			96406	0690103D003IND000TG
Compressor Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabela 15: Sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produto	Modelo			UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema de colocação Edwards Commander	9610TF20 ou 9750CM20	9610TF23 ou 9750CM23	9610TF26 ou 9750CM26	0690103D003COM000TC
Conjunto introdutor Edwards eSheath ou Conjunto introdutor Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			0690103D003S3E000NT
Dispositivo de insuflação	96402			0690103D003IND000TG
Compressor Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabela 16: Sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Produto	Modelo				UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm	
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema de colocação Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Conjunto introdutor Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispositivo de insuflação	96402			96406	0690103D003IND000TG
Compressor Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Vida útil prevista para o dispositivo

A válvula cardíaca transcater Edwards tem sido submetida a testes de durabilidade pré-clínicos rigorosos, de acordo com requisitos de teste da válvula, e em estudos clínicos e estudos pós-comercialização. As válvulas foram testadas com sucesso até 5 anos de desgaste simulado. Além disso, os dados clínicos mostram durabilidade com acompanhamento de 5 anos. O desempenho real ao longo da vida continua a ser estudado e varia de doente para doente.

15.0 Informações para o doente

Com cada THV é fornecido um cartão de implante para o doente. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão de implante ao doente. O número de série encontra-se na embalagem. Este cartão de implante permite que os doentes indiquem aos seus prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem, quando procurarem assistência médica.

16.0 THV recuperada e eliminação do dispositivo

A THV explantada deve ser colocada numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvida à empresa. Nestas condições, não é necessário refrigerar. Contacte a Edwards Lifesciences para solicitar um kit de explantação.

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

17.0 Estudos clínicos

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

18.0 Referências

- [1] Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, N.º 2, 2014: 115-127.

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

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

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

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

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

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

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-07
10037626002 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU