



Edwards

Sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite Válvula aórtica, Modelo 8300AB Sistema de colocación, Modelo 8300DB

Instrucciones de uso

Para un solo uso

1.0 Descripción del dispositivo

1.1 General

El sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite consta de la válvula EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300AB y el sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300DB.

La válvula aórtica de tejido pericárdico con endoprótesis se basa en el diseño y el rendimiento demostrado de la familia de válvulas PERIMOUNT. En el lado de entrada de la válvula se incorpora un marco de acero inoxidable recubierto con paño que se expande con el balón. La válvula se implanta con la ayuda de un sistema de colocación, que incorpora un catéter balón que se utiliza para expandir el marco dentro del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI). El marco expansible funciona junto con el anillo de sutura para colocar y estabilizar la válvula durante la implantación. El sistema reduce la cantidad de suturas requeridas para asegurar la válvula, al mismo tiempo que establece el sello entre el anillo aórtico y el marco. El sistema puede usarse en ambos procedimientos quirúrgicos, el tradicional y el menos invasivo, para el reemplazo de la válvula cardíaca.

1.2 Válvula EDWARDS INTUITY Elite



Figura 1

El modelo 8300AB es una válvula trivalva con endoprótesis (Figura 1) que comprende pericardio bovino tratado con el proceso de Carpentier-Edwards ThermaFix. Las valvas están montadas en una estructura de alambre de aleación de cobalto-cromo. La entrada de la válvula incorpora el marco expansible por balón cubierto con paño. El sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite está disponible en tamaños de 19, 21, 23, 25 y 27 mm (tabla 1).

La válvula se envasa y se esteriliza terminalmente en líquido, con glutaraldehído. Se ha demostrado que el glutaraldehído disminuye la antigenicidad de las válvulas de tejido de xenoinjerto y aumenta la estabilidad del tejido (refs. 1 y 2).

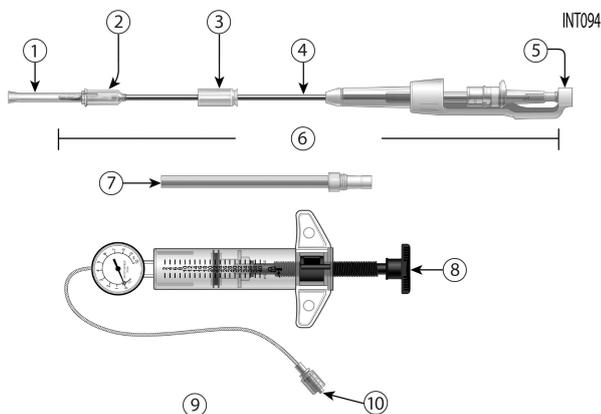
La estructura de alambre está fabricada de una aleación cobalto-cromo. La estructura de alambre está cubierta de una tela de poliéster tejida. Una banda fina laminada de una película de poliéster/aleación de cobalto-cromo envuelve la base de la estructura de alambre. Un anillo de sutura de silicona, que está cubierto con un tejido poroso y sin costuras de politetrafluoroetileno (PTFE), se fija a la estructura de alambre. El anillo de sutura festoneado está diseñado para conformar el anillo aórtico nativo. La naturaleza compatible del anillo de sutura facilita la coadaptación entre la válvula y un lecho de tejido a menudo irregular y calcificado. El anillo de sutura tiene tres marcadores de sutura que ayudan a orientar la válvula.

Para facilitar la manipulación, el despliegue y la sutura de la válvula durante el procedimiento de implante, se une un soporte a la válvula mediante suturas. El cirujano puede retirar fácilmente el soporte. (Consulte la Sección 11.4 "Instrucciones de preparación").

1.3 Sistema de colocación y el dispositivo de inflado

El sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300DB está diseñado para introducir la válvula del modelo 8300AB en el lecho quirúrgico después de la eliminación de las valvas nativas enfermas. Se encuentra disponible un sistema de colocación para cada tamaño de la válvula aórtica.

El sistema de colocación incluye un catéter balón y el eje del mango tubular maleable a través del cual se extiende el catéter. El extremo distal del eje del mango incluye un adaptador, que se une al soporte de la válvula y un manguito de bloqueo para la conexión rápida del sistema de colocación con el soporte de la válvula. La parte del balón del sistema de colocación reside dentro del adaptador y avanza de forma distal para posicionarse para expandir el marco. Al extraer la válvula del frasco de almacenamiento, se acopla un introductor de balón tubular que facilita el paso del balón a través de la válvula (Figura 2).



1. Cubierta del balón
2. Adaptador
3. Manguito de bloqueo
4. Mango maleable
5. Protección Luer
6. Catéter balón
7. Herramienta de inserción/introductor del balón
8. Émbolo
9. Dispositivo de inflado
10. Conector Luer

Figura 2: Sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite, Modelo 8300DB y dispositivo de inflado, Modelo 96417

El dispositivo de inflado se usa para presurizar y expandir el balón. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para el dispositivo de inflado para obtener más información.

Los beneficios de este dispositivo incluyen la mejora en la función y longevidad de la válvula aórtica, alivio agudo de los síntomas y la mejora en la morbilidad y mortalidad.

2.0 Uso previsto e indicaciones de uso

2.1 Válvula EDWARDS INTUITY Elite, Modelo 8300AB

La válvula EDWARDS INTUITY Elite, Modelo 8300AB, está concebida para usarse como reemplazo de una válvula cardíaca.

La válvula EDWARDS INTUITY Elite, Modelo 8300AB, está indicada para pacientes que requieren un reemplazo de la válvula aórtica nativa o protésica.

Para el uso de este dispositivo en pacientes con una válvula aórtica quirúrgica previa, se recomienda una evaluación operativa cuidadosa para garantizar que la válvula EDWARDS INTUITY Elite se implante de manera óptima.

2.2 Sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite, Modelo 8300DB

El sistema de colocación está concebido para facilitar la introducción de la válvula en el anillo nativo del paciente.

3.0 Contraindicaciones

3.1 Válvula EDWARDS INTUITY Elite

La válvula modelo 8300AB está contraindicada para pacientes con alguna de las siguientes afecciones:

- insuficiencia aórtica pura
- aneurisma de la raíz aórtica o de la aorta ascendente
- antecedentes de endocarditis/miocarditis activa en los tres meses anteriores a la cirugía programada

3.2 Sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite

El sistema de colocación modelo 8300DB está contraindicado para usar con válvulas que no sean del modelo 8300AB. También está contraindicado para usar en valvuloplastia.

4.0 Advertencias

PARA UN SOLO USO. Este producto está diseñado y pensado para **UN SOLO USO** y se distribuye como tal. **NO VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo. La reesterilización podría provocar lesiones o infecciones, ya que es posible que el dispositivo no funcione como está previsto.

La exposición de la válvula, el envase o el sistema de colocación a cualquier método de esterilización hará que la válvula o el sistema de colocación no sean aptos para su uso.

NO UTILICE la válvula ni el sistema de colocación si ya ha pasado la fecha de caducidad. No existen datos que confirmen la funcionalidad ni el rendimiento del dispositivo tras la fecha de caducidad.

NO EXPONGA la válvula o el sistema de colocación a ninguna solución, producto químico ni antibiótico, etc., excepto a la solución de conservación o la solución salina fisiológica estéril. Pueden producirse daños irreparables en el tejido de las valvas, que pueden no ser evidentes mediante inspección visual.

NO SUJETE el tejido de la valva de la válvula con ningún instrumento ni cause daños en la válvula. Incluso la menor perforación del tejido de la valva puede agrandarse con el tiempo, lo que puede ocasionar graves problemas en el funcionamiento de la válvula.

NO CONGEE LA VÁLVULA NI LA EXPONGA A CALOR EXTREMO. La exposición a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso.

NO UTILICE la válvula si el precinto de garantía del recipiente está roto.

NO UTILICE el sistema de colocación si el precinto de garantía está roto.

NO LO UTILICE si el envase está dañado o si el precinto del envase está roto.

NO UTILICE el sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite si se ha caído, dañado o ha manipulado incorrectamente de manera alguna. Si el dispositivo sufre algún daño durante la inserción, no intente repararlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

La seguridad y eficacia de la válvula no se ha establecido para los pacientes que tienen una válvula aórtica monocúspide o bicúspide congénita, debido a que no se ha estudiado en estas poblaciones.

Como ocurre con cualquier dispositivo implantado, existe la posibilidad de que el paciente desarrolle una respuesta inmunológica. Consulte la Sección 13.0 de Información cualitativa y cuantitativa para conocer la lista de los materiales y las sustancias que contiene este dispositivo. Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio, hierro y tejido bovino podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales. Se debe tener cuidado con los pacientes con hipersensibilidad a estos materiales.

Este dispositivo se ha fabricado sin látex, pero pudiera haberse producido en un entorno que lo contenga.

5.0 Precauciones

No existen datos clínicos que establezcan la seguridad y eficacia del uso de la válvula en pacientes menores de 20 años, por lo

que se recomienda ser prudente a la hora de considerar su uso en pacientes más jóvenes.

Según los informes sobre válvulas de tejidos que figuran en la bibliografía (refs. 3, 4, 5, 6, 7, 8), parece que existe una mayor incidencia de la calcificación de valvas en pacientes menores de 20 años.

El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada, así como la inhalación de la solución. 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 de Edwards Lifesciences.

6.0 Reacciones adversas

Se pueden presentar las siguientes complicaciones clínicas: soplo cardíaco anormal, dificultad respiratoria, intolerancia al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, parálisis, dificultades para hablar, gasto cardíaco bajo, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio (IM).

Como ocurre con todas las válvulas cardíacas protésicas, el uso de las válvulas de tejido puede asociarse a reacciones adversas graves, a veces mortales. Además, se pueden producir reacciones adversas derivadas de la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o a los cambios físicos o químicos de los componentes, especialmente de los de origen biológico, en distintos intervalos de tiempo (horas o días) que requieran la repetición de la operación y la sustitución del dispositivo protésico. Entre las reacciones adversas asociadas potencialmente al uso de válvulas cardíacas bioprotésicas y la cirugía de sustitución de la válvula aórtica se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Reacción alérgica a materiales de la válvula
- Anillo (daños, disección, rotura)
- Aorta (daños, disección, rotura)
- Sangre: coagulopatía
- Sangre: hemólisis
- Sangre: hemorragia/anemia
- Alteración de la presión arterial (hipotensión, hipertensión)
- Paro cardíaco/Asístole
- Arritmias cardíacas/alteraciones de la conducción
- Insuficiencia cardíaca
- Daño a las cuerdas tendinosas (válvula mitral)
- Bloqueo de los orificios de los senos aórticos de las arterias coronarias
- Muerte
- Inestabilidad/migración/embolización del dispositivo
- Endocarditis
- Explantación/Reoperación
- Infección: local o sistémica
- Pinzamiento de la valva (válvula mitral o aórtica)
- Daño del tracto de salida del ventrículo izquierdo
- Infarto de miocardio (IM)
- Accidentes neurológicos
 - Accidente cerebrovascular
 - Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Incompatibilidad de la prótesis con el paciente (debido a un mal calibrado)
- Taponamiento pericárdico
- Implante de marcapasos permanente (IMP)
- Reducción de la tolerancia al ejercicio/falta de aliento

- Daño del tejido de la valva (por instrumentos o suturas)
- Tromboembolismo
- Fuga valvular
 - Regurgitación: insuficiencia aórtica
 - Fuga paravalvular
 - Fuga transvalvular
- Válvula: disfunción no estructural
- Válvula: disfunción/deterioro estructural
 - Fractura de la endoprótesis valvular
 - Separación de la endoprótesis valvular
 - Fractura del marco del anillo
 - Separación del marco del anillo
- Válvula: trombosis
- Distorsión del marco de la válvula (por compresión del pecho o traumatismo)

Se ha informado de la degeneración calcificada y no calcificada (fibrótica) de las válvulas bioprotésicas con el uso de la quimiorradioterapia para tratar afecciones malignas. (Ref. 9 y Ref. 10)

Es posible que estas complicaciones puedan dar lugar a:

- Reoperación
- Explantación
- Incapacidad permanente
- Muerte

7.0 Estudios clínicos

7.1 Estudio TRANSFORM

La seguridad y la eficacia clínicas del sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite se estableció según los datos resultantes del estudio TRANSFORM. El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y eficacia del sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite en pacientes con estenosis aórtica o una combinación de insuficiencia y estenosis que requieren el reemplazo de la válvula aórtica.

El estudio TRANSFORM es un estudio abierto, prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico y de observación sin controles concurrentes o emparejados. Tras una evaluación preoperatoria, se realizó un seguimiento de los pacientes a 3 meses de la operación, al año y, posteriormente, una vez al año por hasta siete años tras la intervención quirúrgica. La visita de seguimiento a los 6 meses después de la operación fue obligatoria para los sujetos con alteraciones de conducción o fuga paravalvular relacionadas con el dispositivo con una gravedad superior a leve (2+), según el laboratorio central de ecocardiografía del estudio.

La población del estudio consta de sujetos adultos (18 años o más) diagnosticados con la enfermedad de la válvula aórtica que requiere un reemplazo planificado de la válvula aórtica. Se permitió la cirugía de bypass coronario concomitante.

Se excluyó de la participación a los candidatos al estudio que recibieron un diagnóstico de insuficiencia aórtica pura. También se excluyó a los candidatos con un reemplazo de válvula (en cualquier posición) previo o una cirugía de válvula previa en la que una válvula protésica o un anillo de anuloplastia permanecieron in situ. No se permitió la realización de varias reparaciones o reemplazos de la válvula. No se permitieron ciertas cirugías no cardíacas planificadas. Diversas presentaciones e historias clínicas causaron la exclusión del ensayo.

Se excluyó de la participación en el estudio a los candidatos que, por lo demás, cumplían los requisitos, basándose en los siguientes criterios de exclusión intraoperatorios:

- arterias coronarias anómalas

- deformación anular o calcificación extensiva del anillo o de la raíz aórtica que no se puede resolver
- calcio significativo en la valva mitral anterior
- calcificación septal pronunciada
- posición de los orificios de los senos aórticos en relación con la válvula que podría provocar la obstrucción del flujo sanguíneo

Por último, si no se encontraba disponible un dispositivo del tamaño idóneo para un anillo en particular, se excluyó al candidato de la participación en el estudio.

El periodo de presentación de informes para el ensayo TRANSFORM es desde septiembre de 2012 hasta octubre de 2021. Hubo 934 pacientes inscritos en 29 centros de investigación. De la población inscrita, se implantó con éxito a 885 pacientes con la válvula EDWARDS INTUITY Elite en la posición aórtica. Entre los 934 pacientes inscritos, hubo 49 pacientes que fracasaron en el implante.

Los 885 pacientes implantados tuvieron una media de seguimiento de $5,0 \pm 2,0$ años, un intervalo de seguimiento de 0 a 8,3 años y un seguimiento acumulado total de 4398,8 años-paciente. Hubo 4326,4 años-paciente tardíos de seguimiento para los pacientes implantados.

En la tabla 3 se proporcionan datos demográficos del ensayo, la clasificación NYHA y la puntuación en la escala de riesgo; en la tabla 4 se indican las tasas de reacciones adversas observadas durante el estudio; en la tabla 5 se indican los datos de la clasificación NYHA en el momento inicial y tras 1 año, 5 años y 7 años de seguimiento y en la tabla 6 se indican los parámetros hemodinámicos a 1 año, 5 años y 7 años de seguimiento.

7.2 Ensayo TRITON

El objetivo del ensayo TRITON era confirmar que la seguridad y el rendimiento del sistema de válvula EDWARDS INTUITY no se veían afectados negativamente por la adición de un marco expansible por balón.

El ensayo TRITON fue un ensayo abierto, prospectivo, no aleatorizado y multicéntrico sin controles concurrentes o emparejados. Tras una evaluación prequirúrgica, se realizó un seguimiento de un año a los sujetos para evaluar la seguridad y eficacia básicas. Posteriormente, se realizó un seguimiento anual durante cinco años tras la intervención quirúrgica.

La población del ensayo constó de sujetos adultos (18 años o más) diagnosticados con la enfermedad de la válvula aórtica que requiere un reemplazo planificado de la válvula aórtica. Se permitió la cirugía de bypass coronario concomitante.

Se excluyó de la participación a los candidatos al estudio que recibieron un diagnóstico de insuficiencia aórtica pura. También se excluyó a los candidatos con un reemplazo de válvula (en cualquier posición) previo o una cirugía de válvula previa en la que una válvula protésica o un anillo de anuloplastia permanecieron in situ. No se permitió la realización de varias reparaciones o reemplazos de la válvula. No se permitieron ciertas cirugías no cardíacas planificadas. Diversas presentaciones e historias clínicas causaron la exclusión del ensayo.

Se excluyó de la participación en el estudio a los candidatos que, por lo demás, cumplían los requisitos, basándose en los siguientes criterios de exclusión intraoperatorios:

- hipertrofia septal que no se corregirá mediante miectomía, o calcificación septal pronunciada
- deformación anular o calcificación extensiva del anillo o de la raíz aórtica que no se puede resolver
- calcio significativo en la valva mitral anterior que no puede eliminarse
- calcificación extensiva de la raíz aórtica
- trombo auricular izquierdo

- el sujeto es hemodinámicamente inestable durante el procedimiento, lo que requiere que se aborte el procedimiento antes de la inserción de la bioprótesis y el sistema de colocación de investigación
- posición de los orificios de los senos aórticos en relación con la válvula que podría provocar la obstrucción del flujo sanguíneo
- deformación anular que puede estar causada o no por la descalcificación demasiado extensiva del anillo aórtico

Por último, si no se encontraba disponible un dispositivo del tamaño idóneo para un anillo en particular, se excluyó al candidato de la participación en el estudio.

El periodo de presentación de informes para el ensayo TRITON fue desde enero de 2010 hasta mayo de 2018. Hubo 295 pacientes inscritos en 6 centros de investigación de Europa. De la población inscrita, se implantó con éxito a 287 pacientes con la válvula EDWARDS INTUITY en la posición aórtica. Entre los 295 pacientes inscritos, hubo 8 pacientes que fracasaron en el implante.

Los 287 pacientes implantados tuvieron una media de seguimiento de $4,3 \pm 1,5$ años, un intervalo de seguimiento de 0 a 6,1 años y un seguimiento acumulado total de 1229,3 años-paciente. Hubo 1206,1 años-paciente tardíos de seguimiento para los pacientes implantados.

En la tabla 7 se proporcionan datos demográficos del ensayo, la clasificación NYHA y la puntuación en la escala de riesgo; en la tabla 8 se indican las tasas de reacciones adversas observadas durante el estudio; en la tabla 9 se indican los datos de la clasificación NYHA en el momento inicial y tras 1 año y 5 años de seguimiento y en la tabla 10 se indican los parámetros hemodinámicos a 1 año y 5 años de seguimiento.

7.3 Implante de marcapasos permanente

Las tasas del implante de marcapasos permanente (IMP) de los estudios previos a la comercialización en EE. UU. (TRANSFORM) y la UE (TRITON) y los intervalos informados en la bibliografía para las válvulas de despliegue rápido y las válvulas aórticas quirúrgicas se proporcionan en la tabla 11.

La tasa del implante de marcapasos permanente (IMP) para la válvula EDWARDS INTUITY Elite se encuentra dentro del intervalo informado en la bibliografía para las válvulas de despliegue rápido (Ref. 11, 12, 13). Las tasas de IMP para las válvulas de despliegue rápido, incluida la válvula EDWARDS INTUITY Elite, son más altas que aquellas informadas para las válvulas aórticas quirúrgicas (Ref. 11).

Es importante que el cirujano y el equipo cardíaco multidisciplinario decidan cuándo es necesario y viable el implante del sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite, sopesando si los beneficios superan los riesgos.

8.0 Tratamiento individualizado

Los receptores de la válvula cardíaca bioprotésica deben recibir un tratamiento con anticoagulantes, excepto cuando esté contraindicado, durante las fases iniciales tras la implantación, como lo determine el médico según el caso y según los delineamientos (ref. 14 y 15). Se debe considerar la anticoagulación o el tratamiento con antiagregantes plaquetarios a largo plazo para los pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo. Los lineamientos también recomiendan cómo manejar a los pacientes con disfunción valvular bioprotésica y profilaxis para la endocarditis infecciosa (Ref. 14 y 15).

8.1 Consideraciones en la selección de la válvula bioprotésica

La decisión final con respecto a la atención de un paciente en particular deben realizarla el proveedor de atención médica y el paciente teniendo en cuenta todas las circunstancias que presenta ese paciente. Las guías del ESC/EACTS (Ref. 14) y

ACC/AHA (Ref. 15) contienen las recomendaciones completas para la selección de válvulas bioprotésicas.

Edwards alienta a los cirujanos a participar en los registros disponibles cuando se implanta la válvula EDWARDS INTUITY Elite en pacientes más jóvenes.

8.2 Poblaciones de pacientes específicas

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la válvula modelo 8300AB para las siguientes poblaciones de pacientes específicas porque no se han estudiado:

- pacientes embarazadas;
- madres lactantes;
- pacientes con trastorno del metabolismo del calcio (por ejemplo, fallo renal crónico, hiperparatiroidismo);
- pacientes con patologías de degeneración aórtica aneurismática (por ejemplo, necrosis medial quística o síndrome de Marfan);
- niños, adolescentes o adultos jóvenes;
- pacientes con hipersensibilidad a las aleaciones metálicas que contienen cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio y hierro;
- pacientes con hipersensibilidad al látex;
- pacientes con hipersensibilidad al tejido con antígeno alfa-gal.

9.0 Información de asesoramiento al paciente

Se recomienda contar con un seguimiento médico minucioso y continuado (al menos una vez al año) para poder diagnosticar y tratar adecuadamente cualquier complicación relacionada con el dispositivo, en especial las relacionadas con fallos del material. Los pacientes con válvulas corren el riesgo de padecer bacteriemia (por ejemplo, al someterse a tratamientos dentales) y se les debe aconsejar sobre la terapia con antibióticos profilácticos.

Asimismo, se les debe animar a que lleven consigo la tarjeta de datos de implante en todo momento y a que informen a los proveedores de servicios médicos de que tienen un implante cuando soliciten asistencia médica.

Se recomienda que los pacientes sean informados sobre advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso asociadas con el sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite.

10.0 Presentación

10.1 Embalaje

El contenido neto del sistema valvular Edwards INTUITY Elite es una (1) válvula, un (1) sistema de colocación y un (1) dispositivo de inflado.

La válvula se proporciona estéril y no pirogénica, y se envasa esterilizada terminalmente en líquido, con glutaraldehído, dentro de un recipiente de plástico sellado.

Cada válvula se envasa en una caja de cartón con un indicador de temperatura que se ve a través de una ventana en el panel lateral. El indicador de temperatura está diseñado para identificar los productos que se expusieron a temperaturas extremas transitorias. Consulte la sección de "Almacenamiento" para ver las condiciones de almacenamiento del producto. Al recibir la válvula, inspeccione inmediatamente el indicador y consulte la etiqueta de la caja para confirmar que está en las condiciones de "Utilizar". Si no le resulta del todo claro que esté en la condición "Utilizar", no utilice la válvula y póngase en contacto con el proveedor local o con el representante de Edwards Lifesciences para organizar la autorización de devolución y su sustitución.

El sistema de colocación se envasa en una configuración de doble bandeja. El sistema de colocación se esteriliza mediante haces de electrones.

Se proporciona un dispositivo de inflado (modelo 96417) para usar con el sistema de colocación. Consulte el prospecto del dispositivo de inflado para obtener instrucciones de uso.

10.2 Instrucciones de manipulación y preparación

Una vez que haya escogido el tamaño apropiado del sistema valvular, retire el envase del sistema de colocación de la caja en el campo no estéril. Antes de abrirlo, examine el envase para comprobar que no haya signos de desperfectos. Abra la bandeja externa del sistema de colocación usando la técnica aséptica. Coloque la bandeja interna estéril que contiene el sistema de colocación en el campo esterilizado. (Consulte la Sección 11.3 para obtener instrucciones sobre el tamaño de la válvula.)

ADVERTENCIA: Los soportes de la válvula y las partes no metálicas del sistema de colocación no son radiopacos y no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de obtención de imágenes externo. Los fragmentos sueltos en la vasculatura tienen el potencial de embolizar.

ADVERTENCIA: NO UTILICE la válvula si el precinto de garantía del recipiente está roto.

ADVERTENCIA: NO UTILICE la válvula si el contenedor tiene fugas, está dañado o si la solución de glutaraldehído no cubre totalmente la válvula.

ADVERTENCIA: Todos los dispositivos deben manipularse con cuidado. Si la válvula o el sistema de colocación se caen, dañan o se manipulan de manera incorrecta, de la forma que sea, no deben usarse.

AVISO: Asegúrese de eliminar la etiqueta de identificación del producto antes de implantar la válvula.

10.3 Almacenamiento

La válvula debe almacenarse a 10-25 °C, (50-77 °F). Se recomienda llevar a cabo una inspección y una rotación en intervalos regulares de las existencias para garantizar que la válvula y los sistemas de colocación se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Un producto expuesto a temperaturas de congelación o de calor extremo después de 3 días desde la entrega se considerará afectado por las condiciones del entorno controlado por el cliente.

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

ADVERTENCIA: Inspeccione minuciosamente la válvula antes de implantarla para ver si hay indicios de exposición a temperaturas extremas u otros daños. La exposición de la válvula a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso.

AVISO: Conserve siempre la válvula en una zona seca y sin contaminación. Una válvula que esté congelada o que se sospeche que se ha congelado no debe utilizarse para el implante en humanos.

11.0 Instrucciones de uso

11.1 Capacitación de usuarios

Los principales usuarios previstos son cirujanos cardíacos que realizan estas sustituciones de válvulas y el personal (enfermeros y técnicos de quirófano) responsable de la preparación y la implantación de las válvulas aórtica o mitral.

Se requiere capacitación del médico y personal antes del uso del sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite. Para garantizar el éxito técnico elevado, el sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite debe

utilizarse solamente por los médicos capacitados en su técnica de preparación e implante.

11.2 Accesorios

Calibradores aórticos, modelo 1133

El uso de un instrumento de calibrado facilita la selección del tamaño de válvula correcto para el implante y hay un calibrador disponible para cada tamaño de válvula. La bandeja (modelo TRAY1133) se usa para esterilizar y almacenar los accesorios antes y después del uso. Consulte las Instrucciones de uso accesorias adecuadas para obtener detalles sobre la limpieza, el enjuague, la desinfección y la esterilización de los calibradores.

ADVERTENCIA: Los fragmentos de los calibradores no son radiopacos y no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de obtención de imágenes externo. Los fragmentos sueltos en la vasculatura tienen el potencial de embolizar.

AVISO: Antes de utilizarlos, examine los calibradores en busca de señales de desgaste, como opacidad, agrietamiento o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro en los calibradores, sustitúyalos. El uso continuado puede provocar fragmentación, embolización o prolongación del procedimiento.

AVISO: No utilice calibradores de válvulas de otros fabricantes ni calibradores para otras válvulas de Edwards Lifesciences para calibrar la válvula EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300AB. Puede calibrarse incorrectamente la válvula, lo que puede provocar daños en la válvula, daños localizados en el tejido natural o un rendimiento hemodinámico inadecuado.

AVISO: Los calibradores se proporcionan de forma no estéril, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Consulte las instrucciones de uso del calibrador para obtener instrucciones de limpieza.

11.3 Calibración

La decisión final de usar el sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite debe tomarse después de que se extirpe la válvula aórtica nativa y que el anillo se desbride o descalcifique. Debe realizarse una evaluación de la posible interacción entre el sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite y las estructuras cardíacas circundantes, tales como el anillo aórtico, la valva anterior de la válvula mitral y los orificios de los senos aórticos, para informar el uso adecuado del dispositivo. No considerar estos factores puede conducir a una falla en el implante y complicaciones clínicas que incluyen, entre otras, la interferencia con la función de la válvula mitral y alteraciones graves en la conducción que requieren el implante de marcapasos permanente.

1. Elimine quirúrgicamente las valvas de la válvula nativa enfermas o dañadas y realice la desbridación como lo haría normalmente para cualquier válvula quirúrgica convencional. Desbride el calcio del anillo, del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) y de la valva anterior de la válvula mitral. El interior del anillo y TSVI deben ser lisos para asegurar la ubicación adecuada de la válvula protésica para lograr un buen sellado y minimizar el riesgo de fugas paravalvulares.

ADVERTENCIA: Evite el desbridamiento excesivo que pueda provocar una lesión del anillo o crear divots, comprometer la integridad del anillo aórtico o provocar una fuga paravalvular. El desbridamiento subanular excesivo pueden provocar anomalías en la conducción.

ADVERTENCIA: El TSVI gravemente calcificado que no está desbridado adecuadamente puede provocar la ruptura del balón durante el inflado.

AVISO: A la hora de elegir una válvula, deben tenerse en cuenta el tamaño, la edad y el estado físico del

paciente en relación con el tamaño de la prótesis para reducir al mínimo la posibilidad de obtener un resultado hemodinámico que no sea óptimo. La selección de una válvula debe recaer, en última instancia, en el médico, que debe evaluar cada caso tras considerar detenidamente todos los riesgos y beneficios para el paciente.

Se recomienda una técnica combinada de calibración intra y supraanular para la válvula EDWARDS INTUITY Elite.

AVISO: No se recomienda usar solamente la técnica de calibración supraanular para la válvula EDWARDS INTUITY Elite. Debido a las características intraanular y subanular de la válvula EDWARDS INTUITY Elite, se recomienda el uso de ambas técnicas de calibración.

Calibración intraanular

2. Inserte el extremo del cuerpo del calibrador a través de la aortotomía y colóquelo en la raíz aórtica y el anillo.

AVISO: Si se usa una aortotomía transversa y se estima que el diámetro de la unión sinotubular es igual o más pequeño que el diámetro del anillo, se recomienda extender la aortotomía al seno no coronario para facilitar la inserción del calibrador y del implante. Si no es posible la extensión de la aortotomía, no se recomienda usar el producto, ya que el aterrizaje de la válvula a través de una unión sinotubular estrecha puede provocar un aumento en la dificultad del implante valvular o lesión aórtica.

3. calibre la válvula al elegir el extremo del cuerpo del diámetro más grande que se ajuste cómodamente en el anillo. Asegúrese de que el reborde del cuerpo no atraviese el anillo (Figura 3). El reborde del cuerpo representa el manguito de sutura de la válvula, por lo que su finalidad es apoyarse en el anillo y no atravesarlo.

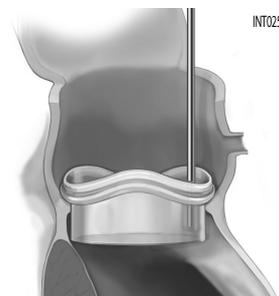


Figura 3

ADVERTENCIA: No implante una válvula de tamaño mayor que el indicado en el extremo del cuerpo del calibrador. Debido a la expansión del marco subanular de la válvula, el exceso de tamaño puede provocar anomalías en la conducción.

ADVERTENCIA: No seleccione un tamaño de válvula según el calibrador que encajará a través de la unión sinotubular ya que puede provocar una fuga paravalvular debido al uso de una válvula de menor tamaño.

Medición supraanular

4. El extremo de réplica del mismo calibrador puede usarse para verificar un ajuste y una orientación adecuados de la sección supraanular de la válvula en la raíz aórtica. El ajuste adecuado incluye una buena ubicación en el anillo aórtico y nada de interferencia en los postes de comisuras de la válvula con la pared aórtica en la unión sinotubular o con los orificios de los senos aórticos (Figura 4). Utilice los marcadores de orientación negros en el extremo de la réplica para evaluar la colocación de la sutura guía en el anillo.

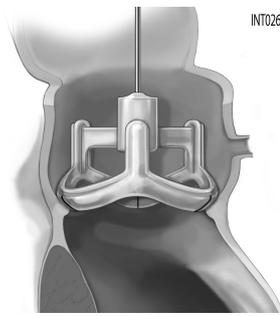


Figura 4

11.4 Instrucciones de preparación

Una vez que se ha determinado el tamaño de la válvula y se ha tomado la decisión de usar el producto, se inicia la preparación del sistema de colocación y la válvula. El catéter balón y el dispositivo de inflado pueden prepararse de forma concurrente mientras tres suturas separadas de forma uniforme, que se requieren para fijar la válvula, se colocan a través del anillo aórtico, preferiblemente en la parte inferior de cada valva. El implante de la válvula se describe en la Sección 11.5.

1. Quite el sello de garantía que está sobre el sistema de colocación y el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el tamaño del sistema de colocación seleccionado corresponda al tamaño de la válvula.

ADVERTENCIA: Antes del uso, verifique que el tamaño impreso en el paquete del sistema de colocación se corresponda con la válvula de tamaño adecuado para el que se va a usar.

2. Después de abrir la bandeja interna, quite el ensamblaje de inserción/introductor del balón (Figura 5).



Figura 5

3. La válvula se proporciona en un recipiente con tapón de rosca y un sello de garantía. Quite el precinto y gire la tapa en sentido antihorario para abrir el recipiente. El contenido del frasco (válvula, soporte y manguito) debe manipularse de forma aséptica para evitar la contaminación. La parte externa del recipiente es no estéril.

ADVERTENCIA: No lo utilice si el envase está dañado o si los precintos del envase están rotos. No lo utilice si la válvula está dañada.

AVISO: Se recomienda enfáticamente no abrir la válvula hasta el momento del implante. De esta manera se reduce el riesgo de contaminación, ya que se sabe que el glutaraldehído por sí solo como sustancia de esterilización no es 100 % eficaz frente a todos los contaminantes. No se debe intentar volver a esterilizar la válvula.

4. Con la válvula en el recipiente, retire el conjunto de herramienta de inserción/introductor del balón de la bandeja e inserte el lado del introductor del balón a través de las valvas de la válvula hasta que encaje en el soporte de la válvula. Gire la herramienta de inserción en sentido horario enroscando el introductor del balón en el soporte de la válvula hasta que se detenga. Verifique que la conexión esté bien cerrada (Figura 6).

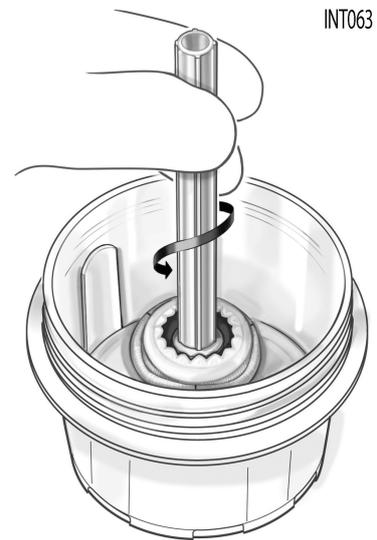


Figura 6

5. Una vez asegurada, quite el manguito y la válvula del recipiente usando la herramienta de inserción. Confirme que el extremo proximal del introductor del balón sale a través del soporte de la válvula como se muestra. Esto es necesario para asegurar la conexión con el sistema de colocación (Figura 7).

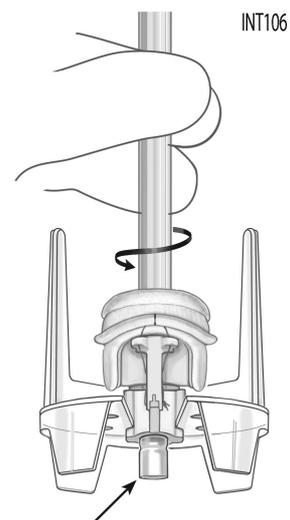


Figura 7

6. Quite el manguito de la válvula como se muestra en la Figura 8.

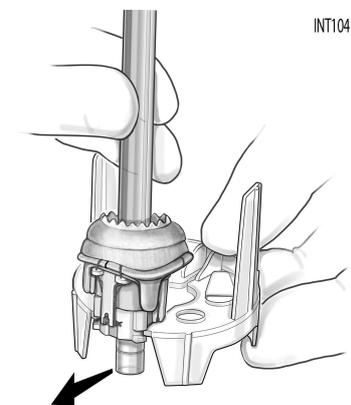


Figura 8

7. Cada válvula tiene una etiqueta con un número de serie adherida al anillo de sutura mediante una sutura. Para retirar

la etiqueta del número de serie, corte la sutura con sumo cuidado y quítela.

AVISO: Este número de serie debe compararse con el número del recipiente y la tarjeta de implante; si hay alguna diferencia, la válvula deberá devolverse sin utilizar. Esta etiqueta no debe separarse de la válvula hasta justo antes del momento del implante. Se debe tener cuidado de no cortar ni rasgar el paño del anillo de sutura al retirarlo.

AVISO: Verifique que todas las conexiones del sistema sean seguras y estén completamente conectadas antes del uso.

8. Enjuague la válvula en solución salina fisiológica estéril durante 1 minuto. Sumerja completamente la válvula en solución de enjuague de aproximadamente 500 ml de solución salina fisiológica estéril. Agite lentamente el cuenco o la válvula durante el ciclo de enjuague. Repita este proceso una vez más usando la nueva solución salina durante un mínimo de 1 minuto. Deje la válvula sumergida en el cuenco de enjuague hasta que se implante.

ADVERTENCIA: La válvula debe enjuagarse con solución salina fisiológica estéril antes del implante para reducir la concentración de glutaraldehído.

ADVERTENCIA: No añada otras soluciones, fármacos o químicos a las soluciones de glutaraldehído o de enjuague, ya que pueden provocar un daño irreparable al tejido. El daño puede no ser visible durante las inspecciones visuales.

ADVERTENCIA: No permita que la válvula se seque. Debe mantenerse húmeda en todo momento. Mantenga la humedad del tejido con la irrigación de solución salina fisiológica estéril en ambos lados del tejido de la valva.

ADVERTENCIA: Antes del uso, verifique que el tamaño impreso en el catéter balón se corresponda con la válvula de tamaño adecuado para el que se va a usar.

AVISO: No permita que el tejido de la valva entre en contacto con la parte inferior o los laterales del recipiente de enjuague.

AVISO: Evite que la válvula o la solución de enjuague entren en contacto con toallas, ropa de cama u otras fuentes de partículas que puedan transferirse a la válvula.

9. Extraiga el sistema de colocación de la bandeja.
10. Retire la cubierta del balón del catéter balón. Asegúrese de que el balón no avance (Figura 9). En casos en los que el balón avance, apriete los clips de bloqueo y retraiga completamente el balón (Figura 10).



Figura 9

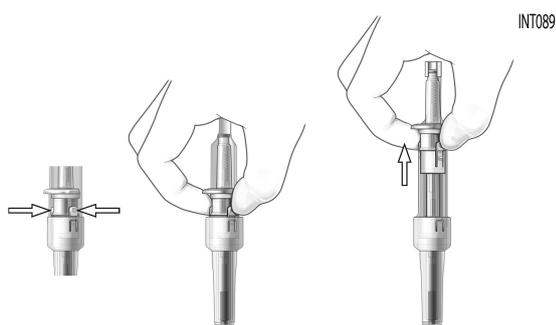


Figura 10

11. Inserte el balón en el sistema de colocación a través del soporte de la válvula hasta que las características festoneadas del adaptador se ubiquen dentro de las características festoneadas emparejadas del soporte. Puede necesitarse una leve rotación para alinear las características festoneadas (Figura 11).

AVISO: Si hay alguna resistencia al conectar el adaptador con el soporte de la válvula, deténgase y verifique que se esté utilizando el tamaño correcto del sistema de colocación con la válvula.



Figura 11

12. Avance el manguito de bloqueo sobre el adaptador hasta que escuche un clic al ajustarse (Figura 12).

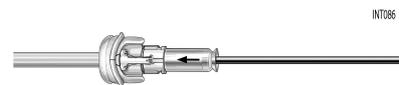


Figura 12

13. Estabilice la válvula sujetando el eje de aluminio maleable y retire la herramienta de inserción tirando hacia fuera de la válvula y el soporte (Figura 13).

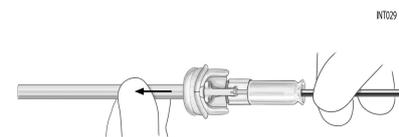


Figura 13

11.5 Implante de la válvula

1. Debido a que no se recomiendan las suturas con parche, evite la colocación de suturas superficiales a través del anillo nativo; coloque tres suturas espaciadas de manera uniforme a través del anillo nativo, preferentemente en la parte inferior de cada valva.

ADVERTENCIA: No se recomienda el uso de suturas con parches o suturas con monofilamentos. El uso de parches puede crear canales de fuga que provocan fugas paravalvulares. El uso de suturas monofilamento y los consiguientes cabos de sutura pueden dañar las valvas.

2. Coloque cada sutura a través del anillo de sutura en posiciones que se correspondan con las posiciones de sutura anulares.

AVISO: Se debe tener mucho cuidado al realizar las suturas en el margen del anillo de sutura para evitar un desgarramiento del tejido de la valva.

3. Despliegue la válvula en el anillo manteniendo una contracción en las suturas (Figura 14).

AVISO: Evite doblar el mango maleable más de 90 grados.

AVISO: Evite doblar el mango maleable más de tres veces.

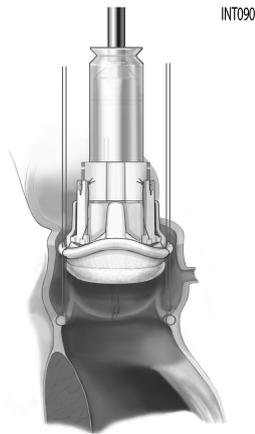


Figura 14

AVISO: No avance el catéter balón a la posición de inflado hasta que la válvula se coloque de manera adecuada en el anillo para evitar posibles lesiones a la anatomía del paciente.

AVISO: La tensión de sutura debe mantenerse durante el aterrizaje para evitar la interferencia de marco y sutura.

4. Una vez ubicada, mantenga la válvula en el lugar con el sistema de colocación y confirme la ubicación de la válvula en el anillo. Los postes de comisura deben corresponderse con los restos de las comisuras de la válvula nativa para no obstruir los orificios de los senos aórticos.
5. Asegure la válvula mediante los cepos comprimidos con hemostatos sobre el anillo de sutura. Consulte la Figura 15.

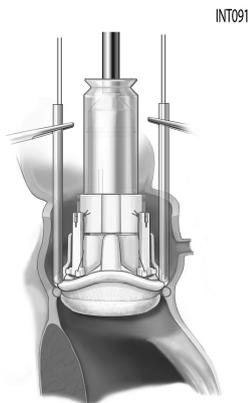


Figura 15

AVISO: Garantice que los cepos se coloquen directamente en el anillo de sutura, no en las patas del soporte de la válvula, ya que puede provocar suturas sueltas o dificultad para eliminar el soporte/sistema de colocación una vez que se cortan las suturas de soporte.

Después de asegurar los cepos, debe confirmarse la ubicación adecuada de la válvula mediante una inspección visual. En particular, la válvula debe ubicarse firmemente en el seno no coronario y no debe haber espacios entre el manguito de sutura y el anillo nativo. Si es necesario un ajuste, se pueden aflojar los cepos y recolocar la válvula.

6. Verifique que los orificios de los senos aórticos no estén obstruidos, que los postes de comisura no interfieran con la pared aórtica en la unión sinotubular y que haya una buena aposición entre el anillo de sutura y el anillo.
7. Llene el dispositivo de inflado con solución salina fisiológica estéril y elimine todo el aire hasta llegar a un volumen final de 25 cc (Figura 16).



Figura 16

8. Avance el catéter balón de manera distal hasta que el catéter encaje en el lugar y se oiga un "clic" perceptible (Figura 17). Asegúrese de estabilizar el mango a medida que avanza el catéter balón.

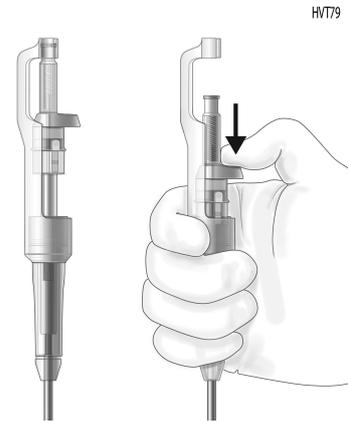


Figura 17

9. Adjunte el dispositivo de inflado al puerto de inflado Luer en el catéter balón (Figura 18).

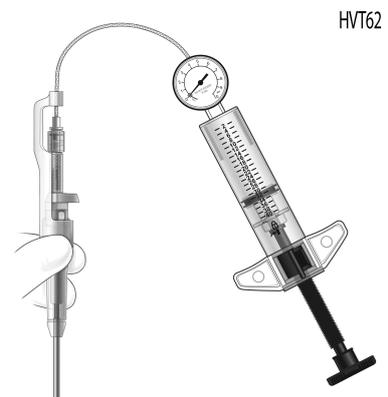


Figura 18

10. Asegúrese de que la parte distal del sistema de colocación esté perpendicular al plano de la válvula y aplique presión ligera en una dirección distal para mantener la ubicación correcta de la válvula durante el inflado del balón.

AVISO: El sistema de colocación debe mantenerse en posición durante el inflado del balón para asegurar que la válvula permanezca ubicada en el anillo.

11. Infle el balón hasta llegar a la presión de inflado adecuada, como se muestra en la tabla 2. Esto se logra de la siguiente manera:
- Primero, desbloquee el dispositivo de inflado.
 - Avance el émbolo hasta que sienta resistencia (Figura 19)



Figura 19

- Bloquee el dispositivo de inflado.
- Gire la perilla para realizar los ajustes, hasta que se logren las presiones nominales recomendadas y mantenga la presión nominal de inflado (Figura 20) según lo indicado en el sistema de colocación durante 10 segundos.



Figura 20

AVISO: Es importante mantener la presión de inflado mediante un control activo sobre la perilla, como se indica en la Tabla 2; la presión se debe mantener durante 10 segundos para garantizar una expansión adecuada del marco.

AVISO: Un inflado excesivo puede provocar una expansión excesiva del marco y puede provocar daño anular, interferencia de conducción/arritmia o daño de tejido subanular.

AVISO: Un inflado insuficiente puede causar una expansión insuficiente del marco y provocar fuga paravalvular.

12. Si no se alcanza la presión de inflado, retraiga totalmente el émbolo de la jeringa para desinflar por completo el balón. Quite la válvula y el sistema de colocación desde la eliminación de los cepos y las suturas. Utilice una nueva válvula y un nuevo sistema de colocación.

AVISO: No vuelva a inflar el balón. El balón está diseñado para un solo uso.

AVISO: No retraiga el catéter balón a través del soporte de la válvula cuando retire todo el sistema para evitar un posible desplazamiento de la válvula.

13. Una vez alcanzada la presión de inflado y tras mantenerla durante 10 segundos, desinfe el balón. Para ello, desbloquee el dispositivo de inflado, retraiga completamente el émbolo y bloquéelo en posición retraída (Figura 21).

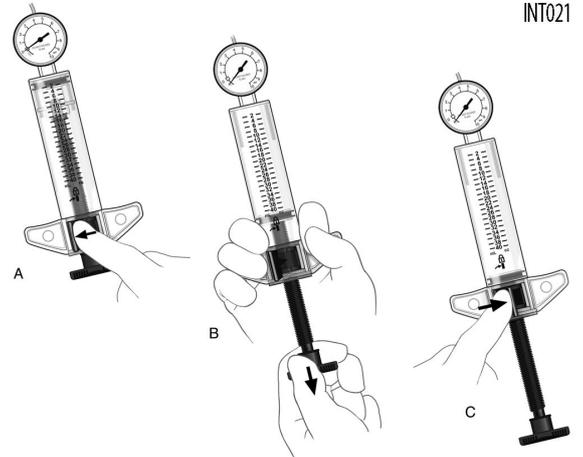


Figura 21

14. Corte cada una de las suturas del soporte de la válvula con un bisturí (Figura 22).

AVISO: Tenga cuidado de no cortar ni dañar la válvula al cortar las suturas. Esto puede provocar disfunción valvular.

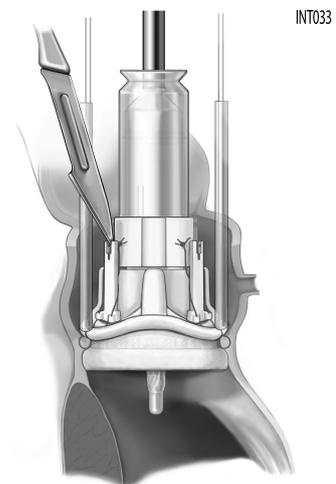


Figura 22

15. Quite el sistema de colocación y el soporte de la válvula como una unidad.

ADVERTENCIA: Verifique que la válvula esté adecuadamente ubicada en el anillo, que no haya espacios visibles entre la válvula y el anillo, que los orificios de los senos aórticos no estén obstruidos y que los postes de comisuras no interfieran con la pared aórtica en la unión sinotubular para garantizar el flujo sanguíneo adecuado.

16. Quite un cepo al mismo tiempo que mantiene la ubicación de la válvula al aplicar presión hacia abajo en el anillo de sutura y una la sutura. Repita el proceso para los otros dos cepos.

ADVERTENCIA: Tenga precaución al quitar el sistema de colocación y atar las suturas para evitar el desplazamiento de la válvula.

ADVERTENCIA: Es importante cortar las suturas cerca de los nudos y asegurarse de que los cabos de sutura expuestos no entren en contacto con el tejido de la valva de la válvula, para evitar el desgaste debido al contacto con las suturas (ref. 8).

ADVERTENCIA: No pase catéteres ni electrodos de estimulación transvenosa a través de la válvula, ya que pueden provocar daño al tejido.

17. Cierre la aortotomía según el procedimiento.

11.6 Devolución de las válvulas

Edwards Lifesciences se interesa en la obtención de ejemplares clínicos de la válvula EDWARDS INTUITY Elite que se hayan recuperado para poder analizarlos. Póngase en contacto con su representante local para la devolución de las válvulas recuperadas.

- Envase con barreras estériles sin abrir intacto: si el recipiente o envase no se han abierto, devuelva la válvula a su envase original.
- El paquete se abrió, pero la válvula no se implantó: la válvula no usada 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.
- Válvula explantada: la válvula explantada se debe colocar en un fijador histológico apropiado, como formol al 10 % o glutaraldehído al 2 % y devolverse a la compañía. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración.

11.7 Eliminación del dispositivo

Los dispositivos usados se pueden manejar y desechar de la misma forma que los residuos hospitalarios y materiales

13.0 Información cualitativa y cuantitativa

El dispositivo contiene o incorpora tejidos o células de origen animal. Las valvas de la válvula están hechas de tejido pericárdico bovino.

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

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

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

En la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	869-1392
Hierro	7439-89-6	244-630
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	190-303
Cromo	7440-47-3	116-269
Cobalto	7440-48-4	112-242
Níquel	7440-02-0	88,4-209
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	61,4-120
Polidimetilsiloxano	63148-62-9	40,6-106
Molibdeno	7439-98-7	27,4-67,2
Dióxido de silicio	7631-86-9	16,6-44,4
Manganeso	7439-96-5	5,01-28,6
Silicio	7440-21-3	0-11,6
Cobre	7440-50-8	0-3,82
Sulfato de bario	7727-43-7	1,18-3,03
Fibroína de seda	9007-76-5	2,39-2,79

de riesgo biológico. No hay riesgos especiales o inusuales relacionados con la eliminación de los dispositivos.

12.0 Seguridad en un entorno de resonancia magnética (RM)



Condicionales con respecto a RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300AB es condicional con respecto a RM. Pueden practicarse exploraciones de forma segura en un paciente inmediatamente después de recibir este dispositivo, en un sistema RM que cumpla con las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (T) o 3,0 teslas.
- Campo de gradiente espacial máximo de 2670 gauss/cm o menos
- Sistema de RM máximo notificado, con una tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 2,0 W/kg en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que el modelo 8300AB produzca un aumento máximo de temperatura de menos de 2,0 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el dispositivo se extiende aproximadamente 40 mm desde la válvula modelo 8300AB cuando la imagen se obtiene con una secuencia de pulso de espín-eco o eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T. En estas condiciones, la luz se oscurece parcial o totalmente.

Se aconseja optimizar los parámetros de imágenes de RM.

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Dióxido de titanio	13463-67-7	0,401-0,978
Carbono	7440-44-0	0-0,820
Nitrógeno	7727-37-9	0-0,765
Copolímero de tereftalato-isoftalato de polietileno	24938-04-3	0,211-0,389
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,163-0,302
Fósforo	7723-14-0	0-0,250
Octametilciclotetrasiloxano; D4	556-67-2	0,0625-0,161
Azufre	7704-34-9	0-0,136
Cera de abejas	8012-89-3	0,0770-0,104
Negro de humo	1333-86-4	0,0368-0,0588
Decametilciclopentasiloxano; D5	541-02-6	0,0165-0,0425
Dodecametilciclohexasiloxano; D6	540-97-6	0,0112-0,0288
Tintura de extracto de madera	475-25-2	0,0193-0,0223
Berilio	7440-41-7	0-0,00591
Erucamida	112-84-5	0,00322-0,00573
2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	7128-64-5	0,000285-0,000567
Ácido 4-dodecilbenceno sulfónico	121-65-3	0,000214-0,000345

14.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Busque en la página <https://meddeviceinfo.edwards.com/> un SSCP de este producto sanitario.

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

15.0 Etiquetado para el paciente

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

16.0 Información del identificador único del dispositivo-Identificador del dispositivo (UDI-DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed.

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

Producto	Modelo	UDI-DI básico
Válvula EDWARDS INTUITY Elite	8300AB	0690103D002IEV000TS
Sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite	8300DB	0690103D002IED000PU
Dispositivo de inflado Edwards	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Vida útil prevista del dispositivo

La vida útil esperada de la válvula EDWARDS INTUITY Elite está respaldada por pruebas preclínicas de durabilidad y fiabilidad a la fatiga y 7 años de seguimiento clínico en el estudio TRANSFORM; consulte la Sección 7.0 Estudios clínicos para obtener más información sobre el ensayo clínico. La vida útil real depende de diversos factores biológicos y puede variar de un paciente a otro.

18.0 Bibliografía

1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.
3. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac. Surg.* 1988, 46:155-162.
4. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.
5. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.* 1985, 2(1):192-204.
6. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.* 1980, 46(3):429-438.
7. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.* 1980, 45:685-689.
8. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982, 83(1):27-42.
9. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53-54
10. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages

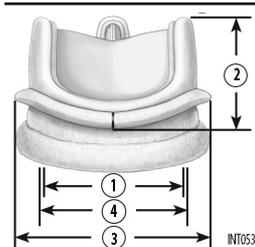
-
11. Romano, M., et al. Permanent Pacemaker Implantation After Rapid Deployment Aortic Valve Replacement. 2018; 106, 685-90.
 12. Laufer G., et al. Long-term outcomes of a rapid deployment aortic valve: data up to 5 years. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2017; 52:281-7.
 13. Edwards Data on File.
 14. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/ EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* Feb 12 2022;43(7):561-632. doi:10.1091/eurheartj/ehab395
 15. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thoracic Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

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, la cual podrá encontrar en

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

Tabla 1: Dimensiones nominales (mm) de la válvula EDWARDS INTUITY Elite



Leyenda

1. Diámetro interior
2. Altura del perfil
3. Diámetro exterior del anillo de sutura
4. Diámetro de la endoprótesis (estructura de alambre)*

Tamaño	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Diámetro interior	18	20	22	24	26
2. Altura del perfil	13	14	15	16	17
3. Diámetro exterior del anillo de sutura	24	26	28	30	32
4. Diámetro de la endoprótesis (estructura de alambre)*	19	21	23	25	27

*TAD (Diámetro del anillo de tejido)

Nota: para información sobre el calibrado, consulte la Sección 11.3 "Calibrado"

Tabla 2: Presión de inflado del balón

Tamaño de la válvula	Presión de inflado (ATM)	Presión nominal de ruptura (ATM)
19 mm	4,5	7,0
21 mm	4,5	7,0
23 mm	4,5	7,0
25 mm	5,0	7,0
27 mm	5,0	7,0

Tabla 3: Datos demográficos del estudio TRANSFORM

Factor	TODOS LOS SUJETOS
Edad en el momento del implante	N: Media ± DE (Mín.-Máx.)
Edad (años)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0-95,0)
Sexo	% (n/N)
Mujer	36,0 % (336/934)
Hombre	64,0 % (598/934)
Clasificación de la NYHA	% (n/N)
Clase I	15,1 % (141/931)
Clase II	53,3 % (496/931)
Clase III	30,0 % (279/931)
Clase IV	1,6 % (15/931)
Puntuaciones en la escala de riesgo	N: Media ± DE (Mín.-Máx.)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ± 3,4 (0,5-31,6)
STS (%)	807: 2,5 ± 1,8 (0,4-14,6)

N es la cantidad de sujetos con datos disponibles para el parámetro en cuestión.

Las puntuaciones de STS se calcularon solamente para los sujetos que se someten a SVA aislada o SVA + CABG.

Tabla 4: Reacciones adversas observadas en TRANSFORM

Criterio de valoración	Tempranas (≤30 POD) N = 885 n, m (%)	Tardías (>30 POD) Años-paciente tar- días = 4326 n, m (%/años- paciente)	Sin reacción (SE) a los 7 años^e
Mortalidad en general	8, 8 (0,9 %)	170, 170 (3,9 %)	72,7 (2,1)
Mortalidad relacionada con la válvula del ensayo	4, 4 (0,5 %)	37, 37 (0,9 %)	92,8 (1,3)
Reintervención/Reoperación	2, 2 (0,2 %)	26, 27 (0,6 %)	95,7 (0,9)
Explantación	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,3 %)	97,8 (0,7)
Tromboembolismo	30, 30 (3,4 %)	72, 79 (1,8 %)	85,2 (1,7)
Accidente cerebrovascular	23, 23 (2,6 %)	45, 49 (1,1 %)	90,3 (1,3)
AIT	7, 7 (0,8 %)	28, 29 (0,7 %)	94,0 (1,2)
Embolia no cerebral	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Trombosis valvular	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Hemorragia en general ^a	16, 16 (1,8 %)	148, 202 (4,7 %)	77,0 (1,9)
Hemorragia grave	10, 10 (1,1 %)	84, 105 (2,4 %)	87,2 (1,4)
Endocarditis	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Fuga paravalvular en general (FPV)	10, 10 (1,1 %)	21, 21 (0,5 %)	96,3 (0,7)
FPV grave ^b	2, 2 (0,2 %)	12, 12 (0,3 %)	98,3 (0,5)
Disfunción valvular no estructural (no FPV) ^c	2, 2 (0,2 %)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Migración de válvula/Embolización	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Malposición valvular	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Inestabilidad de válvula	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Desprendimiento de la válvula	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Estenosis valvular	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hemólisis	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2 %)	99,0 (0,3)
Deterioro estructural valvular	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4 %)	97,5 (0,8)
Alteraciones en la conducción nuevas o empeoradas relacionadas con el dispositivo ^a	9, 9 (1,0 %)	15, 16 (0,4 %)	95,9 (0,9)
Requiere implante de marcapasos ^d	7, 7 (0,8 %)	3, 3 (0,1 %)	98,6 (0,5)
No requiere implante de marcapasos	2, 2 (0,2 %)	13, 13 (0,3 %)	97,0 (0,9)
Implante de marcapasos en el centro ^d	120, 120 (14,5 %)	65, 65 (1,6 %)	75,8 (1,6)

'n' es la cantidad de sujetos con la reacción; 'm' es la cantidad de reacciones; LPY: años-paciente tardías; las tasas tempranas se informan como n/N; las tasas tardías linealizadas se informan como m/LPY.

^a Hasta el 11 de diciembre de 2017, todas las reacciones de hemorragia y alteraciones en la conducción se informan en el centro. Antes de esa enmienda, todas las reacciones de hemorragia y alteraciones en la conducción se adjudicaban a CEC.

^b Una FPV grave es una FPV de cualquier grado que requiere una intervención o se considera como un EAS.

^c Una DVNE (no FPV) incluye cualquier caso de malposición, migración o desprendimiento de la válvula informada por laboratorio central de ecocardiografía. Los hallazgos del laboratorio central de ecocardiografía para un balanceo leve o dehiscencia cuentan como malposición de válvula y también como inestabilidad de válvula, pero solo se cuentan una vez en el recuento general de DVNE (no FPV).

^d Para la alteración en la conducción cardíaca que requiere de un implante de marcapasos, N es la cantidad de sujetos elegibles para el criterio de valoración (829) y las LPY incluyen solamente el seguimiento para los sujetos elegibles para este criterio de valoración (4108).

^e Según el análisis de Kaplan-Meier del tiempo hasta la primera aparición (temprana o tardía). Error estándar (SE) basado en la fórmula de Greenwood.

Tabla 5: Clasificación de TRANSFORM NYHA de referencia, a 1 año, 5 años y 7 años

Clase de la NYHA	NYHA de referencia % (n/N)	NYHA a 1 año % (n/N¹)	NYHA a 5 años % (n/N¹)	NYHA a 7 años % (n/N¹)
Clase I	15,1 % (141/931)	79,6 % (648/814)	77,3 % (420/543)	75,7 % (109/144)
Clase II	53,3 % (496/931)	17,8 % (145/814)	20,1 % (109/543)	21,5 % (31/144)

Clase de la NYHA	NYHA de referencia % (n/N)	NYHA a 1 año % (n/N ¹)	NYHA a 5 años % (n/N ¹)	NYHA a 7 años % (n/N ¹)
Clase III	30,0 % (279/931)	2,2 % (18/814)	2,6 % (14/543)	2,8 % (4/144)
Clase IV	1,6 % (15/931)	0,4 % (3/814)	0,0 % (0/543)	0,0 % (0/144)

¹ Los porcentajes se basan en la cantidad de sujetos que tienen una evaluación de NYHA posoperatoria.

Tabla 6: Parámetros hemodinámicos TRANSFORM

Visita de seguimiento	19 mm n: Media ± DE	21 mm n: Media ± DE	23 mm n: Media ± DE	25 mm n: Media ± DE	27 mm n: Media ± DE	Total n: Media ± DE
EOA (cm²)						
1 AÑO	43: 1,1 ± 0,1	161: 1,4 ± 0,1	256: 1,7 ± 0,2	214: 1,9 ± 0,2	92: 2,2 ± 0,2	766: 1,7 ± 0,3
5 AÑOS	26: 1,2 ± 0,1	90: 1,4 ± 0,2	150: 1,7 ± 0,2	130: 1,8 ± 0,2	58: 2,1 ± 0,3	454: 1,7 ± 0,3
7 AÑOS	9: 1,2 ± 0,1	23: 1,4 ± 0,1	32: 1,6 ± 0,3	27: 1,8 ± 0,3	4: 2,1 ± 0,1	95: 1,6 ± 0,3
Gradiente medio (mm Hg)						
1 AÑO	43: 13,9 ± 4,0	163: 11,3 ± 3,6	265: 10,0 ± 3,2	220: 9,3 ± 3,0	96: 8,1 ± 3,3	787: 10,0 ± 3,6
5 AÑOS	27: 12,4 ± 3,5	93: 10,7 ± 3,9	153: 10,0 ± 5,6	142: 9,8 ± 6,5	64: 7,9 ± 4,4	479: 9,9 ± 5,5
7 AÑOS	9: 12,1 ± 4,0	24: 10,8 ± 3,1	33: 12,8 ± 7,4	29: 9,8 ± 4,0	6: 7,7 ± 1,8	101: 11,1 ± 5,3

n es la cantidad de sujetos con datos en una visita específica.

Tabla 7: Datos demográficos del estudio TRITON

Factor	TODOS LOS SUJETOS
Edad en el momento del implante	N: Media ± DE (Mín.-Máx.)
Edad (años)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0-92,0)
Sexo	% (n/N)
Mujer	49,1 % (141/287)
Hombre	50,9 % (146/287)
Clasificación de la NYHA	% (n/N)
Clase I	4,9 % (14/283)
Clase II	41,7 % (118/283)
Clase III	50,2 % (142/283)
Clase IV	3,2 % (9/283)
Puntuaciones en la escala de riesgo	N: Media ± DE (Mín.-Máx.)
Logística EuroSCORE (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2-50,7)

N es la cantidad de sujetos con datos disponibles para el parámetro en cuestión.

Clasificación de NYHA y logística EuroSCORE no disponible para 4 sujetos.

Tabla 8: Reacciones adversas observadas en TRITON

Criterio de valoración	Tempranas (≤30 POD) N = 287 n, m (%)	Tardías (>30 POD) Años-paciente tardías = 1206 n, m (%/años-paciente)	Sin reacción adversa (SE) a 1 año
Mortalidad	5, 5 (1,7 %)	46, 46 (3,8 %)	0,954 (0,012)
Mortalidad relacionada con la válvula	3, 3 (1,0 %)	5, 5 (0,4 %)	0,982 (0,008)
Reintervención/Reoperación	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Explantación	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Tromboembolismo	13, 13 (4,5 %)	21, 23 (1,9 %)	0,936 (0,15)
Trombosis valvular	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Hemorragia en general	25, 29 (8,7 %)	29, 39 (3,2 %)	0,880 (0,019)

Criterio de valoración	Tempranas (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Tardías (> 30 POD) Años-paciente tardías = 1206 n, m (%/años-paciente)	Sin reacción adversa (SE) a 1 año
Hemorragia grave	21, 22 (7,3 %)	17, 25 (2,1 %)	0,901 (0,018)
Endocarditis	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3 %)	0,996 (0,004)
Fuga paravalvular en general (FPV)	3, 3 (1,0 %)	7, 7 (0,6 %)	0,968 (0,011)
FPV grave	2, 2 (0,7 %)	4, 4 (0,3 %)	0,982 (0,008)
Hemólisis	2, 2 (0,7 %)	2, 2 (0,2 %)	0,989 (0,006)
Deterioro estructural valvular	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5 %)	1,000 (0,000)

'n' es la cantidad de sujetos con la reacción; 'm' es la cantidad de reacciones; LPY: años-paciente tardías. Las tasas tempranas se informan como n/N; las tasas tardías linealizadas se informan como m/LPY

Ausencia de reacción según el análisis de Kaplan-Meier del tiempo hasta la primera aparición (temprana o tardía). Error estándar (SE) basado en la fórmula de Greenwood.

Tabla 9: Clasificación de TRITON NYHA de referencia, a 1 año y a 5 años

Clase de la NYHA	NYHA de referencia % (n/N)	NYHA a 1 año % (n/N)	NYHA a 5 años % (n/N)
Clase I	4,9 % (14/283)	55,4 % (143/258)	42,6 % (83/195)
Clase II	41,7 % (118/283)	38,0 % (98/258)	39,5 % (77/195)
Clase III	50,2 % (142/283)	6,6 % (17/258)	16,9 % (33/195)
Clase IV	3,2 % (9/283)	0,0 % (0/258)	1,0 % (2/195)

N representa la cantidad de sujetos con NYHA conocido en la visita especificada.

Tabla 10: Parámetros hemodinámicos TRITON

Visita de seguimiento	19 mm n: Media \pm DE	21 mm n: Media \pm DE	23 mm n: Media \pm DE	25 mm n: Media \pm DE	27 mm n: Media \pm DE	Total n: Media \pm DE
EOA (cm²)						
1 AÑO	2: 1,3 \pm 0,1	68: 1,6 \pm 0,2	72: 1,7 \pm 0,2	52: 1,8 \pm 0,2	17: 1,9 \pm 0,2	211: 1,7 \pm 0,2
5 AÑOS	3: 1,4 \pm 0,1	42: 1,5 \pm 0,2	58: 1,7 \pm 0,3	37: 1,8 \pm 0,2	11: 1,9 \pm 0,3	151: 1,7 \pm 0,3
Gradiente medio (mm Hg)						
1 AÑO	5: 17,0 \pm 4,2	69: 9,9 \pm 3,2	79: 9,0 \pm 3,3	60: 8,2 \pm 3,1	17: 6,2 \pm 1,5	230: 9,0 \pm 3,5
5 AÑOS	4: 18,7 \pm 4,2	43: 10,8 \pm 5,6	60: 10,4 \pm 5,5	42: 8,4 \pm 3,1	12: 6,9 \pm 2,8	161: 9,9 \pm 5,1

Tabla 11: Tasas de IMP

Estudio/Dispositivo	Población de pacientes	Tasa de IMP
TRANSFORM	IMP por todas las causas, todos los pacientes	12,3 % (Ref. 11)
	IMP por todas las causas, todos los pacientes sin anomalías en la conducción de referencia	6,6 % (Ref. 11)
TRITON	Todos los sujetos < 30 días	6,9 % (Ref. 12)
Válvulas de despliegue rápido	Varia bibliografía informada	1,7 % - 28,6 % (Ref. 13)
Válvulas aórticas quirúrgicas	Varia bibliografía informada	3 % - 11 % (Ref. 11)

Significado de los símbolos

	Español
	Número de modelo
	No reutilizar
	Aviso
	Consulte las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Esterilizado con sustancia química líquida
	Esterilizado con radiación
	Guárdese en un lugar fresco y seco
	Utilizar el producto si se muestra esta indicación
	Un único sistema de barrera estéril con empaque protector externo

	Español
	Un sistema doble de barrera estéril
	Cantidad
	Fecha de caducidad
	Número de serie
	Identificador único del dispositivo
	Tamaño
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	No utilizar el producto si se muestra esta indicación
	Condicional con respecto a RM

	Español
	No pirogénico
	Producto sanitario
	Contiene materiales biológicos de origen animal
	Contiene sustancias peligrosas
	Contenido
	Conformité Européenne (Marca CE)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Importador



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



08/23
10055568001 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU