



Edwards

## Sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite Válvula aórtica, modelo 8300AB Sistema de colocação, modelo 8300DB

### Instruções de utilização

#### Apenas para uso único

### 1.0 Descrição do dispositivo

#### 1.1 Geral

O sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite consiste na válvula EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300AB, e no sistema de colocação EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300DB.

A válvula aórtica com stent pericárdico baseia-se na concepção e desempenho comprovado da família de válvulas PERIMOUNT. Uma estrutura expansível do balão coberta por tecido está incorporada no aspeto de influxo da válvula. A válvula é implantada com a ajuda de um sistema de colocação que incorpora um cateter-balão utilizado para expandir a estrutura com a via de saída do ventrículo esquerdo (VSVE). A estrutura expansível funciona em conjunto com o anel de sutura para posicionar e estabilizar a válvula no implante. O sistema reduz o número de suturas necessárias para fixar a válvula, enquanto estabelece o selo entre o anel aórtico e a estrutura. O sistema pode ser utilizado em procedimentos cirúrgicos tradicionais e outros menos invasivos para substituição de válvulas cardíacas.

#### 1.2 Válvula EDWARDS INTUITY Elite



Figura 1

O modelo 8300AB é uma válvula tricúspide com stent (Figura 1) feita de pericárdio de bovino e tratada com o processo Carpentier-Edwards ThermaFix. As cúspides são colocadas sobre uma estrutura reticular flexível em liga de cromo de cobalto. O influxo da válvula incorpora a estrutura expansível do balão coberta por tecido. O sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite está disponível nos tamanhos 19, 21, 23, 25 e 27 mm (Tabela 1).

A válvula é embalada e submetida a esterilização líquida final com glutaraldeído. Está demonstrado que o glutaraldeído reduz a antigenicidade das válvulas de xenoenxerto de tecido e aumenta a estabilidade dos tecidos (Refs. 1 e 2).

A estrutura reticular é feita de liga de cromo de cobalto. A estrutura reticular está coberta por um tecido em malha de poliéster. Uma faixa laminada em película de liga de cromo de cobalto/poliéster rodeia a base da estrutura reticular. Um anel de

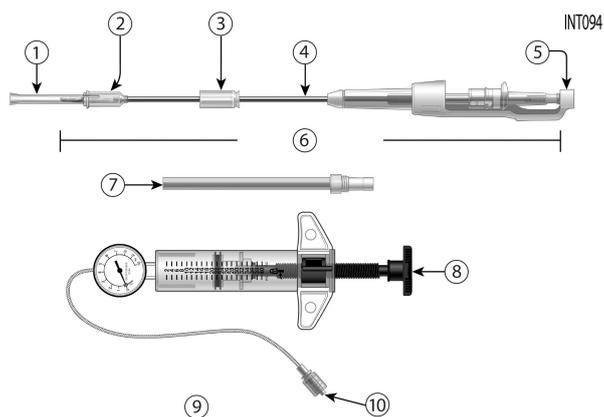
sutura de silicone coberto com tecido de politetrafluoroetileno (PTFE) poroso e sem costuras é fixado na estrutura reticular. O anel de sutura recortado foi concebido para se adaptar ao anel aórtico nativo. A natureza compatível do anel de sutura facilita a coaptação entre a válvula e uma cama de tecido frequentemente irregular ou calcificada. O anel de sutura tem três marcadores de sutura para auxiliar na orientação da válvula.

Um suporte é fixado à válvula através de suturas para facilitar o manuseamento, a implementação e a sutura da válvula durante o procedimento de implante. O suporte pode ser facilmente destacado pelo cirurgião. (Consulte a Secção 11.4 "Instruções de preparação").

#### 1.3 Sistema de colocação e o dispositivo de insuflação

O sistema de colocação EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300DB foi concebido para introduzir a válvula do modelo 8300AB no local cirúrgico após a remoção das cúspides nativas doentes. Está disponível um sistema de colocação para cada tamanho da válvula aórtica.

O sistema de colocação inclui um cateter-balão integrado e uma haste da pega tubular maleável através da qual o cateter se estende. A extremidade distal da haste da pega inclui um adaptador, que encaixa no suporte da válvula, e uma manga de bloqueio para ligar rapidamente o sistema de colocação ao suporte da válvula. A porção do balão do sistema de colocação está dentro do adaptador, e avança no sentido distal até à devida posição para expandir a estrutura. Um introdutor de balão tubular é afixado ao remover a válvula de um frasco de armazenamento e facilita a passagem do balão através da válvula (Figura 2).



1. Cobertura do balão
2. Adaptador
3. Manga de bloqueio
4. Pega maleável
5. Proteção luer
6. Cateter-balão
7. Ferramenta de inserção/Introdutor de balão
8. Êmbolo
9. Dispositivo de insuflação
10. Conector luer

Figura 2: Sistema de colocação EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300DB e Dispositivo de insuflação, modelo 96417

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT, ThermaFix e TRANSFORM são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

O dispositivo de insuflação é utilizado para pressurizar e expandir o balão. Consulte as instruções de utilização do fabricante do dispositivo de insuflação para obter informações adicionais.

As vantagens deste dispositivo incluem melhorias na função da válvula aórtica e longevidade, alívio agudo dos sintomas e melhorias na morbidade e mortalidade.

## 2.0 Utilização prevista e indicações de utilização

### 2.1 Válvula EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300AB

A válvula EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300AB, destina-se a ser utilizada como substituição de uma válvula cardíaca.

A válvula EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300AB, é indicada para doentes que necessitem de substituição da válvula aórtica nativa ou protética.

Para utilizar este dispositivo em doentes com uma válvula aórtica cirúrgica prévia, recomenda-se uma avaliação operatória cuidadosa para assegurar que a válvula EDWARDS INTUITY Elite é implantada da melhor forma possível.

### 2.2 Sistema de colocação EDWARDS INTUITY Elite, Modelo 8300DB

O sistema de colocação destina-se a facilitar a introdução da válvula no anel nativo do doente.

## 3.0 Contraindicações

### 3.1 Válvula EDWARDS INTUITY Elite

A válvula modelo 8300AB é contraindicada para doentes com as seguintes condições:

- insuficiência aórtica pura
- aneurismas da raiz da aorta ou da aorta ascendente
- histórico de miocardite/endocardite ativa nos três meses anteriores à cirurgia agendada

### 3.2 Sistema de colocação EDWARDS INTUITY Elite

O sistema de colocação modelo 8300DB é contraindicado para utilização com válvulas que não sejam o modelo 8300AB. Também é contraindicado para utilização em valvuloplastia.

## 4.0 Advertências

**APENAS PARA USO ÚNICO. Este dispositivo foi concebido e é destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Uma nova esterilização pode levar a lesões ou infeção, pois o dispositivo pode não funcionar conforme previsto.**

**A exposição da válvula, recipiente ou sistema de colocação a qualquer método de esterilização inutiliza a válvula ou sistema de colocação.**

**NÃO UTILIZE a válvula ou sistema de colocação se o prazo de validade tiver expirado. Não existem dados que sustentem a função e o desempenho do dispositivo após a expiração do prazo de validade.**

**NÃO EXPONHA a válvula ou sistema de colocação a quaisquer soluções, produtos químicos, antibióticos etc., exceto se se tratar de uma solução de armazenamento ou de soro fisiológico esterilizado. Poderão ocorrer danos irreparáveis no tecido da cúspide, os quais são invisíveis mediante inspeção visual.**

**NÃO SEGURE o tecido da cúspide da válvula com instrumentos nem cause quaisquer danos na válvula. A mais pequena perfuração do tecido da cúspide poderá**

**alargar-se com o tempo, prejudicando significativamente o funcionamento da válvula.**

**NÃO CONGELE NEM EXPONHA A VÁLVULA A CALOR EXTREMO. A exposição a temperaturas extremas inutiliza o dispositivo.**

**NÃO UTILIZE a válvula se o selo inviolável no frasco estiver rasgado.**

**NÃO UTILIZE o sistema de colocação se a banda inviolável estiver rasgada.**

**NÃO UTILIZE se os selos da embalagem estiverem rasgados ou se a embalagem estiver danificada.**

**NÃO UTILIZE se o sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite tiver caído, se estiver danificado ou se tiver sido inadequadamente manuseado. Caso o dispositivo seja danificado durante a inserção, não tente repará-lo. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.**

**A segurança e eficácia da válvula não foram estabelecidas para doentes com válvula aórtica unicúspide ou bicúspide congénita, uma vez que não foram estudadas nestas populações.**

**Tal como com qualquer dispositivo implantado, existe a possibilidade de o doente desenvolver uma resposta imunológica. Consulte a Secção 13.0 Informações qualitativas e quantitativas para obter uma listagem de materiais e substâncias nos dispositivos. Os doentes com hipersensibilidades ao cobalto, cromo, níquel, molibdénio, manganésio, carbono, berílio, ferro e tecido bovino poderão apresentar uma reação alérgica a estes materiais. Devem ser tomados cuidados relativamente a doentes com hipersensibilidades a estes materiais.**

**Este dispositivo não é fabricado com látex, mas pode ter sido produzido num ambiente que contenha látex.**

## 5.0 Precauções

Não existem dados clínicos que estipulem a segurança e a eficácia da utilização da válvula em doentes com idade inferior a 20 anos; por conseguinte, recomenda-se a ponderação cuidadosa da sua aplicação em doentes mais jovens.

Com base nos relatórios da literatura sobre válvulas de tecido (Ref. 3, 4, 5, 6, 7 e 8), parece existir uma crescente incidência de calcificação da cúspide em doentes com menos de 20 anos de idade.

O glutaraldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida ou a inalação da solução. Utilize exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave de imediato a área afetada com água; em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica de imediato. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Ficha dos dados de segurança do material disponibilizada pela Edwards Lifesciences.

## 6.0 Acontecimentos Adversos

Podem apresentar-se clinicamente as seguintes complicações, por exemplo: sopro cardíaco anómalo, falta de ar, intolerância ao exercício físico, dispneia, ortopneia, anemia, febre, arritmia, paralisia, dificuldade a falar, baixo débito cardíaco, edema pulmonar, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência cardíaca e enfarte do miocárdio (MI).

Tal como no caso de todas as válvulas cardíacas protéticas, a utilização de válvulas de tecido pode estar associada a acontecimentos adversos, por vezes originando a morte. Além disso, podem ocorrer acontecimentos adversos devido a reações

individuais do doente a um dispositivo implantado ou a alterações físicas ou químicas nos componentes (especialmente os de origem biológica) a intervalos variados (horas ou dias), exigindo uma nova cirurgia e a substituição do dispositivo protético. Entre os acontecimentos adversos potencialmente associados à utilização de válvulas cardíacas bioprotéticas e cirurgia de substituição da válvula aórtica incluem-se:

- Reação alérgica aos materiais da válvula
- Anel (danos, dissecção, rutura)
- Aorta (danos, dissecção, rutura)
- Sangue — Coagulopatia
- Sangue — Hemólise
- Sangue — Hemorragia/anemia
- Alteração da tensão arterial (hipotensão, hipertensão)
- Paragem cardíaca/assistolia
- Arritmias cardíacas/perturbações de condução
- Insuficiência cardíaca
- Danos nas cordas tendíneas (válvula mitral)
- Bloqueio dos óstios da artéria coronária
- Morte
- Instabilidade/migração/embolização do dispositivo
- Endocardite
- Explante/nova cirurgia
- Infeção — local e/ou sistémica
- Impacto na cúspide (válvula mitral ou aórtica)
- Danos na via de saída do ventrículo esquerdo
- Enfarte do miocárdio (EM)
- Eventos neurológicos
  - AVC
  - Acidente isquémico transitório (AIT)
- Incompatibilidade doente-prótese (PPM) (devido a dimensionamento inadequado)
- Tamponamento pericárdico
- Implante de pacemaker permanente (PPI)
- Tolerância reduzida aos exercícios físicos/falta de ar
- Danos nos tecidos das cúspides (de instrumentos ou suturas)
- Tromboembolia
- Vazamento valvular
  - Regurgitação — Insuficiência aórtica
  - Fuga paravalvular
  - Fuga transvalvular
- Válvula — Disfunção não estrutural
- Válvula — Deterioração/disfunção estrutural
  - Fratura do stent da válvula
  - Separação do stent da válvula
  - Fratura da estrutura do anel
  - Separação da estrutura do anel
- Válvula — trombose
- Distorção da estrutura da válvula (por compressão torácica ou trauma)

Foi comunicada degeneração cálcica e não cálcica (fibrótica) de válvulas bioprotéticas com a utilização de quimio-radioterapia para tratar condições malignas. (Ref. 9 e Ref. 10).

É possível que estas complicações conduzam a:

- Nova cirurgia
- Explantação
- Deficiência permanente
- Morte

## 7.0 Estudos Clínicos

### 7.1 Ensaio TRANSFORM

A eficácia e segurança clínica do sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite foram estabelecidas com base nos resultados do ensaio TRANSFORM. O objetivo deste estudo foi avaliar a segurança e eficácia do sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite em doentes com estenose aórtica ou estenose-insuficiência mista que necessitem de substituição da válvula aórtica.

O ensaio TRANSFORM é um ensaio de observação aberto, prospetivo, não aleatorizado e multicêntrico, sem controlos concomitantes ou equiparados. Após uma avaliação pré-operatória, os participantes foram observados em consultas de acompanhamento ao fim de 3 meses após a operação, um ano após a operação e anualmente daí em diante durante até sete anos após a experiência cirúrgica. A consulta de acompanhamento ao fim de 6 meses após a operação foi obrigatória para participantes com perturbações da condução relacionadas com o dispositivo ou fuga paravalvular com gravidade superior a ligeira (2+) segundo os resultados laboratoriais principais de ecocardiografia para o ensaio.

A população do ensaio consiste em participantes adultos (idade igual ou superior a 18 anos) diagnosticados com doença da válvula aórtica que exija uma substituição planeada da válvula aórtica. Foi permitida a cirurgia de revascularização do miocárdio concomitante.

Os candidatos ao ensaio diagnosticados com insuficiência aórtica pura foram excluídos da participação. Os candidatos com substituição anterior da válvula (qualquer posição) ou cirurgia anterior da válvula em que uma válvula protética ou um anel de anuloplastia permanecessem in situ foram também excluídos. Não foram permitidas reparações ou substituições múltiplas das válvulas. Não foram permitidas certas cirurgias não-cardíacas planeadas. Várias apresentações e históricos clínicos levaram à exclusão do ensaio.

Foram excluídos da participação do estudo candidatos que cumpriam outros requisitos, com base nos seguintes critérios de exclusão intraoperatórios:

- anomalia das artérias coronárias
- deformação do anel ou calcificação extensa do anel ou raiz da aorta que não pode ser removida
- cálcio significativo na cúspide mitral anterior
- calcificação pronunciada do septo
- posição dos óstios coronários em relação à válvula que resultaria em obstrução do fluxo sanguíneo

Finalmente, se não estivesse disponível um dispositivo com tamanho adequado para um anel em particular, o candidato ficava excluído da participação no estudo.

O período de notificação para o ensaio TRANSFORM é de setembro de 2012 a outubro de 2021. Foram inscritos 934 doentes em 29 centros de investigação. Da população inscrita, a válvula EDWARDS INTUITY Elite foi implantada com sucesso na posição aórtica em 885 doentes. Entre os 934 doentes inscritos, o implante falhou em 49 doentes.

Os 885 doentes implantados tiveram um acompanhamento médio de  $5,0 \pm 2,0$  anos, um intervalo de acompanhamento de 0 a 8,3 anos e um acompanhamento cumulativo total de 4398,8 doentes-anos. Houve 4326,4 doentes-anos tardios de acompanhamento para os doentes implantados.

A Tabela 3 apresenta dados demográficos do ensaio, Classificação da NYHA e Pontuações de risco; A Tabela 4 enumera as taxas de acontecimentos adversos observadas durante o estudo; a Tabela 5 apresenta os dados da Classificação da NYHA basal e nas consultas de acompanhamento ao fim de 1 ano, 5 anos e 7 anos; e a Tabela 6 enumera os parâmetros

hemodinâmicos nas consultas de acompanhamento ao fim de 1 ano, 5 anos e 7 anos.

## 7.2 Ensaio TRITON

O objetivo do ensaio TRITON foi confirmar que a segurança e o desempenho do sistema de válvula EDWARDS INTUITY não foi negativamente afetado pela adição de uma estrutura de balão expansível.

O ensaio TRITON foi um ensaio aberto, prospetivo, não aleatorizado e multicêntrico, sem controlos concomitantes ou equiparados. Após uma avaliação pré-cirúrgica, os participantes foram acompanhados durante um ano para avaliar a segurança e eficácia primárias. Os participantes foram acompanhados anualmente desde essa altura durante cinco anos após a experiência cirúrgica.

A população do ensaio consistiu em participantes adultos (idade igual ou superior a 18 anos) diagnosticados com doença da válvula aórtica que exija uma substituição planeada da válvula aórtica. Foi permitida a cirurgia de revascularização do miocárdio concomitante.

Os candidatos ao ensaio diagnosticados com insuficiência aórtica pura foram excluídos da participação. Os candidatos com substituição anterior da válvula (qualquer posição) ou cirurgia anterior da válvula em que uma válvula protética ou um anel de anuloplastia permanecessem in situ foram também excluídos. Não foram permitidas reparações ou substituições múltiplas das válvulas. Não foram permitidas certas cirurgias não-cardíacas planeadas. Várias apresentações e históricos clínicos levaram à exclusão do ensaio.

Foram excluídos da participação do estudo candidatos que cumpriam outros requisitos, com base nos seguintes critérios de exclusão intraoperatórios:

- Hipertrofia septal que não irá ser corrigida por miectomia, ou calcificação septal pronunciada
- deformação do anel ou calcificação extensa do anel ou raiz da aorta que não pode ser removida
- cálcio significativo na cúspide mitral anterior que não pode ser removido
- calcificação alargada da raiz da aorta
- trombo auricular esquerdo
- o participante apresenta-se hemodinamicamente instável durante o procedimento, obrigando à interrupção do procedimento antes da inserção da bioprótese e sistema de colocação do estudo
- posição dos óstios coronários em relação à válvula que resultaria em obstrução do fluxo sanguíneo
- deformação do anel que pode ou não ser provocada por descalcificação demasiado extensa do anel aórtico

Finalmente, se não estivesse disponível um dispositivo com tamanho adequado para um anel em particular, o candidato ficava excluído da participação no estudo.

O período de notificação para o ensaio TRITON foi de janeiro de 2010 a maio de 2018. Foram inscritos 295 doentes em 6 centros de investigação europeus. Da população inscrita, a válvula EDWARDS INTUITY foi implantada com sucesso na posição aórtica em 287 doentes. Entre os 295 doentes inscritos, o implante falhou em 8 doentes.

Os 287 doentes implantados tiveram um acompanhamento médio de  $4,3 \pm 1,5$  anos, um intervalo de acompanhamento de 0 a 6,1 anos e um acompanhamento cumulativo total de 1229,3 doentes-anos. Houve 1206,1 doentes-anos tardios de acompanhamento para os doentes implantados.

A Tabela 7 apresenta dados demográficos do ensaio, Classificação da NYHA e Pontuações de risco; a Tabela 8 enumera as taxas de acontecimentos adversos observadas durante o estudo; a Tabela 9 apresenta os dados da Classificação da NYHA

basal e nas consultas de acompanhamento ao fim de 1 ano e 5 anos; e a Tabela 10 enumera os parâmetros hemodinâmicos nas consultas de acompanhamento ao fim de 1 ano e 5 anos.

## 7.3 Implantação de pacemaker permanente

As taxas de implante de pacemaker permanente (PPI) nos estudos pré-comercialização nos EUA (TRANSFORM) e na UE (TRITON), bem como os intervalos para válvulas de implementação rápida e válvulas aórticas cirúrgicas comunicados pela literatura, são fornecidos na Tabela 11.

A taxa de implantação de pacemaker permanente (PPI) para a válvula EDWARDS INTUITY Elite está dentro do intervalo comunicado na literatura para válvulas de implementação rápida (Ref. 11, 12, 13). As taxas de PPI para válvulas de implementação rápida, incluindo a válvula EDWARDS INTUITY Elite, são mais elevadas que as comunicadas para válvulas aórticas cirúrgicas (Ref. 11).

É importante que o cirurgião e a equipa cardíaca multidisciplinar decidam quando é que a implantação do sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite é necessária e viável, ponderando se as vantagens superam os riscos.

## 8.0 Individualização do tratamento

Os recetores de válvulas cardíacas bioprotéticas deverão ser mantidos em terapia anticoagulante, exceto quando contraindicada, durante as fases iniciais após a implantação, conforme determinado individualmente pelo médico e segundo as diretrizes (Refs. 14 e 15). Deve ser considerada terapêutica anticoagulante e/ou antiplaquetária a longo prazo para doentes com fatores de risco para tromboembolia. As diretrizes também recomendam a forma de gerir os doentes com disfunção da válvula bioprotética e a profilaxia para endocardite infecciosa (Refs. 14 e 15).

### 8.1 Considerações para a seleção da válvula bioprotética

O parecer final em relação ao tratamento a administrar a um determinado doente deve ser realizado por um profissional de saúde e pelo doente, levando-se em consideração todas as circunstâncias apresentadas pelo doente em questão. As diretrizes ESC/EACTS (Ref. 14) e ACC/AHA (Ref. 15) contêm as recomendações completas para a seleção da válvula bioprotética.

A Edwards incentiva os cirurgiões a participar nos registos disponíveis ao implantar a válvula EDWARDS INTUITY Elite em doentes mais jovens.

### 8.2 Populações de doentes específicas

A segurança e a eficácia da válvula modelo 8300AB não foram apuradas para as populações de doentes específicas seguintes, uma vez que não foram estudadas nestas populações:

- Doentes grávidas;
- Mães lactantes;
- Doentes com metabolismo de cálcio anómalo (por exemplo, compromisso renal crónico, hiperparatiroidismo);
- Doentes com estados degenerativos de aneurisma da aorta (por exemplo, necrose cística média, síndrome de Marfan);
- Crianças, adolescentes ou jovens adultos;
- Doentes com hipersensibilidade a ligas de metal que contenham cobalto, cromo, níquel, molibdénio, manganésio, carbono, berílio e ferro;
- Doentes com hipersensibilidade ao látex;
- Doentes com hipersensibilidade a tecido com antígeno alfa-gal

## 9.0 Informações de aconselhamento aos doentes

Aconselha-se um acompanhamento médico cuidadoso e contínuo (no mínimo, uma consulta por ano), para que

seja possível diagnosticar e tratar adequadamente quaisquer complicações relacionadas com a válvula, particularmente as relacionadas com falhas do material. Os doentes portadores de válvulas apresentam um risco de bacteremia (por exemplo, durante tratamentos odontológicos) e deverão ser aconselhados sobre a terapêutica profilática com antibióticos.

Os doentes devem ser incentivados a fazerem-se acompanhar sempre do seu Cartão de implante e a informar os seus prestadores de cuidados de saúde de que são portadores de um implante quando procuram assistência médica.

Recomenda-se que os doentes sejam informados sobre avisos, precauções, contra-indicações, medidas a serem tomadas e limitações de utilização associadas com o sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite.

## 10.0 Apresentação

### 10.1 Embalagem

O conteúdo líquido do sistema de válvula Edwards INTUITY Elite é uma (1) válvula, um (1) sistema de colocação e um (1) dispositivo de insuflação.

A válvula é fornecida esterilizada e não pirogênica, e embalada e submetida a esterilização líquida final com glutaraldeído.

Cada válvula está dentro de uma embalagem com um indicador de temperatura visível através de uma janela existente no painel lateral. O indicador de temperatura destina-se a identificar produtos que tenham sido expostos a temperaturas transitórias extremas. Consulte a secção "Armazenamento" para obter informações acerca das condições de armazenamento do produto. Após a receção da válvula, inspecione imediatamente o indicador e consulte a etiqueta da embalagem para confirmar o estado "Use" (Utilização). Se o estado "Use" (Utilização) não for visível, não utilize a válvula e contacte o fornecedor local ou o representante da Edwards Lifesciences para obter uma autorização de devolução e substituição.

O sistema de colocação é embalado numa configuração de bandeja dupla. O sistema de colocação é esterilizado por feixe elétrico.

Um dispositivo de insuflação (modelo 96417) é fornecido para utilização com o sistema de colocação. Consulte o folheto da embalagem do dispositivo de insuflação para obter Instruções de utilização.

### 10.2 Instruções de manuseamento e preparação

Depois de escolher o tamanho adequado do sistema de válvula, remova a embalagem da bandeja do sistema de colocação da caixa no campo não esterilizado. Antes da abertura, examine a embalagem quanto a indícios de danos. Abra a bandeja exterior do sistema de colocação com técnica asséptica. Coloque a bandeja interior esterilizada com o sistema de colocação no campo esterilizado. (Consulte a Secção 11.3 para obter instruções sobre o dimensionamento da válvula.)

**ADVERTÊNCIA: Os suportes das válvulas e peças não metálicas do sistema de colocação não são radiopacos e não podem ser detetados por um dispositivo externo de imagiologia. Os fragmentos soltos na vasculatura têm potencial de embolização.**

**ADVERTÊNCIA: NÃO UTILIZE a válvula se o selo inviolável no frasco estiver rasgado.**

**ADVERTÊNCIA: NÃO UTILIZE a válvula se o recipiente apresentar fugas, estiver danificado ou se a solução de glutaraldeído não cobrir por completo a válvula.**

**ADVERTÊNCIA: É necessário o manuseamento cuidadoso de todos os dispositivos. Se a válvula e/ou sistema de colocação caírem, ficarem danificados ou forem de alguma forma mal manuseados, não devem ser utilizados.**

**AVISO: Certifique-se de que remove a etiqueta de identificação do produto antes do implante da válvula.**

### 10.3 Armazenamento

A válvula deve ser armazenada a 10-25 °C, (50-77 °F). Recomenda-se a inspeção e a rotação do stock a intervalos regulares, para garantir que os sistemas de válvula e os sistemas de colocação são utilizados antes da expiração do prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.

Os produtos nos quais se detete exposição a congelamento ou calor excessivo mais de 3 dias após a receção serão considerados expostos a condições ambientais da responsabilidade do cliente.

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

**ADVERTÊNCIA: Inspeccione cuidadosamente a válvula antes da implantação, para verificar se existem sinais de danos decorrentes da exposição a temperaturas extremas ou outro tipo de danos. A exposição da válvula a temperaturas extremas inutiliza o dispositivo.**

**AVISO: Conserve sempre a válvula numa área seca e livre de contaminação. Qualquer válvula que tenha sido congelada ou que se suspeite que tenha sido congelada não deverá ser utilizada para implantes em seres humanos.**

## 11.0 Instruções de Utilização

### 11.1 Formação dos utilizadores

Os principais utilizadores previstos são cirurgiões cardíacos que realizam estas substituições de válvulas e o pessoal (enfermeiros e técnicos da sala de operações) responsável pela preparação e implante de válvulas aórticas ou mitrais.

É obrigatória a formação do médico e do restante pessoal antes da utilização do sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite. Para assegurar um elevado sucesso técnico, o sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite apenas deve ser utilizado por médicos com formação na preparação e técnica de implantação em causa.

### 11.2 Acessórios

#### Dimensionadores aórticos, modelo 1133

A utilização de um instrumento de dimensionamento facilita a seleção da válvula de tamanho correto para o implante, e está disponível um dimensionador para cada tamanho da válvula. A bandeja (modelo TRAY1133) é utilizada para esterilizar e armazenar os acessórios antes e depois da respetiva utilização. Consulte as Instruções de utilização do acessório para obter detalhes sobre a limpeza, enxaguamento, desinfeção e esterilização de dimensionadores.

**ADVERTÊNCIA: Os fragmentos de dimensionadores não são radiopacos e não é possível localizá-los por meio de um dispositivo externo de imagiologia. Os fragmentos soltos na vasculatura têm potencial de embolização.**

**AVISO: Verifique se os dimensionadores apresentam sinais de desgaste, como opacidade, fraturas ou fendas, antes da utilização. Substitua os dimensionadores se forem observados sinais de deterioração. A utilização continuada pode resultar em fragmentação, embolia e/ou prolongamento do procedimento.**

**AVISO: Não utilize dimensionadores de válvulas de outros fabricantes ou dimensionadores para outras válvulas da Edwards Lifesciences para dimensionar a válvula EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300AB. Pode ocorrer um dimensionamento incorreto, o que pode resultar em danos na válvula, danos localizados nos tecidos nativos e/ou desempenho hemodinâmico inadequado.**

**AVISO: Os dimensionadores são fornecidos não esterilizados, devendo ser limpos e esterilizados antes de**

cada utilização. Consulte as Instruções de utilização do dimensionador para obter instruções de limpeza.

### 11.3 Dimensionamento

A decisão final de utilizar o sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite deve ser tomada após a excisão da válvula aórtica nativa e desbridamento ou descalcificação do anel. Deve levar-se a cabo uma avaliação da potencial interação entre o sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite e as estruturas cardíacas circundantes – como o anel aórtico, a cúspide anterior da válvula mitral e os óstios coronários – para obter informações sobre a utilização adequada do dispositivo. A não consideração destes fatores pode levar a falhas no implante e a complicações clínicas, incluindo, entre outras, interferência com a função da válvula mitral e perturbações graves da condução que exijam a implantação de um pacemaker permanente.

1. Remova cirurgicamente as cúspides da válvula nativa que estejam doentes ou danificadas e proceda ao desbridamento tal como faria normalmente para qualquer válvula cirúrgica convencional. Desbride o cálcio do anel, da via de saída do ventrículo esquerdo (VSVE) e da cúspide da válvula mitral anterior. O interior do anel e a VSVE devem estar lisos para assegurar o encaixe correto da válvula protética, de forma a conseguir uma boa vedação e minimizar o risco de fugas paravalvulares.

**ADVERTÊNCIA: Evite o desbridamento excessivo na medida em que pode resultar em danos ao anel ou criar falhas, comprometer a integridade do anel aórtico e/ou resultar numa fuga paravalvular. O desbridamento subanelar excessivo pode provocar anomalias de condução.**

**ADVERTÊNCIA: uma VSVE gravemente calcificada e não devidamente desbridada pode resultar na rutura do balão durante a insuflação.**

**AVISO: Ao escolher uma válvula, é necessário considerar o tamanho, a idade e a condição física do doente em relação ao tamanho da prótese, para minimizar a possibilidade de obtenção de um resultado hemodinâmico inadequado. A seleção da válvula tem de ser realizada, em última instância, pelo médico, com base numa análise caso a caso, após uma ponderação cuidadosa de todos os riscos e benefícios para o doente.**

Recomenda-se uma técnica combinada de dimensionamento intra-anular e supra-anular para a válvula EDWARDS INTUITY Elite.

**AVISO: a prática de utilizar apenas uma técnica de dimensionamento supra-anular para a válvula EDWARDS INTUITY Elite não é recomendada. Devido aos aspetos intra-anular e subanular da válvula EDWARDS INTUITY Elite, recomenda-se a utilização de ambas as técnicas de dimensionamento.**

#### Dimensionamento intra-anular

2. Insira o tambor do dimensionador através da aortotomia e coloque-o na raiz aórtica e anel.  
**AVISO: Se for utilizada uma aortotomia transversal e se calcular que o diâmetro da junção sinotubular é igual ou inferior ao diâmetro do anel, recomenda-se alargar a aortotomia para o seio não coronário para facilitar a inserção do dimensionador e do implante. Se a extensão da aortotomia não for possível, não se recomenda a utilização do produto, uma vez que a inserção da válvula através de uma junção sinotubular pode resultar num aumento da dificuldade no implante da válvula e/ou lesão da aorta.**
3. Dimensione a válvula escolhendo a extremidade cilíndrica com diâmetro superior que encaixe confortavelmente no anel. Certifique-se de que o rebordo do tambor não passa

pelo anel (Figura 3). O rebordo do tambor representa o anel de sutura da válvula, pelo que se destina a ser colocado sobre o anel e não através dele.

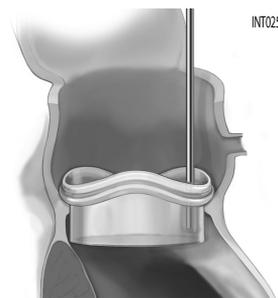


Figura 3

**ADVERTÊNCIA: Não implante uma válvula com dimensões superiores ao tamanho indicado pela extremidade cilíndrica do dimensionador. Devido à estrutura de expansão subanelar da válvula, o sobredimensionamento pode levar a anomalias de condução.**

**ADVERTÊNCIA: Não selecione um tamanho de válvula com base no dimensionador que irá encaixar na junção sinotubular, o que pode levar a uma fuga paravalvular devido à utilização de uma válvula de tamanho inferior.**

#### Dimensionamento supra-anular

4. A extremidade de réplica do mesmo dimensionador pode ser utilizada para verificar o encaixe e orientação adequados da secção supra-anular da válvula na raiz aórtica. O encaixe adequado inclui um bom encaixe no anel aórtico e ausência de interferência dos postes de comissura da válvula com a parede aórtica na junção sinotubular ou com os óstios coronários (Figura 4). Utilize marcadores de orientação pretos na extremidade da réplica para averiguar a colocação da sutura de orientação no anel.

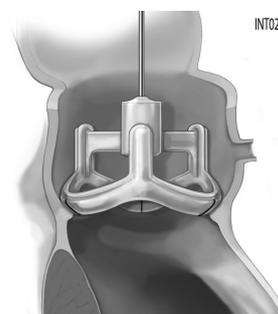


Figura 4

### 11.4 Instruções de preparação

Após determinar o tamanho da válvula e tomar a decisão de utilizar o produto, inicia-se a preparação do sistema de colocação e da válvula. O cateter-balão e o dispositivo de insuflação podem ser preparados em simultâneo, enquanto se colocam através do anel aórtico três suturas a intervalos iguais, necessárias para fixar a válvula, de preferência na parte inferior de cada cúspide. A implantação da válvula é descrita na Secção 11.5.

1. Retire a tampa inviolável sobre o sistema de colocação e o dispositivo de insuflação. Certifique-se de que o tamanho do sistema de colocação corresponde ao tamanho da válvula.  
**ADVERTÊNCIA: Antes da utilização, verifique se o tamanho impresso na embalagem do sistema de colocação corresponde ao tamanho adequado da válvula com a qual vai ser utilizado.**
2. Após abrir a bandeja interior, remova o conjunto do introdutor do balão/inserção (Figura 5).



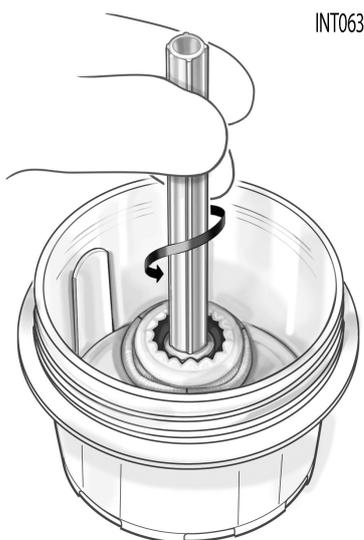
**Figura 5**

3. A válvula é fornecida num frasco com tampa de rosca e selo inviolável. Remova o selo de vedação e rode a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abrir o recipiente. O conteúdo do frasco (válvula, suporte e manga) deve ser manuseado de forma asséptica para prevenir a contaminação. O exterior do frasco é não esterilizado.

**ADVERTÊNCIA: Não utilize se os selos da embalagem estiverem rasgados ou se a embalagem estiver danificada. Não utilize se a válvula estiver danificada.**

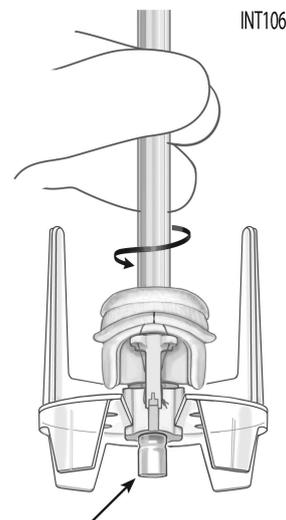
**AVISO: Recomenda-se vivamente que a válvula não seja aberta até à altura do implante. Esta precaução é necessária para reduzir o risco de contaminação, uma vez que se verificou que o glutaraldeído, por si só, não é um esterilizante 100% eficaz contra todos os possíveis contaminantes. Não devem ser feitas tentativas de nova esterilização da válvula.**

4. Com a válvula no frasco, remova a ferramenta de inserção/conjunto de introdutor do balão da bandeja e insira o lado do introdutor do balão através das cúspides da válvula até engatar no suporte da válvula. Rode a ferramenta de inserção no sentido dos ponteiros do relógio, inserindo o introdutor do balão no suporte da válvula até parar. Verifique se a ligação está bem fixa (Figura 6).



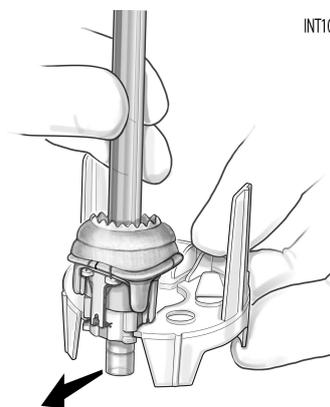
**Figura 6**

5. Após estar fixa, remova a manga e a válvula do frasco com a ferramenta de inserção. Confirme que a extremidade proximal do introdutor do balão sobressai através do suporte da válvula, conforme indicado. Este passo é necessário para assegurar a ligação com o sistema de colocação (Figura 7).



**Figura 7**

6. Remova a manga da válvula, conforme indicado na Figura 8.



**Figura 8**

7. Uma etiqueta com o número de série é fixada por uma sutura ao anel de sutura de cada válvula. Remova cuidadosamente a etiqueta com o número de série cortando a sutura e removendo suavemente a etiqueta.

**AVISO: O número de série deverá ser comparado com o número indicado no frasco e no cartão do implante; no caso de existirem diferenças, a válvula deverá ser devolvida sem ser utilizada. Esta etiqueta não deve ser separada da válvula até ao momento do implante. Devem ser tomados cuidados para evitar cortar ou rasgar o tecido do anel de sutura durante a remoção.**

**AVISO: Verifique se todas as ligações do sistema estão seguras e totalmente encaixadas antes da utilização.**

8. Enxague a válvula em soro fisiológico esterilizado durante 1 minuto. Mergulhe totalmente a válvula em solução de enxaguamento de cerca de 500 ml de soro fisiológico esterilizado. Agite suavemente a bacia ou a válvula durante o ciclo de enxaguamento. Repita este processo mais uma vez, utilizando uma nova solução salina durante, no mínimo, 1 minuto. Deixe a válvula mergulhada na bacia de enxaguamento até ser implantada.

**ADVERTÊNCIA: Antes do implante, a válvula deve ser adequadamente lavada com soro fisiológico para reduzir a concentração de glutaraldeído.**

**ADVERTÊNCIA: Não adicione outras soluções, medicamentos ou químicos ao glutaraldeído ou soluções de enxaguamento, pois isso pode resultar em danos irreparáveis ao tecido. Os danos podem não ser aparentes durante inspeções visuais.**

**ADVERTÊNCIA:** Não deixe secar a válvula. Mantenha-a sempre húmida. Mantenha a humidade do tecido irrigando com soro fisiológico esterilizado nos dois lados do tecido da cúspide.

**ADVERTÊNCIA:** Antes da utilização, verifique se o tamanho impresso no cateter-balão corresponde ao tamanho adequado da válvula com a qual vai ser utilizado.

**AVISO:** não permita que o tecido da cúspide entre em contacto com o fundo ou os lados da bacia de enxaguamento.

**AVISO:** Evite o contacto da válvula ou da solução de enxaguamento com toalhas, panos ou outras fontes de fibras ou partículas que possam ser transferidas para a válvula.

9. Retire o sistema de colocação da bandeja.
10. Retire a cobertura do balão do cateter-balão. Certifique-se de que o balão não avança (Figura 9). Nos casos em que o balão avance, aperte os cliques de bloqueio e retraia totalmente o balão (Figura 10).



Figura 9

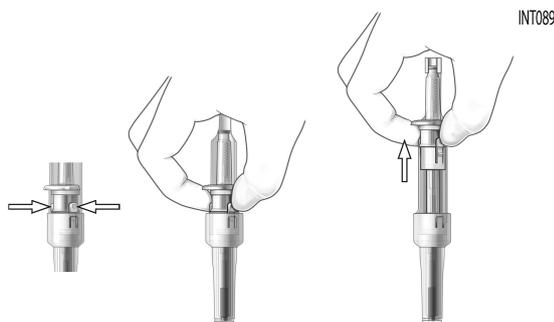


Figura 10

11. Insira o balão no sistema de colocação através do suporte da válvula até os recortes do adaptador encaixarem dentro dos recortes correspondentes do suporte. Pode ser necessária uma ligeira rotação para alinhar os recortes (Figura 11).

**AVISO:** Se houver resistência ao encaixar o adaptador no suporte da válvula, pare e verifique se está a utilizar o tamanho correto do sistema de colocação com a válvula.



Figura 11

12. Faça avançar a manga de bloqueio sobre o adaptador até encaixar com um clique (Figura 12).

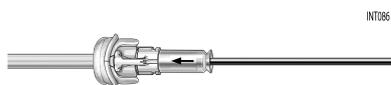


Figura 12

13. Estabilize a válvula segurando na haste de alumínio maleável e remova a ferramenta de inserção puxando-a na direção contrária à válvula e suporte (Figura 13).

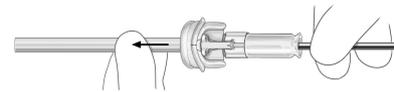


Figura 13

### 11.5 Implantar a válvula

1. Uma vez que não se recomendam suturas reforçadas com compressa, evite a colocação de suturas superficiais através do anel nativo, coloque três suturas igualmente espaçadas através do anel nativo, de preferência na parte inferior de cada cúspide.

**ADVERTÊNCIA:** A utilização de suturas com pequenas compressas ou suturas monofilamento não é recomendada. A utilização de pequenas compressas pode provocar canais de fuga, resultando em fugas paravalvulares. A utilização de suturas monofilamento e pontas da sutura resultantes podem danificar as cúspides.

2. Coloque cada sutura através do anel de sutura em posições correspondentes às posições na sutura anelar.

**AVISO:** Por conseguinte, devem ser tomados cuidados especiais ao colocar suturas através da margem do anel de sutura, para evitar a penetração da parede lateral do stent e uma possível laceração do tecidos da cúspide.

3. Insira a válvula no anel mantendo a contração nas suturas (Figura 14).

**AVISO:** Evite dobrar a pega maleável por mais de 90 graus.

**AVISO:** Evite dobrar a pega maleável por mais de três vezes.

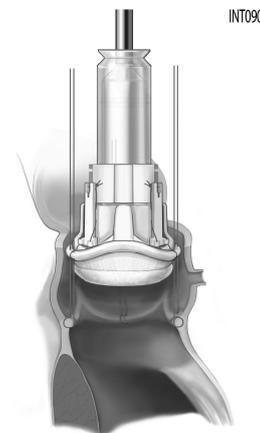
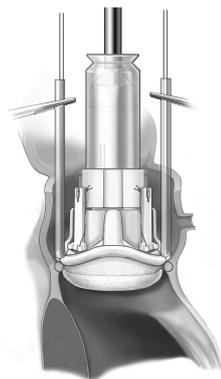


Figura 14

**AVISO:** Não faça avançar o cateter-balão para posição de insuflação até a válvula estar devidamente posicionada no anel, para evitar potenciais lesões à anatomia do doente.

**AVISO:** É necessário manter a tensão da sutura durante a inserção para evitar interferência da estrutura e sutura.

4. Uma vez colocada, mantenha a válvula no lugar com o sistema de colocação e confirme a posição de encaixe da válvula no anel. Os postes de comissura devem corresponder ao resto das comissuras da válvula nativa para não obstruírem os óstios coronários.
5. Fixe a válvula com laços comprimidos com pinças hemostáticas sobre o anel de sutura. Consulte a Figura 15.



INT091

Figura 15

**AVISO: Certifique-se de que são colocados laços diretamente no anel de sutura e não nos apoios do suporte da válvula, o que pode resultar em suturas soltas ou dificuldade em remover o suporte/sistema de colocação depois de as suturas do suporte serem cortadas.**

Após fixar os laços, deve confirmar o encaixe devido da válvula através de inspeção visual. Em particular, a válvula deve estar firmemente encaixada no seio não coronário e não devem existir espaços entre o anel de sutura e o anel nativo. Se for necessário um ajuste, é necessário soltar os laços e reposicionar a válvula.

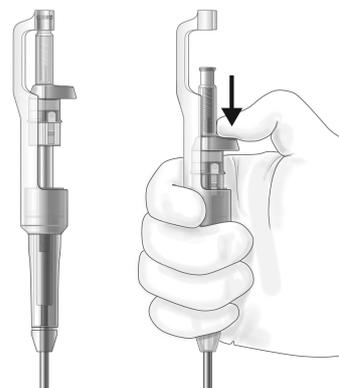
6. Verifique se os óstios coronários não estão obstruídos, os postes da comissura não interferem com a parede aórtica na junção sinotubular e existe uma boa aposição entre o anel de sutura e o anel.
7. Encha o dispositivo de insuflação com soro fisiológico esterilizado e remova todo o ar até um volume final de 25 cm<sup>3</sup> (Figura 16).



INT036

Figura 16

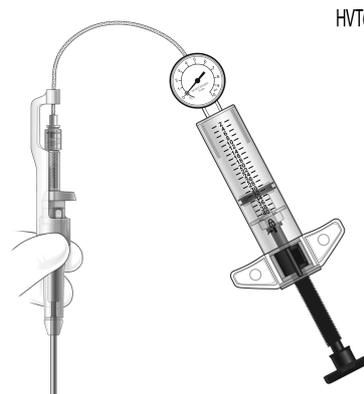
8. Faça avançar o cateter-balão na direção distal até o cateter encaixar e se ouvir um "clique" audível (Figura 17). Certifique-se de que estabiliza a pega enquanto faz avançar o cateter-balão.



HVT9

Figura 17

9. Fixe o dispositivo de insuflação na porta Luer de insuflação do cateter-balão (Figura 18).



HVT62

Figura 18

10. Certifique-se de que a porção distal do sistema de colocação está perpendicular ao plano da válvula e aplique uma ligeira pressão na direção distal para manter o devido encaixe da válvula durante a insuflação do balão.

**AVISO: O sistema de colocação deve ser fixo na posição correta durante a insuflação do balão, para assegurar que a válvula permanece encaixada no anel.**

11. Insufle o balão com a pressão de insuflação adequada conforme indicado na Tabela 2. Esta ação é feita da seguinte forma:

- Desbloqueie primeiro o dispositivo de insuflação.
- Faça avançar o êmbolo até sentir resistência (Figura 19)



INT015

Figura 19

- Bloqueie o dispositivo de insuflação

- Rode o botão de ajuste fino até atingir as pressões nominais recomendadas e mantenha a pressão de insuflação nominal (Figura 20) conforme indicado no sistema de colocação durante 10 segundos.



Figura 20

**AVISO:** É importante manter a pressão de insuflação segurando ativamente o botão, listado na Tabela 2; é necessário manter a pressão durante 10 segundos para assegurar a devida expansão da estrutura.

**AVISO:** O excesso de insuflação pode levar a uma expansão excessiva da estrutura e resultar em danos no anel, arritmia/interferência na condução ou danos ao tecido subanelar.

**AVISO:** A insuflação insuficiente pode causar uma expansão insuficiente da estrutura e pode resultar em fuga paravalvular.

12. Se não for atingida a pressão de insuflação, esvazie completamente o balão retraindo completamente o êmbolo da seringa. Remova a válvula e sistema de colocação começando por remover os laços e suturas. Utilize uma válvula e sistema de colocação novos.

**AVISO:** Não volte a insuflar o balão. O balão foi concebido para uma só utilização.

**AVISO:** Não retraia o cateter-balão através do suporte da válvula ao remover todo o sistema para evitar um possível deslocamento da válvula.

13. Após atingir e manter a pressão de insuflação durante 10 segundos, esvazie o balão desbloqueando o dispositivo de insuflação, retraindo completamente o êmbolo e bloqueando o êmbolo na posição retraída (Figura 21).

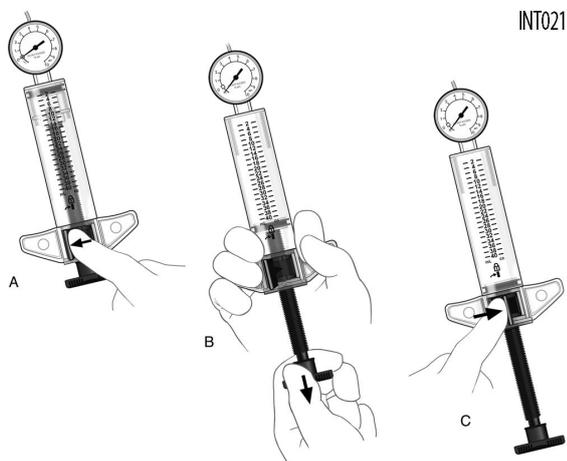


Figura 21

14. Corte cada uma das suturas do suporte da válvula com um bisturi (Figura 22).

**AVISO:** Evite cortar ou danificar a válvula durante o corte das suturas. Esta ação pode resultar em disfunção da válvula.

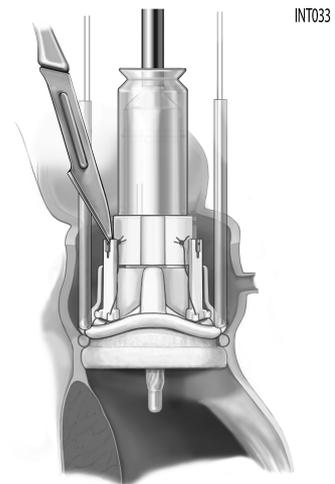


Figura 22

15. Remova o sistema de colocação e suporte da válvula como uma só unidade.

**ADVERTÊNCIA:** Verifique se a válvula está devidamente encaixada no anel, não existem espaços visíveis entre a válvula e o anel, os óstios coronários não estão obstruídos e os postes da comissura não interferem com a parede da aorta na junção sinotubular, para assegurar um bom fluxo sanguíneo.

16. Remova um laço enquanto mantém a posição de encaixe da válvula aplicando pressão descendente no anel de sutura e ate a sutura. Repita o processo para os dois laços restantes.

**ADVERTÊNCIA:** Tenha cuidado ao remover o sistema de colocação e ao realizar as suturas para evitar deslocamento da válvula.

**ADVERTÊNCIA:** é importante cortar as suturas junto aos nós e assegurar que as pontas das suturas expostas não entram em contacto com o tecido da cúspide da válvula, para evitar o desgaste devido ao contacto com as suturas (Ref. 8).

**ADVERTÊNCIA:** Não passe cateteres ou elétrodos de estimulação transvenosa através da válvula, pois isso pode causar danos no tecido.

17. Feche a aortotomia segundo o procedimento.

### 11.6 Devolução das válvulas

A Edwards Lifesciences está interessada em obter amostras clínicas recuperadas das válvulas EDWARDS INTUITY Elite para análise. Contacte o representante local para devolver as válvulas recuperadas.

- Embalagem não aberta com barreira estéril intacta: se o frasco ou a embalagem não tiverem sido abertos, devolva a válvula na sua embalagem original.
- Embalagem aberta, mas válvula não implantada: a válvula não utilizada deve ser colocada numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvida à empresa. Nestas condições, não é necessário refrigerar.
- Válvula explantada: a válvula explantada deve ser colocada numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvida à empresa. Nestas condições, não é necessário refrigerar.

## 11.7 Eliminação do dispositivo

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

## 12.0 Segurança em ambientes de ressonância magnética (RM)



### Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que a válvula EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300AB, deve ser sujeita a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado por RM em segurança, imediatamente após a colocação deste dispositivo, num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

## 13.0 Informações qualitativas e quantitativas

Este dispositivo contém ou incorpora tecidos ou células de origem animal. As cúspides da válvula são feitas de tecido pericárdico bovino.

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

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

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

A tabela seguinte apresenta as informações qualitativas e quantitativas relativas aos materiais e substâncias:

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	869 - 1392
Ferro	7439-89-6	244 - 630
Polietileno tereftalato	25038-59-9	190 - 303
Crómio	7440-47-3	116 - 269
Cobalto	7440-48-4	112 - 242
Níquel	7440-02-0	88,4 - 209
Colagénio, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	61,4 - 120
Polidimetilsiloxano	63148-62-9	40,6 - 106
Molibdénio	7439-98-7	27,4 - 67,2
Dióxido de silicone	7631-86-9	16,6 - 44,4
Manganês	7439-96-5	5,01 - 28,6
Silicone	7440-21-3	0 - 11,6
Cobre	7440-50-8	0 - 3,82
Sulfato de bário	7727-43-7	1,18 - 3,03
Seda de fibroína	9007-76-5	2,39 - 2,79
Dióxido de titânio	13463-67-7	0,401 - 0,978
Carbono	7440-44-0	0 - 0,820
Azoto	7727-37-9	0 - 0,765
Copolímero de tereftalato-isoftalato de polietileno	24938-04-3	0,211 - 0,389
Trióxido de antimónio	1309-64-4	0,163 - 0,302
Fósforo	7723-14-0	0 - 0,250
Octametilsiliclotetrasiloxano; D4	556-67-2	0,0625 - 0,161
Enxofre	7704-34-9	0 - 0,136
Cera de abelha	8012-89-3	0,0770 - 0,104
Negro de carbono	1333-86-4	0,0368 - 0,0588
Decametilsiliclopentasiloxano; D5	541-02-6	0,0165 - 0,0425

- Campo magnético estático de 1,5 tesla e 3,0 tesla
- Campo gradiente espacial máximo igual a 2670 gauss/cm ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima comunicada pelo sistema de RM de 2,0 W/kg no modo de funcionamento normal

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o modelo 8300AB produza um aumento de temperatura máximo inferior a 2,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo pode estender-se aproximadamente 40 mm do modelo 8300AB quando examinado com uma sequência de impulsos de ecografia com gradiente ou de ecografia com rotação e um sistema de RM de 3,0 tesla. Nestas condições, o lúmen fica parcial ou inteiramente obscurecido.

A otimização dos parâmetros de imagiologia de RM é recomendada.

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Dodecetilciclohexasiloxano; D6	540-97-6	0,0112 - 0,0288
Corante de extrato de campeche	475-25-2	0,0193 - 0,0223
Berílio	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
4-ácido dodecilbenzenossulfónico	121-65-3	0,000214 - 0,000345

## 14.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico (SSCP)

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obter um SSCP deste dispositivo médico.

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

## 15.0 Rotulagem do doente

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

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

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed.

A tabela seguinte contém o UDI-DI básico:

Produto	Modelo	UDI-DI básico
Válvula EDWARDS INTUITY Elite	8300AB	0690103D002IEV000TS
Sistema de colocação EDWARDS INTUITY Elite	8300DB	0690103D002IED000PU
Dispositivo de insuflação Edwards	96417	0690103D002EID000PL

## 17.0 Vida útil prevista para o dispositivo

O tempo de vida esperado da válvula EDWARDS INTUITY Elite é suportado pela durabilidade pré-clínica, testes de fiabilidade com fadiga, e 7 anos de acompanhamento clínico no ensaio TRANSFORM; consulte a Secção 7.0 Estudos clínicos para obter informações adicionais relacionadas com o ensaio clínico. O desempenho real ao longo da vida depende de múltiplos fatores biológicos e pode variar de doente para doente.

## 18.0 Referências

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

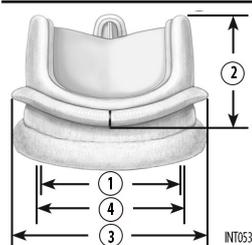
Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac. Surg.* 1988, 46:155-162.

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

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

**Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.**

**Tabela 1: Dimensões nominais (mm) da válvula EDWARDS INTUITY Elite**



**Legenda**

1. Diâmetro interno
2. Altura do perfil
3. Diâmetro do anel de sutura externo
4. Diâmetro do stent (estrutura reticular)\*

Tamanho	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Diâmetro interno	18	20	22	24	26
2. Altura do perfil	13	14	15	16	17
3. Diâmetro do anel de sutura externo	24	26	28	30	32
4. Diâmetro do stent (estrutura reticular)*	19	21	23	25	27

\* TAD (Diâmetro do anel do tecido)

**Nota: para informações sobre dimensionamento, consulte a Seção 11.3 "Dimensionamento"**

**Tabela 2: Pressão de insuflação do balão**

Tamanho da válvula	Pressão de insuflação (ATM)	Pressão de rutura nominal (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

**Tabela 3: Dados demográficos do ensaio TRANSFORM**

Fator	TODOS OS PARTICIPANTES
<b>Idade no momento de implantação</b>	<b>N: média ± DP (mín.-máx.)</b>
Idade (anos)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0-95,0)
<b>Sexo</b>	<b>% (n/N)</b>
Feminino	36,0% (336/934)
Masculino	64,0% (598/934)
<b>Classificação da NYHA</b>	<b>% (n/N)</b>
Classe I	15,1% (141/931)
Classe II	53,3% (496/931)
Classe III	30,0% (279/931)
Classe IV	1,6% (15/931)
<b>Pontuações de risco</b>	<b>N: média ± DP (mín.-máx.)</b>
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ± 3,4 (0,5-31,6)
STS (%)	807: 2,5 ± 1,8 (0,4-14,6)

N é o número de participantes com dados disponíveis para o parâmetro em causa.

As pontuações STS só foram calculadas para participantes sujeitos apenas a AVR isolada ou AVR + CABG.

**Tabela 4: Acontecimentos adversos observados no TRANSFORM**

<b>Desfecho</b>	<b>Precoce (<math>\leq 30</math> DPO) N = 885 n, m (%)</b>	<b>Tardio (<math>&gt;30</math> DPO) Doentes-anos tardios = 4326 n, m (%/doentes- -anos)</b>	<b>Isenção de aconteci- mentos (EP) após 7 anos<sup>e</sup></b>
Mortalidade por todas as causas	8, 8 (0,9%)	170, 170 (3,9%)	72,7 (2,1)
Mortalidade relacionada com a válvula do ensaio	4, 4 (0,5%)	37, 37 (0,9%)	92,8 (1,3)
Nova intervenção/nova cirurgia	2, 2 (0,2%)	26, 27 (0,6%)	95,7 (0,9)
Explante	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,3%)	97,8 (0,7)
Tromboembolia	30, 30 (3,4%)	72, 79 (1,8%)	85,2 (1,7)
AVC	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 não cerebral	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Trombose da válvula	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Todas as hemorragias <sup>a</sup>	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)
Endocardite	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Todas as fugas paravalvulares (FPV)	10, 10 (1,1%)	21, 21 (0,5%)	96,3 (0,7)
FPV grave <sup>b</sup>	2, 2 (0,2%)	12, 12 (0,3%)	98,3 (0,5)
Disfunção da válvula não estrutural (não FPV) <sup>c</sup>	2, 2 (0,2%)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Migração da válvula/embolia	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Posicionamento incorreto da válvula	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Instabilidade da válvula	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Deslocamento da válvula	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Estenose da válvula	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hemólise	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2%)	99,0 (0,3)
Deterioração estrutural da válvula	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4%)	97,5 (0,8)
Perturbação de condução nova ou agravada relacionada com o dispositivo <sup>a</sup>	9, 9 (1,0%)	15, 16 (0,4%)	95,9 (0,9)
Necessita de implante de pacemaker <sup>d</sup>	7, 7 (0,8%)	3, 3 (0,1%)	98,6 (0,5)
Não necessita de implante de pacemaker	2, 2 (0,2%)	13, 13 (0,3%)	97,0 (0,9)
Implante de pacemaker no local <sup>d</sup>	120, 120 (14,5%)	65, 65 (1,6%)	75,8 (1,6)

'n' é o número de participantes no evento; 'm' é o número de eventos; LPY: doentes-anos tardios; as taxas precoces são comunicadas como n/N; as taxas linearizadas tardias são comunicadas como m/LPY.

<sup>a</sup> A partir de 11 de dezembro de 2017, todos os eventos de perturbação de condução e hemorragia são comunicados no local. Antes desta emenda, todos os eventos de perturbação de condução e hemorragia eram adjudicados pelo CEC.

<sup>b</sup> FPV grave é uma FPV de qualquer grau que resulte numa intervenção ou seja considerada um EAG.

<sup>c</sup> NSVD (não FPV) inclui qualquer caso de posicionamento incorreto, migração ou deslocamento da válvula comunicado pelo ECL. As conclusões do ECL para deiscência ou oscilação ligeira contam como posicionamento incorreto da válvula e instabilidade da válvula, mas contam apenas uma vez na contagem geral de NSVD (não FPV).

<sup>d</sup> Para perturbação da condução cardíaca que exija implante do pacemaker, N é o número de participantes elegíveis para o desfecho (829) e o LPY apenas inclui acompanhamento para participantes elegíveis para este desfecho (4108).

<sup>e</sup> Com base na análise de Kaplan-Meier do tempo até à primeira ocorrência (precoce ou tardia). Erro padrão (EP) com base na fórmula de Greenwood.

**Tabela 5: Classificação da NYHA do TRANSFORM no início e após 1 ano, 5 anos e 7 anos**

<b>Classe da NYHA</b>	<b>NYHA basal % (n/N)</b>	<b>NYHA após 1 ano % (n/N<sup>1</sup>)</b>	<b>NYHA após 5 anos % (n/N<sup>1</sup>)</b>	<b>NYHA após 7 anos % (n/N<sup>1</sup>)</b>
Classe I	15,1% (141/931)	79,6% (648/814)	77,3% (420/543)	75,7% (109/144)
Classe II	53,3% (496/931)	17,8% (145/814)	20,1% (109/543)	21,5% (31/144)

Classe da NYHA	NYHA basal % (n/N)	NYHA após 1 ano % (n/N <sup>1</sup> )	NYHA após 5 anos % (n/N <sup>1</sup> )	NYHA após 7 anos % (n/N <sup>1</sup> )
Classe III	30,0% (279/931)	2,2% (18/814)	2,6% (14/543)	2,8% (4/144)
Classe IV	1,6% (15/931)	0,4% (3/814)	0,0% (0/543)	0,0% (0/144)

<sup>1</sup> As percentagens baseiam-se no número de participantes com avaliação NYHA pós-operatória.

**Tabela 6: Parâmetros hemodinâmicos do TRANSFORM**

Consulta de acompanhamento	19 mm n: média ± DP	21 mm n: média ± DP	23 mm n: média ± DP	25 mm n: média ± DP	27 mm n: média ± DP	Total n: média ± DP
<b>EOA (cm<sup>2</sup>)</b>						
1 ANO	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 ANOS	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 ANOS	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
<b>Gradiente médio (mmHg)</b>						
1 ANO	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 ANOS	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 ANOS	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 é o número de participantes com dados na consulta específica.

**Tabela 7: Dados demográficos do ensaio TRITON**

Fator	TODOS OS PARTICIPANTES
<b>Idade no momento de implantação</b>	<b>N: média ± DP (mín.-máx.)</b>
Idade (anos)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0-92,0)
<b>Sexo</b>	<b>% (n/N)</b>
Feminino	49,1% (141/287)
Masculino	50,9% (146/287)
<b>Classificação da NYHA</b>	<b>% (n/N)</b>
Classe I	4,9% (14/283)
Classe II	41,7% (118/283)
Classe III	50,2% (142/283)
Classe IV	3,2% (9/283)
<b>Pontuações de risco</b>	<b>N: média ± DP (mín.-máx.)</b>
EuroSCORE logística (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2-50,7)

N é o número de participantes com dados disponíveis para o parâmetro em causa.

Classificação da NYHA e EuroSCORE logística indisponíveis para 4 participantes.

**Tabela 8: Acontecimentos adversos observados no TRITON**

Desfecho	Precoce (≤30 DPO) N=287 n, m (%)	Tardio (>30 DPO) Doentes-anos tardios =1206 n, m (%/doentes-anos)	Isenção de acontecimentos (EP) após 1 ano
Mortalidade	5, 5 (1,7%)	46, 46 (3,8%)	0,954 (0,012)
Mortalidade relacionada com válvulas	3, 3 (1,0%)	5, 5 (0,4%)	0,982 (0,008)
Nova intervenção/nova cirurgia	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Explante	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Tromboembolia	13, 13 (4,5%)	21, 23 (1,9%)	0,936 (0,15)
Trombose da válvula	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)

Desfecho	Precoce ( $\leq 30$ DPO) N = 287 n, m (%)	Tardio ( $> 30$ DPO) Doentes-anos tardios = 1206 n, m (%/doentes-anos)	Isenção de acontecimentos (EP) após 1 ano
Todas as hemorragias	25, 29 (8,7%)	29, 39 (3,2%)	0,880 (0,019)
Hemorragia grave	21, 22 (7,3%)	17, 25 (2,1%)	0,901 (0,018)
Endocardite	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3%)	0,996 (0,004)
Todas as fugas paravalvulares (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)
Hemólise	2, 2 (0,7%)	2, 2 (0,2%)	0,989 (0,006)
Deterioração estrutural da válvula	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5%)	1,000 (0,000)

'n' é o número de participantes com o evento; 'm' é o número de eventos; LPY: doentes-ano tardios. As taxas precoces são comunicadas como n/N; as taxas linearizadas tardias são comunicadas como m/LPY

Isenção de acontecimentos com base na análise de Kaplan-Meier do tempo até à primeira ocorrência (precoce ou tardia). Erro padrão (EP) com base na fórmula de Greenwood.

**Tabela 9: Classificação da NYHA do TRITON no início, após 1 ano e após 5 anos**

Classe da NYHA	NYHA basal % (n/N)	NYHA após 1 ano % (n/N)	NYHA após 5 anos % (n/N)
Classe I	4,9% (14/283)	55,4% (143/258)	42,6% (83/195)
Classe II	41,7% (118/283)	38,0% (98/258)	39,5% (77/195)
Classe III	50,2% (142/283)	6,6% (17/258)	16,9% (33/195)
Classe IV	3,2% (9/283)	0,0% (0/258)	1,0% (2/195)

N representa o número de participantes com NYHA conhecida na consulta especificada.

**Tabela 10: Parâmetros hemodinâmicos do TRITON**

Consulta de acompanhamento	19 mm n: média $\pm$ DP	21 mm n: média $\pm$ DP	23 mm n: média $\pm$ DP	25 mm n: média $\pm$ DP	27 mm n: média $\pm$ DP	Total n: média $\pm$ DP
<b>EOA (cm<sup>2</sup>)</b>						
1 ANO	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 ANOS	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
<b>Gradiente médio (mmHg)</b>						
1 ANO	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 ANOS	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

**Tabela 11: Taxas PPI**

Estudo/dispositivo	População de doentes	Taxa PPI
TRANSFORM	PPI por todas as causas, todos os doentes	12,3% (Ref. 11)
	PPI por todas as causas, todos os doentes sem anomalias de condução de referência	6,6% (Ref. 11)
TRITON	Todos os participantes <30 dias	6,9% (Ref. 12)
Válvulas de ativação rápida	Variada segundo a literatura	1,7% - 28,6% (Ref. 13)
Válvulas aórticas cirúrgicas	Variada segundo a literatura	3% - 11% (Ref. 11)

## Legenda de símbolos

	Português
	Número do modelo
	Não reutilizar
	Aviso
	Consultar as instruções de utilização
	Consultar as instruções de utilização no site
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Limite de temperatura
	Esterilizado por produto químico líquido
	Esterilizado por irradiação
	Guardar num local fresco e seco
	Utilizar o produto se a indicação for apresentada
	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no exterior

	Português
	Sistema de barreira dupla esterilizada
	Quantidade
	Data de vencimento
	Número de série
	Identificador único de dispositivo
	Tamanho
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote
	Não utilizar o produto se a indicação for apresentada
	Utilização condicionada em ambiente de RM

	Português
	Não pirogénico
	Dispositivo médico
	Contém material biológico de origem animal
	Contém substâncias perigosas
	Conteúdo
	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Importador



**Edwards Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München, Germany



08/23  
10055591001 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