



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sistema de colocación Edwards Commander

Directory ■ Directorio	
English (en).....	1
Español (es).....	11
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos.....	21

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.

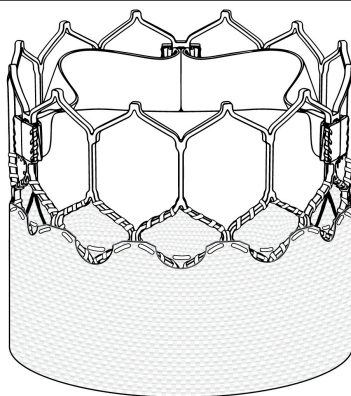
1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

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

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

The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve 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.



9750TFX

Table 1

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

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra 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 Ultra transcatheter heart valve in a native annulus are provided in the table below:

Table 2

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 Ultra transcatheter heart valve in a failing bioprosthesis, except for the INSPIRIS RESILIA aortic valve sizes 19 - 25 mm, are provided in the table below:

Table 3

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 Ultra transcatheter heart valve in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm, based on bench testing, are provided in the table below:

Table 4

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	23 mm or 26 mm
25 mm	26 mm or 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 3.

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 5.

• **Edwards Commander Delivery System (Figure 2)**

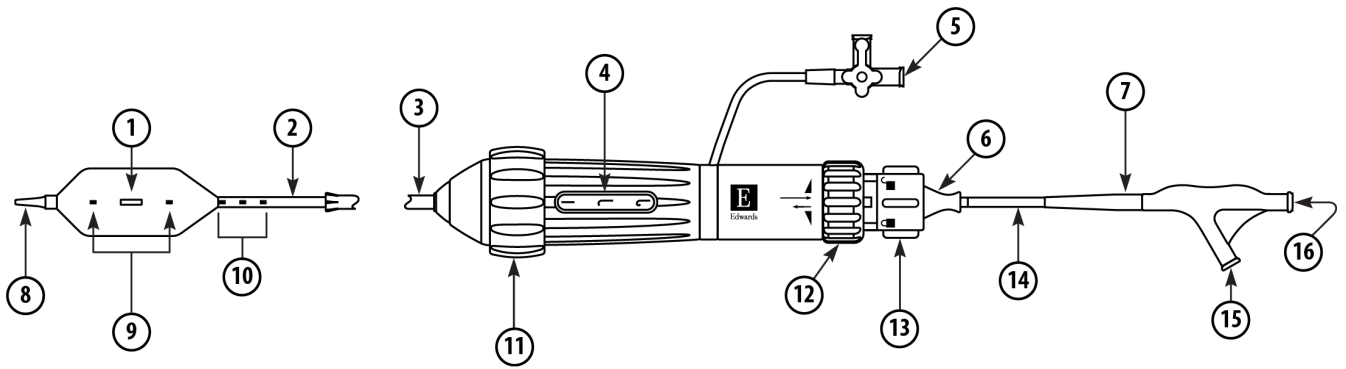
The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis.

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 5

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



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 2: Edwards Commander Delivery System

Additional Accessories



Figure 3: Loader

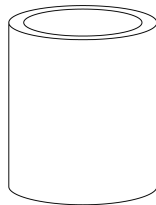


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory

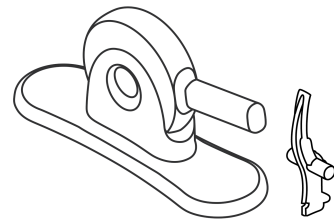


Figure 5: Edwards Crimper and Crimp Stopper

• Loader (Figure 3)

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 4)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

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

• Inflation Device

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

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

2.0 Intended Use

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

3.0 Indications

1. The Edwards SAPIEN 3 Ultra 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 Ultra 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 Ultra 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, 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 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 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.
- 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 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 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 anesthesia with conscious sedation 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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 6

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	9610TF23	9610TF26
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP		
Inflation Device	96402		
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 transeptal 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 Valve Rinsing Procedure

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

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

8.2.2 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.

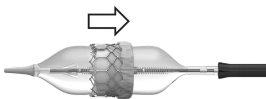
8.2.3 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove 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.

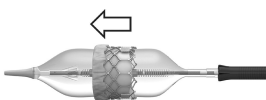
Note: This step is not necessary for the 20 mm valve.

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.

- 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.

- 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 local anesthesia with 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

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

8.3.2 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

- Gain access using standard catheterization techniques.
- Prepare and insert the Edwards sheath per its instructions for use.
- Insert the loader into the sheath until the loader stops.
- 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.

- 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.

- 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.

- Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the Balloon Lock.
- Verify the correct position of the THV with respect to the target location.
- As necessary, utilize the flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the fine adjustment Wheel to adjust the position of the THV.
- Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is over the triple marker.
- Begin THV deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - 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 Ultra valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

The valve is 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 Magnetic Resonance (MR) Safety Information



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla (T)
- Maximum spatial gradient field of 3000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the transcatheter heart valve is 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 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.

12.0 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.

13.0 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 transcatóter. 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.

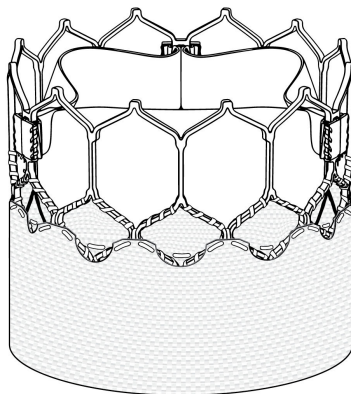
1.0 Descripción del dispositivo

Sistema de válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

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

La válvula cardíaca transcatóter 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 ThermaFix.



9750TFX

Tabla 1

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

Figura 1: Válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN 3 Ultra

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 una válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN 3 Ultra en un anillo nativo:

Tabla 2

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 cardiacas transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra en una bioprótesis defectuosa, a excepción de los tamaños de válvula aórtica INSPIRIS RESILIA de 19 a 25 mm se proporcionan en la tabla a continuación:

Tabla 3

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

Tabla 4

Tamaño indicado en la etiqueta para 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	23 mm o 26 mm
25 mm	26 mm o 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 proporcionado en la Tabla 3.

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 de la Tabla 5.

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

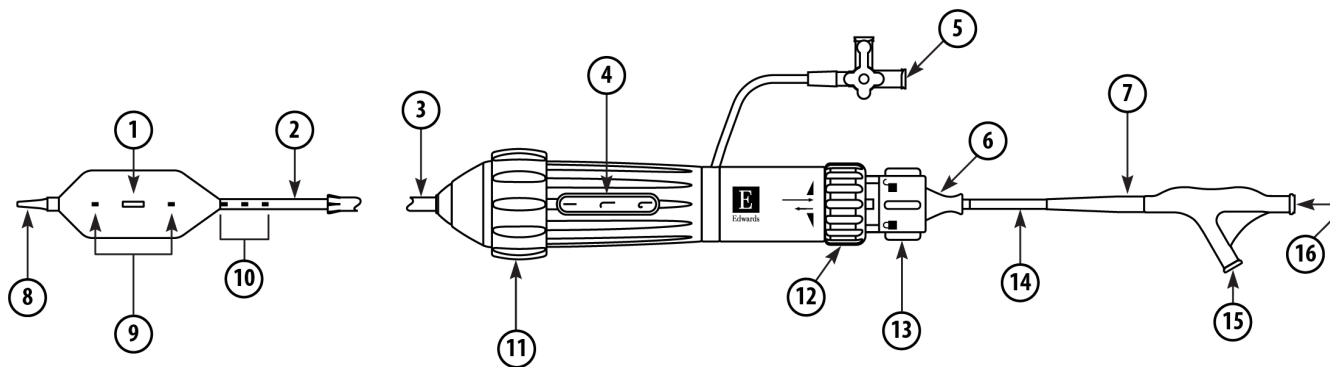
El sistema de colocación Edwards Commander facilita la colocación de la bioprótesis.

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 en la ubicación deseada. 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 de forma proximal 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 5

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



1. Marcador central
2. Sección de ajuste de la válvula
3. Catéter flexible
4. Indicador de flexibilidad
5. Puerto de purgado
6. Dispositivo contra tirones
7. Indicador de volumen
8. Punta cónica
9. Marcadores de alineación de la válvula
10. Marcador triple
11. Rueda de control de flexibilidad
12. Rueda de ajuste preciso
13. Bloqueo del balón
14. Catéter balón
15. Puerto de inflado del balón
16. Luz de la guía

Figura 2: Sistema de colocación Edwards Commander

Accesorios adicionales

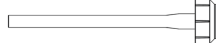


Figura 3: Cargador

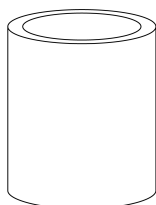


Figura 4: Accesorio de ajuste Qualcrimp

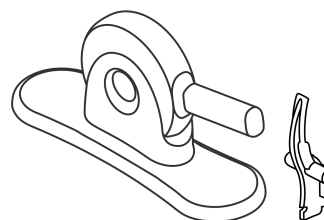


Figura 5: Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste de Edwards

• Cargador (Figura 3)

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 4)

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 5)

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

• Dispositivo de inflado

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

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

2.0 Uso previsto

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

3.0 Indicaciones

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

4.0 Contraindicaciones

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

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

5.0 Advertencias

- 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 está roto, la solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula, el indicador de temperatura se ha activado, la válvula está dañada o se ha superado la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.
- 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.
- Las características de acceso como una calcificación obstructiva o circunferencial grave, una tortuosidad extrema, diámetros de los vasos inferiores a 5,5 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.
- 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 transcáteter SAPIEN 3 Ultra 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 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 $\approx 90^\circ$ del arco aórtico provoca ángulos pronunciados, lo que podría causar torceduras de la vaina, disección subclavia/axilar y daño del arco aórtico.
- Para la vía axilar izquierda/derecha, asegúrese de que haya flujo en la arteria mamaria interna izquierda (AMII)/arteria mamaria interna derecha (AMID) 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, la anestesia local con sedación consciente y/o anestesia general:

- Muerte
- Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio, microinfartos cerebrales de repetición o deficiencia neurológica
- Parálisis
- Discapacidad permanente
- Insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio
- Hemorragia que requiera transfusión o intervención
- Lesión cardiovascular, incluidos 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 torácico
- Embolización, incluidos gaseosa, de material valvular calcificado o de 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, desgarro 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

8.0 Instrucciones de uso

8.1 Compatibilidad del sistema

Tabla 6

Nombre del producto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm
	Modelo		
Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema de colocación Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Conjunto de introductor Edwards eSheath+	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			

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 Procedimiento de enjuague de válvula

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

AVISO: No se deben utilizar para la implantación las válvulas cuyos recipientes estén dañados, presenten fugas o no cuenten con el agente esterilizante 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 el soporte sin tocar el tejido. Coteje el número de serie identificativo de la válvula con la información que encontrará en la tapa del recipiente y, a continuación, anótelos en los documentos de información del paciente. Inspeccione la válvula para comprobar que no haya daños en la estructura ni en el tejido.
3. Enjuague la THV del modo descrito a continuación:
 - a) Coloque la THV en el primer recipiente de solución salina fisiológica estéril. Asegúrese de que la solución salina cubre por completo la THV y el soporte.
 - b) Con la válvula y su soporte sumergidos, agite lentamente (para hacer girar suavemente la válvula y el soporte) hacia delante y hacia atrás durante 1 minuto, como mínimo.
 - c) Transfiera la THV y el soporte al segundo recipiente de enjuague de solución salina fisiológica estéril y agítelos suavemente, como mínimo, durante un minuto más. Asegúrese de que no se haya usado la solución de enjuague del primer recipiente.
 - d) La válvula se debe dejar en la solución de enjuague final hasta que se necesite para evitar que el tejido se seque.

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

8.2.2 Preparación del sistema

1. Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños. Asegúrese de que el sistema 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.

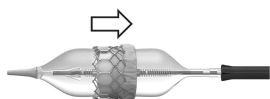
8.2.3 Montaje y compresión de la válvula en el sistema de colocación

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.

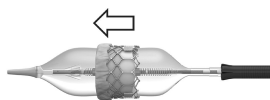
Nota: Este paso no es necesario para la válvula de 20 mm.

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 anestesia local con 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.

- 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.

- 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.
- Desacople el bloqueo del balón y retraiga la punta del catéter flexible hacia el centro del marcador triple. Acople el bloqueo del balón.
- Verifique que la posición de la THV con respecto a la ubicación objetivo sea la correcta.
- Utilice, según sea necesario, la rueda de control de flexibilidad para ajustar la coaxialidad de la THV y la rueda de ajuste preciso para ajustar la posición de la THV.
- Antes de la implantación, asegúrese de que la THV esté correctamente colocada entre los marcadores de alineación de la válvula y de que la punta del catéter flexible esté sobre el marcador triple.
- Inicie la implantación de la THV:
 - Desbloquee el dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences.
 - 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

- 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.

- 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.
- Cierre el punto de acceso.

9.0 Presentación

ESTÉRIL: La válvula SAPIEN 3 Ultra se suministra estéril con una solución de glutaraldehído.

La válvula se suministra no pirogénica en un envase al que se ha aplicado un precinto 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 Información de seguridad sobre resonancia magnética (RM)



Condicionales con respecto a RM

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

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (T) o 3,0 teslas (T)
- Campo 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 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la válvula cardíaca transcáteter produzca un aumento máximo de temperatura de 1,9 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende hasta los 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 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.

12.0 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.

13.0 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.

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos

	English	Español
	Reorder Number	Número de pedido
	Model Number	Número de modelo
	Usable length	Longitud útil
	Do not re-use	No lo vuelva a utilizar.
	Lot Number	Número de lote
	Caution	Aviso
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso
	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web
	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
	Exterior diameter	Diámetro exterior
	Inner diameter	Diámetro interior
	Store in a cool, dry place	Guárdese en un lugar fresco y seco
	Keep dry	Mantener seco
	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz del sol
	Unique Device Identifier	Identificador único del dispositivo
	Temperature limit	Límite de temperatura
	Sterile	Estéril
	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno
	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación
	Do not resterilize	No volver a esterilizar

	English	Español
	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath
	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath
	Single sterile barrier system	Un único sistema de barrera estéril
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Un único sistema de barrera estéril con empaque protector interno
	Quantity	Cantidad
	Use-by date	Fecha de caducidad
	Serial Number	Número de serie
	Manufacturer	Fabricante
	Date of manufacture	Fecha de fabricación
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	EC REP	
	Guidewire compatibility	Compatibilidad con la guía
	Nominal Pressure	Presión nominal
	Rated burst pressure	Presión nominal de ruptura
	Recommended guidewire length	Longitud recomendada de la guía
	Minimum sheath size	Tamaño mínimo de la vaina
	Catheter shaft size	Tamaño del eje del catéter
	Importer	Importador
	Balloon diameter	Diámetro del balón
	Balloon working length	Longitud útil del balón

	English	Español
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm
	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 29 mm
	MR Conditional	Condicional con respecto a RM
	Contents	Contenido
	Non-pyrogenic	No pirogénico
	Medical device	Producto sanitario
	Contains biological material of animal origin	Contiene materiales biológicos de origen animal
	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
	Contains hazardous substances	Contiene sustancias peligrosas
	Size	Tamaño
	Work Order	Orden de trabajo

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.



Edwards

2025-11
60058959001 A
© Copyright 2026, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU