



# Edwards

## Edwards PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System Sistema de reparação da válvula transcáteter Edwards PASCAL Precision

### Directory ■ Diretório

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| English (en).....                        | 1  |
| Português (pt).....                      | 13 |
| Figures ■ Figuras.....                   | 25 |
| Symbol Legend ■ Legenda de símbolos..... | 30 |

### English

#### Instructions for Use

**Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device.**

The Edwards PASCAL Precision transcatheter valve repair system includes the following model numbers (herein referred to as the PASCAL Precision system):

| Model Number | Device                                              |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| 20000IS      | PASCAL Precision system – implant system            |
| 20000ISM     | PASCAL Precision system – PASCAL Ace implant system |
| 20000GS      | PASCAL Precision system – guide sheath              |

The PASCAL Precision system is compatible with the following single-use accessories:

| Model Number | Device                                 |
|--------------|----------------------------------------|
| 10000T       | PASCAL system – table                  |
| 20000ST      | PASCAL system – stabilizer rail system |

The PASCAL Precision system is compatible with the following reusable accessories:

| Model Number | Device                    |
|--------------|---------------------------|
| 10000UP      | Edwards reusable platform |
| 10000PT      | Edwards reusable plate    |
| 10000CR      | Edwards reusable cradle   |

#### • Implant System (Figure 4)

The implant system consists of the steerable catheter (outermost layer), the implant catheter (innermost layer), and the implant (hereinafter refers to the PASCAL and PASCAL Ace implants). The implant system percutaneously delivers the implant to the valve via a femoral vein access using a transvenous, transseptal [mitral] and transvenous [tricuspid] approach.

#### • Implant (Figures 1-3)

The implant is deployed and secured to the leaflets of the valve, acting as a filler in the regurgitant orifice. The primary components of the implant are the spacer, paddles, and clasps constructed from Nitinol and covered in polyethylene terephthalate. The PASCAL Ace implant is a smaller size to provide physicians options. Suggested considerations for selecting PASCAL Ace implant include smaller landing zones and dense chordal regions. Refer to the PASCAL Precision system Physician Training Materials for additional information on the differences in size of spacer and other components for PASCAL and PASCAL Ace implants, including additional considerations for implant selection.

The implant has four main paddle positions: elongated, closed, leaflet-capture-ready, and leaflet-captured.

**Note: PASCAL Ace implant is a naming convention that refers to an additional implant size with the same indication for use as the PASCAL implant.**

#### • Implant Catheter (Figure 4)

The implant is provided attached to the implant catheter by sutures and a threaded shaft. The implant catheter controls the deployment of the implant. The four primary controls are the clasp sliders, the paddle knob, the implant release knob, and the suture locks. The clasp sliders control the clasps (retracting the clasp sliders raises the clasps and advancing the clasp sliders lowers the clasps). The paddle knob controls the paddles (rotating the paddle knob clockwise closes the paddles and rotating the paddle knob counterclockwise opens the paddles). The implant release knob controls the release of the implant from the implant catheter. The suture locks control release of the sutures from the clasps. The implant catheter is provided assembled within the steerable catheter.

- **Steerable Catheter (Figure 4)**

The steerable catheter has a rotational control knob (flex knob) that actuates the flexion mechanism to navigate and position the implant to the target location. A radiopaque marker band located on the distal portion of the catheter indicates the end of the flex section.

- **Guide Sheath (Figure 5)**

The guide sheath is used to provide atrial access. It has a hydrophilic coating and a rotational control knob (flex knob) which actuates the flexion mechanism to position the guide sheath at the target location.

- **Introducer (Figure 5)**

The introducer is used to facilitate tracking the guide sheath to the desired location. The introducer is compatible with a 0.035 inch (0.89 mm) guidewire. The introducer is included in the guide sheath packaging.

- **Loader (Figure 8)**

The loader is used to introduce the implant and delivery catheters through the guide sheath seals. The loader is included in the implant system and guide sheath packaging for user convenience.

- **Stabilizer Rail System (Figure 6)**

The stabilizer rail system is intended to aid with positioning and stabilization of the PASCAL Precision system during implantation procedures. The stabilizer can be attached to the guide sheath and implant system as needed any time during the procedure. The use of the stabilizer rail system is optional.

- **Table (Figure 7)**

The table is intended to provide a stable platform for the implant system, guide sheath, and stabilizer rail system of the PASCAL Precision system. The table is used outside of the sterile field. The table is height-adjustable. The use of the table is optional.

- **Reusable Accessories**

For reusable accessories, refer to the Edwards Reusable Accessories: Reusable Platform (Model 10000UP), Reusable Plate (Model 10000PT), and Reusable Cradle (Model 10000CR) Instructions for Use (herein referred to as the Edwards Reusable Accessories IFU).

## **1.0 Indications for Use**

### **1.1 Intended Use**

The PASCAL Precision system is intended to repair an insufficient mitral and/or tricuspid valve via percutaneous reconstruction through tissue approximation. The PASCAL Precision system percutaneously delivers the implant to the valve via a femoral vein access using a transvenous, transseptal (mitral) and transvenous (tricuspid) approach.

### **1.2 Target Patient Population**

The PASCAL Precision system is intended for:

- Adult patients with clinically significant, symptomatic mitral regurgitation (moderate-to-severe or severe MR)
- Adult patients with clinically significant, symptomatic tricuspid regurgitation (severe or greater TR) despite medical therapy

Patient selection should be performed by a multidisciplinary expert heart team specializing in the treatment of mitral and tricuspid regurgitation. The heart team should weigh the benefits and risks of all possible interventions prior to treating patients with the PASCAL Precision system. Patients are candidates for the PASCAL Precision system if they are not deemed suitable for cardiac surgery, including minimally invasive cardiac surgery, and are anatomically suitable for treatment with the PASCAL Precision system.

## **2.0 Contraindications**

The PASCAL Precision system is contraindicated in mitral and tricuspid patients with:

- Patient in whom a TEE is contraindicated or screening TEE is unsuccessful
- Echocardiographic evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
- Presence of an occluded or thrombosed IVC filter that would interfere with the delivery catheter, or ipsilateral deep vein thrombosis is present
- Known hypersensitivity to nitinol (nickel or titanium) or contraindication to procedural medications which cannot be adequately managed medically
- History of bleeding diathesis or coagulopathy or patient who refuses blood transfusions

Additionally, the PASCAL Precision system is contraindicated in mitral patients with contraindication to transseptal catheterization.

## **3.0 Warnings**

### **3.1 Anatomic Considerations**

For optimal results, the following anatomic patient characteristics should be considered. Valve anatomy which might limit proper PASCAL Precision system access, use and/or deployment, or sufficient reduction in mitral or tricuspid regurgitation should be considered by a multi-disciplinary heart team. Safety and effectiveness have not been established for patients with anatomic characteristics including, but not limited to, the following:

Applicable to mitral and tricuspid patients:

- Evidence of severe calcification in the annulus or subvalvular apparatus
- Presence of significant cleft or perforation in the grasping area
- Leaflet mobility length < 8 mm

---

Applicable to mitral patients only:

- Transseptal puncture height < 3.5 cm
- LA diameter ≤ 35 mm
- LVEDD > 8.0 cm

Applicable to tricuspid patients only:

- Evidence of moderate to severe calcification in the grasping area
- Presence of primary non-degenerative tricuspid disease

### **3.2 Device Handling**

#### **3.2.1 PASCAL Precision System, Table, and Stabilizer Rail System**

- The devices are designed, intended, and distributed for single use only. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.
- Devices should be handled using standard sterile technique to prevent infection.
- Do not expose any of the devices to any solutions, chemicals, etc., except for the sterile physiological and/or heparinized saline solution. Irreparable damage to the device, which may not be apparent under visual inspection, may result.
- Do not use any of the devices in the presence of combustible or flammable gases, anesthetics, or cleaners/disinfectants.
- Do not use the devices if the expiration date has elapsed.
- Do not use if the packaging seal is broken or if the packaging is damaged for sterile devices.
- Do not use if any of the devices were dropped, damaged, or mishandled in any way.
- Standard flushing and de-airing technique should be used during preparation and throughout procedure to prevent air embolism.

#### **3.2.2 Edwards Reusable Platform, Reusable Plate, and Reusable Cradle**

- The devices are designed, intended, and distributed for multiple uses. For reusable accessories, refer to the Edwards Reusable Accessories IFU.

### **3.3 Clinical Warnings**

- As with any implanted medical device, there is a potential for an adverse immunological response.
- Serious adverse events, sometimes leading to surgical intervention and/or death, may be associated with the use of this system ("Potential Adverse Events"). A full explanation of the benefits and risks should be given to each prospective patient before use.
- Careful and continuous medical follow-up is advised so that implant-related complications can be diagnosed and properly managed.
- Anticoagulation therapy must be determined by the physician per institutional guidelines.
- The PASCAL Precision system has not been evaluated in pregnant or pediatric patients.

## **4.0 Precautions**

### **4.1 Precautions Prior to Use**

- Patient selection should be performed by a multi-disciplinary heart team specializing in the treatment of mitral and/or tricuspid regurgitation to assess patient risk and anatomical suitability after considering the various device treatment options.

### **4.2 Precautions After Use**

- Long-term durability has not been established for the implant. Regular medical follow-up is advised to evaluate implant performance.
- Short-term anticoagulation therapy may be necessary after valve repair with the PASCAL Precision system. Prescribe anticoagulation and other medical therapy per institutional guidelines.

## **5.0 Potential Adverse Events**

Complications associated with standard cardiac catheterization, the use of anesthesia, and use of the PASCAL Precision system could lead to the following outcomes: conversion to open surgery, emergent or non-emergent reoperation, explant, permanent disability, or death. Physicians are encouraged to report suspected device related events to Edwards or the assigned hospital authorities.

The following anticipated adverse events have been identified as possible complications of the PASCAL Precision system procedure:

- Abnormal lab values
- Allergic reaction to anesthetic, contrast, heparin, Nitinol
- Anemia or decreased Hgb, may require transfusion
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Angina or chest pain
- Anaphylactic shock
- Arrhythmias – atrial (i.e. AF, SVT)
- Arrhythmias – ventricular (i.e. VT, VF)
- Arterio-venous fistula
- Atrial septal injury requiring intervention
- Bleeding
- Cardiac arrest
- Cardiac failure
- Cardiac injury, including perforation
- Cardiac tamponade/pericardial effusion
- Cardiogenic shock
- Chordal entanglement or rupture that may require intervention

- 
- Coagulopathy, coagulation disorder, bleeding diathesis
  - Conduction system injury which may require permanent pacemaker
  - Deep vein thrombosis (DVT)
  - Deterioration of native valve (e.g. leaflet tearing, retraction, thickening)
  - Dislodgement of previously deployed implant
  - Dyspnea
  - Edema
  - Electrolyte imbalance
  - Emboli/embolization including air, particulate, calcific material, or thrombus
  - Endocarditis
  - Esophageal irritation
  - Esophageal perforation or stricture
  - Exercise intolerance or weakness
  - Failure to retrieve any PASCAL Precision system components
  - Fever
  - Gastrointestinal bleeding or infarct
  - Heart failure
  - Hematoma
  - Hemodynamic compromise
  - Hemolysis
  - Hemorrhage requiring transfusion or intervention
  - Hypertension
  - Hypotension
  - Implant deterioration (wear, tear, fracture, or other)
  - Implant embolization
  - Implant malposition or failure to deliver to intended site
  - Implant migration
  - Implant thrombosis
  - Infection
  - Inflammation
  - LVOT obstruction
  - Mesenteric ischemia
  - Multi-system organ failure
  - Myocardial infarction
  - Nausea and/or vomiting
  - Nerve injury
  - Neurological symptoms, including dyskinesia, without diagnosis of TIA or stroke
  - Non-neurological thromboembolic events
  - Pain
  - Papillary muscle damage
  - Paralysis
  - PASCAL Precision system component(s) embolization
  - Peripheral ischemia
  - Pleural effusion
  - Pulmonary edema
  - Pulmonary embolism
  - Reaction to anti-platelet or anticoagulation agents
  - Renal failure
  - Renal insufficiency
  - Respiratory compromise, respiratory failure, atelectasis, pneumonia - may require prolonged ventilation
  - Retroperitoneal bleed
  - Septal damage or perforation
  - Septicemia, sepsis
  - Skin burn, injury, or tissue changes due to exposure to ionizing radiation
  - Single leaflet device attachment (SLDA)
  - Stroke
  - Syncope
  - Transient ischemic attack (TIA)
  - Urinary tract infection and/or bleeding
  - Valve injury
  - Valve stenosis
  - Valvular regurgitation

- Vascular injury or trauma, including dissection or occlusion
- Vessel spasm
- Ventricular wall damage or perforation
- Wound dehiscence, delayed or incomplete healing
- Worsening of heart failure
- Worsening regurgitation / valvular insufficiency

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

## 6.0 How Supplied

### 6.1 Packaging

The implant system, guide sheath, and stabilizer rail system are individually packaged and ethylene oxide sterilized. The table is packaged and provided non-sterile. The Edwards reusable platform, reusable plate and reusable cradle are individually packaged and provided non-sterile.

### 6.2 Storage

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

## 7.0 Directions for Use

### 7.1 Physician Training

The PASCAL Precision system is intended for use by interventional cardiologists and cardiac surgeons, with other support staff that are trained to assist in mitral and/or tricuspid heart valve repair.

The implanting physician shall be experienced in transcatheter techniques and trained on the PASCAL Precision system and procedure. All physicians conducting a procedure with the PASCAL Precision system must be trained per Edwards training requirements summarized below:

- PASCAL Precision system Physician Training Manual Didactic Session: device design, procedural imaging, procedural steps and challenging situations
- Hands-on Benchtop Model: practical exercise of procedural steps
- Physiologic Simulation Model: practical exercise of procedural steps with procedural imaging

The final decision for PASCAL Precision system device implantation should be made by physicians specializing in treatment of mitral and/or tricuspid regurgitation in specialized centers who can determine a reasonable chance of significant clinical improvement should be expected based on stage of disease and comorbidity.

### 7.2 Equipment and Materials

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy system
- Transesophageal echocardiography (TEE) capabilities (2D and 3D)
- Venous puncture kit
- Transseptal needle, sheath, and guidewire (for mitral procedures only)
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) guidewire
- Basins
- 50-60 cc syringes with Luer fitting
- Heparinized saline
- Hemostat
- Surgical towels (e.g. size 43 x 69 cm)
- Optional: pigtail catheter for contrast injection (with compatible sheath)
- Optional: step-up dilators
- Optional: continuous physiological saline drip (rolling IV pole, IV tubing with thumbwheel occluders, 1-liter bags of heparinized sterile saline solution)
- Optional: pressure monitoring device

### 7.3 Device Preparation

#### 7.3.1 Table

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Remove the table from packaging and inspect for damage.<br>If using the Edwards reusable platform and reusable cradle in lieu of the table, refer to the Edwards Reusable Accessories IFU. |
| 2    | Assemble the table as seen in Figure 7.                                                                                                                                                    |

#### 7.3.2 Stabilizer Rail System

| Step | Procedure                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Remove stabilizer rail system components from packaging and inspect for damage. |

### 7.3.3 Guide Sheath

| Step | Procedure                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Remove the guide sheath, loader, and introducer from packaging and inspect for gross damage. |
| 2    | Flush and de-air with heparinized saline.                                                    |
| 3    | Wipe guide sheath with heparinized saline prior to use.                                      |

### 7.3.4 Implant System – System Check, Clasp Check, and Resetting

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Remove implant system and loader from packaging and inspect for gross damage.<br><b>CAUTION: If vented cap is not present on the implant catheter flush port, use of the device may result in infection.</b> |
| 2    | Fully elongate implant. Fully retract and advance clasp sliders to confirm proper clasp motion.                                                                                                              |
| 3    | If clasps do not move properly, follow steps below to reset.<br>If clasps do move properly, continue to next section "Implant System – Flushing and Preparation."                                            |
| 4    | Ensure implant is fully closed. Loosen and remove suture locks from suture lock base.<br><b>Note: Ensure free end of suture is not pulled into handle while loosening suture lock.</b>                       |
| 5    | Fully retract clasp sliders and place clasp setting tool flush with suture locks, suture lock bases, and implant release knob.                                                                               |
| 6    | Pull free end of suture on one suture lock base to remove suture slack. Release tension on free end of suture, replace and tighten the suture lock.<br>Repeat for second suture lock.                        |
| 7    | Remove clasp setting tool. Fully elongate implant. Fully advance and retract clasp sliders to confirm proper clasp motion.                                                                                   |

### 7.3.5 Implant System – Flushing and Preparation

| Step | Procedure                                                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Close implant.                                                                                                                  |
| 2    | Ensure clasp sliders are fully retracted and implant is fully closed.                                                           |
| 3    | Remove vented cap from implant catheter flush port. Raise distal end of the implant catheter and flush with heparinized saline. |
| 4    | Attach flush port cap to implant catheter flush port.                                                                           |
| 5    | Attach implant release cover to implant catheter handle.                                                                        |
| 6    | Fully retract implant catheter. Advance the clasp sliders and set implant in elongated position.                                |
| 7    | Remove loader cap and guide the loader cap onto the implant system.                                                             |
| 8    | Insert the implant through the proximal end of the loader until it exits the distal end. Connect the loader and loader cap.     |
| 9    | Advance implant catheter fully so implant exits loader.                                                                         |
| 10   | Flush heparinized saline through the steerable catheter.                                                                        |
| 11   | Advance the loader until the distal end of the implant is fully in the loader.                                                  |

### 7.4 Implant Procedure

All implant procedure steps apply to both PASCAL mitral and PASCAL tricuspid implant procedures unless otherwise specified.

Delivery of the implant should be performed under general anesthesia with hemodynamic monitoring in an operating room, hybrid operating room or cath lab with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

**Note: Prior to implant procedure, refer to Anatomic Considerations (Section 3.1) as use outside of stated conditions may interfere with placement of the implant or native valve leaflet insertion.**

**CAUTION: During the procedure, heparin should be administered so that the ACT is maintained at  $\geq 250$  sec.**

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

#### 7.4.1 Patient Preparation

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <p>Prior to sterile draping the patient, assemble and position the table between the legs of the patient, adjusting height of the table as needed. Use towels as support between table and patient's legs.</p> <p><b>CAUTION: The table is provided non-sterile; introduction of the table into the sterile field may result in infection.</b></p> <p>OR</p> <p>Prior to sterile draping the patient, assemble and position the reusable accessories around the legs of patient, adjusting the height and angle of the platform as needed. Place the cradle on the platform in line with the intended femoral vein access site. Refer to the Edwards Reusable Accessories IFU.</p> <p><b>CAUTION: The reusable accessories are non-sterile; introduction of the reusable accessories into the sterile field may result in infection.</b></p> |
| 2    | After sterile draping, assemble and attach stabilizer rail system as needed any time during procedure.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

#### 7.4.2 Femoral Vein Access and Sheath Introduction

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Access the common femoral vein using conventional percutaneous puncture methods.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2    | <p>For PASCAL Mitral Implant Procedures:</p> <p>Access the left atrium via transvenous, transseptal techniques using conventional percutaneous methods and place guidewire in left atrium. Dilate the vessel, as needed.</p> <p><b>CAUTION: (for mitral procedures only) Inappropriate puncture may result in cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.</b></p> <p>For PASCAL Tricuspid Implant Procedures:</p> <p>Access the right atrium using conventional percutaneous methods and place guidewire in right atrium. Dilate the vessel, as needed.</p> |
| 3    | <p>For PASCAL Mitral Implant Procedures:</p> <p>Insert guide sheath with introducer over guidewire until guide sheath tip is securely across the septum, using flex mechanism as needed.</p> <p>For PASCAL Tricuspid Implant Procedures:</p> <p>Insert guide sheath with introducer over guidewire until guide sheath tip is inside the right atrium.</p> <p><b>CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.</b></p>                             |
| 4    | <p>Remove the introducer and guidewire. Do not aspirate and flush the guide sheath until the implant system is inserted.</p> <p><b>CAUTION: Aspiration or connection of a continuous physiological saline flush to the guide sheath prior to implant system insertion may result in air embolism.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

#### 7.4.3 Implant Navigation and Placement

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Insert the implant system with the loader into the guide sheath.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2    | Advance implant system until the implant exits the loader. Retract and peel away the loader.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3    | <p>Aspirate and flush guide sheath with heparinized saline. Utilizing the specified syringe, aspirate a minimum of 45 cc.</p> <p><b>CAUTION: Failure to fully aspirate guide sheath or aspiration without the presence of the flush port cap on the implant catheter flush port may result in air embolism.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4    | <p>If desired, connect the continuous physiological saline drip to the implant catheter.</p> <p><b>CAUTION: Connection of the continuous physiological saline drip to the implant system prior to aspiration may result in air embolism.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5    | Advance implant system until the implant exits the distal end of the guide sheath.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6    | Set the implant in closed position. Retract the clasp sliders.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7    | Adjust guide sheath as needed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8    | <p>At the discretion of the treating physician, if pressure monitoring is used to continuously assess atrial pressure during procedure, please follow the pressure monitor manufacturer's instruction of use. Connect a fluid filled pressure monitoring device to the steerable catheter. Aspirate and then calibrate at the patient's heart level before obtaining measurement.</p> <p>Refer to the PASCAL Precision system Physician Training Material for additional guidance on atrial pressure monitoring, including limitations.</p> <p><b>Note: Pressure monitoring should be used in conjunction with echo. Pressure should be reconciled against echo and Doppler readings. When assessing atrial pressure, ensure that the distal tip of the implant catheter is fully exposed from the steerable catheter.</b></p> |

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9    | Advance implant system as needed. Manipulate steerable catheter and guide sheath (flex-unflex, torque in opposing directions, advance-retract) as needed until implant is centered in the target coaptation zone with the appropriate trajectory.<br><b>CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair, or other intervention.</b><br><b>Note: The radiopaque marker band on the steerable catheter indicates the end of the flex section and can be visualized on fluoroscopy.</b>                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10   | Rotate the paddle knob to set the implant into leaflet-capture-ready position.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11   | Torque the implant catheter, as needed, to orient the paddles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12   | Move one clasp slider to identify which clasp it controls via imaging. Once identified, ensure sliders are fully retracted.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 13   | Advance the implant through the valve until paddles are below the free edge of the leaflets.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 14   | Verify location and orientation of the implant and adjust position slightly as needed.<br><b>CAUTION: Excessive manipulation of the implant below the leaflets may cause the implant to be entangled in the chords; chordal entanglement may result in cardiac injury, worsening regurgitation, difficulty or inability to remove the implant requiring additional intervention.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 15   | Under imaging guidance, retract the implant until leaflets are positioned between paddles and clasps.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 16   | Advance clasp slider(s) so the leaflet(s) are secured between the clasps and paddles.<br>This can be performed for both leaflets simultaneously (clasp lock engaged to move both clasps) or each leaflet individually (clasp lock disengaged to move individual clasp).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 17   | Verify leaflet insertion with imaging.<br>If leaflet(s) are not secured between clasps and paddles, retract the clasp slider(s) to release the leaflet(s) and reattempt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 18   | Once leaflets are secured between the clasps and paddles, close the implant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 19   | Advance implant catheter slightly to release tension on leaflets.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 20   | Assess regurgitation, and reposition as needed. Once the implant position is confirmed, ensure implant is closed.<br>If repositioning within the ventricle is needed, retract the clasp sliders and set the implant in leaflet-capture-ready position. Adjust clasps and implant orientation as needed.<br>If repositioning within the atrium is needed, retract the clasp sliders and elongate the implant slowly under fluoroscopic guidance while ensuring that the actuation wire does not bend, and retract the implant back into the atrium.<br><b>CAUTION: Failure to elongate the implant when retracting into the atrium during repositioning may result in leaflet damage or chordal entanglement.</b><br><b>CAUTION: Failure to release leaflets from clasps and paddles prior to repositioning may result in leaflet damage.</b> |

#### 7.4.4 Implant Retrieval (if needed)

Prior to implant release, if needed, it is possible to retrieve the implant system back into the guide sheath for removal. Follow the steps below to retrieve the implant.

Refer to the PASCAL Precision system Physician Training Materials for additional considerations on implant retrieval maneuvers.

**CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.**

| Step | Procedure                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Retract the clasp sliders.                                                                                                                                                              |
| 2    | Elongate the implant slowly under fluoroscopic guidance while ensuring that the actuation wire does not bend. Then retract implant into the atrium. Set the implant in closed position. |
| 3    | Unflex the steerable catheter and retract the implant system until the implant is adjacent to the tip of the guide sheath.                                                              |
| 4    | Advance the clasp sliders.                                                                                                                                                              |
| 5    | Set the implant in elongated position.                                                                                                                                                  |
| 6    | Retract the clasp sliders to open the clasps to approximately 45° on each side.                                                                                                         |
| 7    | Retract entire implant system through the guide sheath.                                                                                                                                 |

#### 7.4.5 Implant Release

To release the implant follow the steps below:

**CAUTION: Failure to follow prescribed release steps may result in difficulty or inability to release implant, requiring additional intervention.**

**CAUTION: Releasing the implant prior to confirmation that leaflets are securely captured between paddles and clasps may result in implant movement or dislodgement leading to a single leaflet device attachment (SLDA) or other potential adverse events requiring additional intervention.**

**CAUTION: Re-use of the devices (including implant system and guide sheath) after retrieval may cause embolism of foreign material or infection. Device may malfunction if re-use is attempted.**

**Note: If an additional implant [PASCAL or PASCAL Ace] is placed at the decision of the treating physician, caution should be taken to avoid dislodgement of the previously placed implant. Crossing the valve in a low profile implant configuration can minimize interaction with the previously placed implant.**

**CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.**

| Step | Procedure                                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Ensure that the distal tip of the implant catheter is fully exposed from the steerable catheter.                      |
| 2    | Unscrew and remove implant release cover from implant catheter handle.                                                |
| 3    | Unthread and remove one suture lock from the suture lock base.                                                        |
| 4    | Pull suture lock away from handle to fully remove suture.                                                             |
| 5    | Repeat steps for other suture lock.                                                                                   |
| 6    | Rotate counterclockwise and retract the implant release knob until the implant is released, as confirmed via imaging. |
| 7    | Replace suture locks, as needed.                                                                                      |

#### 7.4.6 Device Removal and Closure

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Retract implant catheter completely into steerable catheter. Gradually unflex and remove implant system. Gradually unflex and remove guide sheath.<br><b>CAUTION: Failure to unflex devices prior to removal may result in vessel damage.</b> |
| 2    | Perform standard percutaneous closure of access site.                                                                                                                                                                                         |

## 8.0 Magnetic Resonance (MR) Safety

Non-clinical testing has demonstrated that the PASCAL and PASCAL Ace implants are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic fields of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the implant is expected to produce a maximum temperature rise of less than 4 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device in a worst case multiple implant configuration extends up to 15 mm from the implant when imaged in the worst case gradient echo pulse sequence in a 3.0 T MRI system.

## 9.0 Recovered Implant and Device Disposal

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the implant for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of our evaluation. Please contact Edwards for return of the recovered implant.

If you do decide to return any of the devices, please follow the following instructions:

- **Unopened Package with Sterile Barrier Intact:**

If the pouches have not been opened, return the device in its original packaging.

- **Package Opened but Not Implanted:**

If a pouch is opened, the device is no longer sterile. Please return the device in its original packaging.

- **Explanted Implant:**

- The explanted implant should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to Edwards.
- Explanted implants will not be reused under any circumstances, as this is a prohibited reprocessing device, according to RDC No. 156/2006.

### 9.1 Disposal

Use universal precautions for biohazards and sharps to avoid user injury. Used single use devices (includes all devices that come in contact with patients) should be handled and disposed of in accordance with institutional guidelines on biohazardous materials and hospital waste to avoid possible cross-contamination.

For disposal of the reusable accessories, refer to the Edwards Reusable Accessories IFU.

## 10.0 Summary of Clinical Experience

A high-level summary of all clinical experience is provided below. A detailed summary of all clinical experience can be found in the SSCP.

### 10.1 CLASP Study

Results from the CLASP study, a multi-center, multi-national, prospective, single-arm study, show high rates of device, procedural, and clinical success, a reduction in MR grade and improvement in functional status through 3 years, an improvement in quality of life and exercise capacity through 1 year, and an acceptable MAE rate.

### 10.2 CLASP IID Study

A prespecified interim analysis of the randomized cohort from the pivotal, randomized, controlled CLASP IID study demonstrated the noninferiority of the PASCAL system versus the MitraClip system for the primary safety endpoint of the MAE rate and the primary effectiveness endpoint of MR ≤ 2+. Results from the roll-in

cohort through 30 days and the registry cohort through 6 months show improvements in MR grade and clinical outcomes, along with MAE rates within the anticipated range.

### 10.3 MiCLASP PMCF Study

Results from the MiCLASP PMCF study, a multi-center, single-arm, prospective post market clinical follow up study, show a reduction in MR grade and an improvement in functional status, exercise capacity, and quality of life through 1 year. Evaluation of the MAE rate at 1 year indicates an acceptable safety profile.

### 10.4 CLASP TR Study

Results from the CLASP TR study, a prospective, single arm, multi-center study, shows a high rate of device, procedural, and clinical success, a reduction in TR grade through 2-year follow-up, and an improvement in clinical outcomes through 1 year. The 1-year MAE rate indicates an acceptable safety profile.

### 10.5 PASCAL Post-Market Registry

Real-world outcomes through 1 year from the PASCAL Post-Market Registry provide support for the clinical safety, performance, and benefit of the PASCAL system for treatment of MR.

### 10.6 Additional Studies

The following PASCAL implant studies (MR and TR) including TriCLASP PMCF study (Tricuspid), the CLASP ITR study (Tricuspid), and the CLASP IIF study (Mitral) are currently ongoing and have yet to reach their primary endpoints; therefore, results are not presented here.

## 11.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the PASCAL Precision system.

Conformity of the PASCAL Precision system of the Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR 1), performance (MDR GSPR 1), acceptability of side-effects (MDR GSPR 8), usability (MDR GSPR 5), device lifetime (MDR GSPR 6), acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR 8) has been established for the labelled indications.

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

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

## 12.0 Clinical Benefits

The clinical benefits of the PASCAL Precision system for the treatment of MR include the following:

- Effective and stable reduction in mitral regurgitation.
- Enables minimally invasive percutaneous treatment option for mitral regurgitation.
- Improvement in functional status, exercise capacity, and quality of life.

The clinical benefits of the PASCAL Precision system for the treatment of TR include the following:

- Effective and stable reduction in tricuspid regurgitation.
- Enables minimally invasive percutaneous treatment option for tricuspid regurgitation.
- Improvement in functional status, exercise capacity, and quality of life.

There are no clinical benefits specific to the table, as the table is an optional non-patient contacting accessory. Benefits of the table are functional in nature and related to the intended use of the accessory to support the PASCAL Precision system.

There are no clinical benefits specific to the stabilizer rail system, as the stabilizer rail system is an optional non-patient contacting accessory used only during the implant procedure. Benefits of the stabilizer rail system are functional in nature and related to the intended use of the accessory to support the PASCAL Precision system.

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

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the PASCAL Precision system can be used to locate the SSCP.

The following table contains the Basic UDI-DIs for the PASCAL Precision system and compatible devices:

| Product                                             | Model    | Basic UDI-DI        |
|-----------------------------------------------------|----------|---------------------|
| PASCAL Precision system – implant system            | 20000IS  | 0690103S004PAS000BC |
| PASCAL Precision system – PASCAL Ace implant system | 20000ISM | 0690103S004PAS000BC |
| PASCAL Precision system – guide sheath              | 20000GS  | 0690103S004PAS000BC |
| PASCAL system – stabilizer rail system              | 20000ST  | 0690103D004PAC000S6 |
| PASCAL system – table                               | 10000T   | 0690103D004PNA000W7 |

The following table contains the Basic UDI-DIs for reusable accessories compatible with the PASCAL Precision system:

| Product           | Model   | Basic UDI-DI        |
|-------------------|---------|---------------------|
| Reusable platform | 10000UP | 0690103D004REU000YA |
| Reusable plate    | 10000PT | 0690103D004REU000YA |
| Reusable cradle   | 10000CR | 0690103D004REU000YA |

---

## **14.0 Expected Lifetime of the Device**

The PASCAL and PASCAL Ace implants are subject to rigorous pre-clinical durability testing per the testing requirements and were successfully tested to a minimum of 5 years of simulated wear. The actual lifetime performance in humans depends on multiple biological factors and varies widely from patient to patient. Specific activities or conditions that could shorten or lengthen the device lifetime have not been established.

## **15.0 Patient Information**

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

## **16.0 Performance Characteristics**

Device performance, including functional characteristics, have been verified in a comprehensive series of testing to support the safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions For Use.

The design of the PASCAL Precision delivery system catheters is based on user feedback. The claim for "Precision" will be confirmed during post-market monitoring.

## 17.0 Qualitative and Quantitative Information related to the PASCAL and PASCAL Ace Implants

The PASCAL implant comprises a titanium nut and bolt, PEEK bushing, and a silicone seal. The PASCAL Ace implant comprises a titanium nut, bolt, distal and proximal plate, and a silicone seal.

The following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

| Substance                         | CAS        | Model Mass Range (mg) |
|-----------------------------------|------------|-----------------------|
| Titanium                          | 7440-32-6  | 254 - 324             |
| Nickel                            | 7440-02-0  | 235 - 258             |
| Polyethylene terephthalate        | 25038-59-9 | 82.5 - 98.1           |
| Polyethylene                      | 9002-88-4  | 14.3 - 42.6           |
| Polyether ether ketone            | 29658-26-2 | 0 - 23.2              |
| Aluminium                         | 7429-90-5  | 3.39 - 9.13           |
| Vanadium                          | 7440-62-2  | 2.16 - 6.32           |
| Silicon dioxide                   | 7631-86-9  | 5.08 - 5.40           |
| Polydimethylsiloxane              | 63148-62-9 | 3.86 - 4.16           |
| Perfluoropolyether                | 69991-67-9 | 2.44 - 2.52           |
| Polytetrafluoroethylene           | 9002-84-0  | 1.15 - 1.22           |
| Iron                              | 7439-89-6  | 0 - 0.567             |
| Titanium dioxide                  | 13463-67-7 | 0.180 - 0.541         |
| Oxygen                            | 7782-44-7  | 0 - 0.355             |
| Carbon                            | 7440-44-0  | 0 - 0.285             |
| Cobalt                            | 7440-48-4  | 0 - 0.226             |
| Antimony trioxide                 | 1309-64-4  | 0.0847 - 0.118        |
| Niobium                           | 2023505    | 0 - 0.113             |
| Nitrogen                          | 7727-37-9  | 0 - 0.0918            |
| Chromium                          | 7440-47-3  | 0 - 0.0452            |
| Copper                            | 7440-50-8  | 0 - 0.0452            |
| Hydrogen                          | 1333-74-0  | 0 - 0.0384            |
| 4,4'-Difluorobenzophenone         | 345-92-6   | 0 - 0.00141           |
| Diphenyl sulfone                  | 127-63-9   | 0 - 0.00114           |
| Erucamide                         | 112-84-5   | 0.000516 - 0.00102    |
| 4-Dodecylbenzenesulfonic acid     | 121-65-3   | 0.0000906 - 0.00857   |
| Decamethylcyclopentasiloxane; D5  | 541-02-6   | 0 - 0.000698          |
| Dodecamethylcyclohexasiloxane; D6 | 540-97-6   | 0 - 0.000698          |
| Octamethylcyclotetrasiloxane; D4  | 556-67-2   | 0 - 0.000651          |

## Instruções de utilização

**Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.**

O sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL Precision inclui os seguintes números de modelo (doravante designado por sistema PASCAL Precision):

| Número do modelo | Dispositivo                                               |
|------------------|-----------------------------------------------------------|
| 20000IS          | Sistema PASCAL Precision – sistema de implante            |
| 20000ISM         | Sistema PASCAL Precision – sistema de implante PASCAL Ace |
| 20000GS          | Sistema PASCAL Precision – bainha guia                    |

O sistema PASCAL Precision é compatível com os seguintes acessórios de uso único:

| Número do modelo | Dispositivo                                              |
|------------------|----------------------------------------------------------|
| 10000T           | Sistema PASCAL – mesa                                    |
| 20000ST          | Sistema PASCAL – sistema de estrutura para estabilizador |

O sistema PASCAL Precision é compatível com os seguintes acessórios reutilizáveis:

| Número do modelo | Dispositivo                     |
|------------------|---------------------------------|
| 10000UP          | Plataforma reutilizável Edwards |
| 10000PT          | Placa reutilizável Edwards      |
| 10000CR          | Base reutilizável Edwards       |

### • Sistema de implante (Figura 4)

O sistema de implante é composto pelo cateter orientável (camada mais exterior), o cateter de implante (camada mais interior) e o implante (doravante designado por implantes PASCAL e PASCAL Ace). O sistema de implante introduz percutaneamente o implante na válvula mediante um acesso pela veia femoral utilizando uma abordagem por via transvenosa transeptal (válvula mitral) e por via transvenosa (válvula tricúspide).

### • Implante (Figuras 1-3)

O implante é posicionado e preso nas cúspides da válvula, agindo como enchimento no orifício regurgitante. Os principais componentes do implante são o espaçador, os braços e os fechos fabricados em nitinol e cobertos com polietileno tereftalato. O implante PASCAL Ace tem um tamanho mais pequeno para dar opções aos médicos. As considerações sugeridas para a seleção do implante PASCAL Ace incluem zonas de acomodação mais pequenas e regiões cordais densas. Consulte os materiais de formação para médicos do sistema PASCAL Precision para informações adicionais sobre as diferenças no tamanho do espaçador e outros componentes para os implantes PASCAL e PASCAL Ace, incluindo as considerações adicionais para seleção do implante.

Os braços do implante têm quatro posições principais: esticada, fechada, pronta para captura de cúspides e cúspides capturadas.

**Nota: Implante PASCAL Ace é uma convenção de nomenclatura que se refere a um tamanho de implante adicional com a mesma indicação de utilização que o implante PASCAL.**

### • Cateter de implante (Figura 4)

O implante é fornecido fixado ao cateter de implante por suturas e por um eixo roscado. O cateter de implante controla o posicionamento do implante. Os quatro controlos principais são as corredeiras de fecho, o botão de braço, o botão de libertação de implante e os bloqueios de sutura. As corredeiras de fecho controlam os fechos (retrair as corredeiras de fecho eleva os fechos e avançar as corredeiras de fecho baixa-os). O botão de braço controla os braços (rodando o botão de braço no sentido dos ponteiros do relógio fecha os braços e rodando o botão de braço no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio abre os braços). O botão de libertação de implante controla a libertação do implante do respetivo cateter. Os bloqueios de sutura controlam a libertação das suturas dos fechos. O cateter de implante é fornecido montado com o cateter orientável.

### • Cateter orientável (Figura 4)

O cateter orientável tem um botão de controlo rotativo (botão de dobragem) que aciona o mecanismo de dobragem de forma a navegar e posicionar o implante no local pretendido. Uma banda de marcação radiopaca situada na parte distal do cateter indica o final da secção dobrável.

### • Bainha guia (Figura 5)

A bainha guia é utilizada para fornecer acesso à aurícula. Tem um revestimento hidrofílico e um botão de controlo rotativo (botão de dobragem) que aciona o mecanismo de dobragem de forma a posicionar a bainha guia no local pretendido.

### • Introdutor (Figura 5)

O introdutor é utilizado para facilitar o rastreamento da bainha guia até à localização pretendida. O introdutor é compatível com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.). O introdutor está incluído na embalagem da bainha guia.

### • Carregador (Figura 8)

O carregador serve para introduzir o implante e os cateteres de colocação pelos vedantes da bainha guia. O carregador está incluído na embalagem do sistema de implante e da bainha guia para maior conveniência.

### • Sistema de estrutura para estabilizador (Figura 6)

O sistema de estrutura para estabilizador está indicado para auxiliar no posicionamento e na estabilização do sistema PASCAL Precision durante procedimentos de implantação. O estabilizador pode ser fixado à bainha guia e ao sistema de implante conforme necessário a qualquer altura durante o procedimento. A utilização do sistema de estrutura para estabilizador é opcional.

- **Mesa (Figura 7)**

A mesa destina-se a proporcionar uma plataforma estável para o sistema de implante, a bainha guia e o sistema de estrutura para estabilizador do sistema PASCAL Precision. A mesa é utilizada fora do campo estéril. A altura da mesa é ajustável. A utilização da mesa é opcional.

- **Acessórios reutilizáveis**

Para mais informações sobre os acessórios reutilizáveis, consulte as Instruções de utilização dos acessórios reutilizáveis Edwards: Plataforma reutilizável (Modelo 10000UP), Placa reutilizável (Modelo 10000PT) e Base reutilizável (Modelo 10000CR) (aqui referidas como Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards).

## 1.0 Indicações de utilização

### 1.1 Utilização prevista

O sistema PASCAL Precision é indicado para a reparação de uma válvula mitral e/ou tricúspide insuficiente por reconstrução percutânea através da aproximação de tecidos. O sistema PASCAL Precision introduz percutaneamente o implante na válvula mediante um acesso pela veia femoral utilizando uma abordagem por via transvenosa transeptal (mitral) e transvenosa (tricúspide).

### 1.2 População de doentes alvo

O sistema PASCAL Precision destina-se a:

- Doentes adultos com regurgitação mitral sintomática clinicamente significativa (RM moderada a grave ou grave)
- Doentes adultos com regurgitação tricúspide sintomática clinicamente significativa (RT grave ou mais elevada) apesar de terapêutica médica

A seleção dos doentes deve ser realizada por uma equipa de especialistas de cardiologia multidisciplinar especializada no tratamento de regurgitação mitral e tricúspide. A equipa de cardiologia deve ponderar os benefícios e os riscos de todas as intervenções possíveis antes do tratamento de doentes com o sistema PASCAL Precision. Os doentes são candidatos para o sistema PASCAL Precision se não forem considerados adequados para cirurgia cardíaca, incluindo cirurgia cardíaca minimamente invasiva e se apresentarem uma adequação anatómica para o tratamento com o sistema PASCAL Precision.

## 2.0 Contraindicações

O sistema PASCAL Precision é contraindicado para doentes com regurgitação mitral e/ou da tricúspide com:

- Contraindicação de ETE ou cuja ETE de rastreio não seja bem-sucedida
- Evidência ecocardiográfica de massa intracardiaca, trombo ou vegetação
- Presença de um filtro da VCI obstruído ou com trombose que interfira com o cateter de introdução ou presença de trombose venosa profunda ipsilateral
- Hipersensibilidade conhecida ao nitinol (níquel ou titânio) ou contraindicação de medicamentos utilizados no procedimento que não possa ser clinicamente gerida de forma adequada
- Historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia ou doente que recuse transfusões de sangue

Além disso, o sistema PASCAL Precision é contraindicado para doentes com regurgitação mitral com contraindicação para cateterização transeptal.

## 3.0 Advertências

### 3.1 Considerações anatómicas

Para otimizar os resultados, devem ser consideradas as seguintes características anatómicas dos doentes. A anatomia da válvula que pode limitar o acesso, a utilização e/ou a colocação adequados do sistema PASCAL Precision, ou a redução suficiente da regurgitação mitral e/ou tricúspide, deve ser considerada por uma equipa de cardiologia multidisciplinar. A segurança e eficácia não foram estabelecidas para doentes com determinadas características anatómicas, incluindo, entre outras, as seguintes:

Aplicável a doentes com regurgitação mitral e/ou da tricúspide:

- Evidência de calcificação grave no anel ou no aparelho subvalvular
- Presença de fenda ou perfuração significativa na área de prensão
- Extensão de mobilidade da cúspide < 8 mm

Aplicável apenas a doentes com regurgitação mitral:

- Altura da punção transeptal < 3,5 cm
- Diâmetro da AE ≤ 35 mm
- LVEDD > 8,0 cm

Aplicável apenas a doentes com regurgitação da tricúspide:

- Evidência de calcificação moderada a grave na área de prensão
- Presença de doença da tricúspide primária não degenerativa

### 3.2 Utilização do dispositivo

#### 3.2.1 Sistema PASCAL Precision, mesa e sistema de estrutura para estabilizador

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos apenas para uso único. Não existem dados que sustentem que os dispositivos se apresentam esterilizados ou não pirogênicos, nem que garantam a funcionalidade dos mesmos após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.
- Os dispositivos devem ser manuseados utilizando uma técnica estéril padrão para evitar infeções.
- Não exponha nenhum dos dispositivos a soluções, substâncias químicas, etc., exceto se se tratar de solução salina heparinizada e/ou soro fisiológico esterilizado. Poderão desenvolver-se danos irreparáveis no dispositivo, os quais podem não ser evidentes através de inspeção visual.

- Não utilize nenhum dos dispositivos na presença de gases, anestésicos ou agentes de limpeza/desinfecção combustíveis ou inflamáveis.
- Não utilize os dispositivos se o prazo de validade tiver expirado.
- Não utilize os dispositivos esterilizados se a embalagem não tiver o selo intacto ou estiver danificada.
- Não utilize nenhum dos dispositivos se estes tiverem caído, estiverem danificados ou se tiverem sido de alguma forma inadequadamente manuseados.
- Deve utilizar-se uma técnica padrão de irrigação e eliminação de ar durante a preparação e ao longo do procedimento para evitar uma embolia gasosa.

### **3.2.2 Plataforma reutilizável, placa reutilizável e base reutilizável Edwards**

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos para múltiplas utilizações. Para mais informações sobre os acessórios reutilizáveis, consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards.

### **3.3 Advertências clínicas**

- Tal como com qualquer dispositivo médico implantado, existe a possibilidade de uma resposta imunológica adversa.
- A utilização deste sistema pode estar associada a acontecimentos adversos graves, resultando, por vezes, em intervenção cirúrgica e/ou morte ("Potenciais acontecimentos adversos"). Deve ser fornecida a cada doente uma explicação completa sobre os benefícios e os riscos antes da utilização.
- Aconselha-se um seguimento médico atento e contínuo para que possam ser adequadamente diagnosticadas e geridas quaisquer complicações relacionadas com o implante.
- A terapia anticoagulante tem de ser determinada pelo médico com base nas diretrizes da instituição.
- O sistema PASCAL Precision não foi avaliado em doentes grávidas ou em pediatria.

## **4.0 Precauções**

### **4.1 Precauções antes da utilização**

- A seleção dos doentes deve ser realizada por uma equipa de cardiologia multidisciplinar especializada no tratamento de regurgitação mitral e/ou tricúspide com vista a avaliar o risco para o doente e a sua adequação anatómica depois de considerar as várias opções de tratamento.

### **4.2 Precauções após a utilização**

- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para o implante. Aconselha-se um seguimento médico regular para avaliar o desempenho do implante.
- Pode ser necessária terapia anticoagulante a curto prazo após a reparação da válvula com o sistema PASCAL Precision. Prescreva terapia anticoagulante e outras terapias médicas de acordo com as diretrizes da instituição.

## **5.0 Potenciais acontecimentos adversos**

As complicações associadas ao cateterismo cardíaco padrão, a utilização de anestesia e a utilização do sistema PASCAL Precision podem resultar no seguinte: conversão em cirurgia aberta, reoperação emergente ou não emergente, explante, incapacidade permanente ou morte. É recomendado que os médicos comuniquem acontecimentos suspeitos relacionados com o dispositivo à Edwards ou às respetivas autoridades hospitalares.

Os seguintes acontecimentos adversos previstos foram identificados como possíveis complicações do procedimento com o sistema PASCAL Precision:

- Valores laboratoriais anormais
- Reação alérgica ao anestésico, meio de contraste, heparina, nitinol
- Anemia ou diminuição da Hgb, podendo exigir transfusão
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Angina ou dor torácica
- Choque anafilático
- Arritmias – auriculares (ou seja, FA, TSV)
- Arritmias – ventriculares (ou seja, TV, FV)
- Fístula arteriovenosa
- Lesão do septo auricular que exija intervenção
- Hemorragia
- Paragem cardíaca
- Insuficiência cardíaca
- Lesão cardíaca, incluindo perfuração
- Tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
- Choque cardiogénico
- Rutura ou emaranhamento cordal que possa exigir intervenção
- Coagulopatia, distúrbio de coagulação, diátese hemorrágica
- Lesão do sistema de condução que possa exigir um pacemaker permanente
- Trombose venosa profunda (TVP)
- Deterioração da válvula nativa (por exemplo, laceração, retração e espessamento das cúspides)
- Deslocamento de um implante anteriormente implantado
- Dispneia
- Edema
- Desequilíbrio eletrolítico
- Êmbolos/embolização gasosa, de partículas, material calcificado ou trombo
- Endocardite
- Irritação esofágica
- Perfuração ou constrição esofágica
- Fraqueza ou intolerância ao exercício

- 
- Incapacidade de recuperar quaisquer componentes do implante PASCAL Precision
  - Febre
  - Hemorragia ou enfarte gastrointestinal
  - Insuficiência cardíaca
  - Hematoma
  - Compromisso hemodinâmico
  - Hemólise
  - Hemorragia exigindo transfusão ou intervenção
  - Hipertensão
  - Hipotensão
  - Deterioração do dispositivo (desgaste, rasgo, fratura ou outro)
  - Embolização do implante
  - Posição incorreta do implante ou incapacidade de introduzir o implante no local pretendido
  - Migração do implante
  - Trombose do implante
  - Infecção
  - Inflamação
  - Obstrução da VSVE
  - Isquemia mesentérica
  - Insuficiência orgânica múltipla
  - Enfarte do miocárdio
  - Náuseas e/ou vômitos
  - Lesão do nervo
  - Sintomas neurológicos, incluindo discinesia, sem diagnóstico de AIT ou AVC
  - Eventos tromboembólicos não neurológicos
  - Dor
  - Lesão do músculo papilar
  - Paralisia
  - Embolização de componente(s) do sistema PASCAL Precision
  - Isquemia periférica
  - Derrame pleural
  - Edema pulmonar
  - Embolia pulmonar
  - Reação a agentes antiplaquetários ou anticoagulantes
  - Compromisso renal
  - Insuficiência renal
  - Insuficiência respiratória, paragem respiratória, atelectasia, pneumonia, podendo exigir ventilação prolongada
  - Sangramento retroperitoneal
  - Danos ou perfuração do septo
  - Septicemia, sépsis
  - Queimadura ou lesão cutânea ou alterações nos tecidos devido a exposição a radiação ionizante
  - Fixação de uma única cúspide (SLDA)
  - AVC
  - Síncope
  - Acidente isquémico transitório (AIT)
  - Infecção e/ou hemorragia do trato urinário
  - Lesão da válvula
  - Estenose da válvula
  - Regurgitação valvular
  - Lesão ou trauma vascular, incluindo dissecção ou oclusão
  - Vasoespasmo
  - Danos ou perfuração da parede ventricular
  - Deiscência da ferida, cicatrização retardada ou incompleta
  - Agravamento da insuficiência cardíaca
  - Agravamento da regurgitação/insuficiência valvular

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).

## 6.0 Apresentação

## 6.1 Embalagem

O sistema de implante, a bainha guia e o sistema de estrutura para estabilizador são embalados individualmente e esterilizados com gás de óxido de etileno. A mesa é embalada e fornecida não esterilizada. A plataforma reutilizável, a placa reutilizável e a base reutilizável Edwards são embaladas individualmente e são fornecidas não esterilizadas.

## 6.2 Armazenamento

O sistema PASCAL Precision deve ser guardado num local fresco e seco.

## 7.0 Instruções de utilização

### 7.1 Formação do médico

O sistema PASCAL Precision destina-se a ser utilizado por cardiologistas intervencionistas e cirurgiões cardíacos, com outro pessoal de apoio formado para ajudar na reparação de válvulas cardíacas mitrais e/ou tricúspides.

O médico responsável pela implantação deve ter experiência em técnicas transcater e formação no sistema PASCAL Precision e no procedimento. Todos os médicos que realizam um procedimento com o sistema PASCAL Precision têm de receber formação de acordo com os requisitos de formação da Edwards resumidos abaixo:

- Sessão didática do manual de formação para médicos do sistema PASCAL Precision: conceção do dispositivo, imagiologia do procedimento, passos do procedimento e situações desafiantes
- Modelo de bancada prático: exercício prático dos passos do procedimento
- Modelo de simulação fisiológico: exercício prático dos passos do procedimento com imagiologia do procedimento

A decisão final para a implantação do dispositivo do sistema PASCAL Precision deve ser tomada pelos médicos especialistas no tratamento de regurgitação mitral e/ou tricúspide em centros especializados, com capacidade para determinar uma probabilidade razoável de melhoria clínica significativa com base no estágio da doença e na comorbidade.

### 7.2 Equipamento e materiais

- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco
- Sistema de fluoroscopia
- Recursos de ecocardiografia transesofágica (ETE) (2D e 3D)
- Kit de punção venosa
- Agulha, bainha e fio-guia transeptais (apenas para procedimentos mitrais)
- Fio-guia de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.) de comprimento
- Bacias
- Seringas de 50–60 cm<sup>3</sup> com encaixe Luer
- Solução salina heparinizada
- Pinça hemostática
- Toalhas cirúrgicas (por exemplo, 43 x 69 cm)
- Opcional: cateter pigtail para injeção de contraste (com bainha compatível)
- Opcional: dilatadores progressivos
- Opcional: gotejamento contínuo de soro fisiológico (suporte IV deslizante, tubo IV com oclusão regulável, sacos de 1 litro de solução salina heparinizada esterilizada)
- Opcional: dispositivo de monitorização da pressão

### 7.3 Preparação do dispositivo

#### 7.3.1 Mesa

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Remova a mesa da embalagem e inspecione quanto a danos.<br>Se estiver a utilizar a plataforma reutilizável e a base reutilizável Edwards em vez da mesa, consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards. |
| 2     | Monte a mesa tal como mostra a Figura 7.                                                                                                                                                                                           |

#### 7.3.2 Sistema de estrutura para estabilizador

| Passo | Procedimento                                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Remova os componentes do sistema de estrutura para estabilizador da embalagem e inspecione quanto a danos. |

#### 7.3.3 Bainha guia

| Passo | Procedimento                                                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Remova a bainha guia, o carregador e o introdutor da embalagem e inspecione quanto a danos. |
| 2     | Irrigue e retire o ar com solução salina heparinizada.                                      |
| 3     | Limpe a bainha guia com solução salina heparinizada antes da utilização.                    |

### 7.3.4 Sistema de implante – Verificação do sistema, verificação do fecho e redefinição

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Remova o sistema de implante e o carregador da embalagem e inspecione quanto a danos.<br><b>AVISO: se a tampa ventilada não estiver presente na porta de irrigação do cateter de implante, a utilização do dispositivo pode resultar em infecção.</b>               |
| 2     | Estique completamente o implante. Retraia e avance completamente as correções de fecho para confirmar o movimento correto dos fechos.                                                                                                                               |
| 3     | Se os fechos não se moverem devidamente, siga os passos abaixo para redefinir.<br>Se os fechos não se moverem devidamente, continue para a secção seguinte “Sistema de implante – Irrigação e preparação”.                                                          |
| 4     | Certifique-se de que o implante está totalmente fechado. Solte e remova bloqueios de sutura da base do bloqueio de sutura.<br><b>Nota: certifique-se de que a extremidade livre da sutura não é puxada para o manípulo enquanto desaperta o bloqueio de sutura.</b> |
| 5     | Retraia completamente as correções de fecho e coloque a ferramenta de fixação de fecho nivelada com as correções de fecho, as bases do bloqueio de sutura e o botão de libertação de implante.                                                                      |
| 6     | Puxe a extremidade livre da sutura de uma base do bloqueio de sutura para remover a folga da sutura. Liberte a tensão na extremidade livre da sutura, substitua e aperte o bloqueio de sutura.<br>Repita para o segundo bloqueio de sutura.                         |
| 7     | Remova a ferramenta de fixação dos fechos. Estique completamente o implante. Avance e retraia completamente as correções de fecho para confirmar o movimento correto dos fechos.                                                                                    |

### 7.3.5 Sistema de implante – Irrigação e preparação

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                        |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Feche o implante.                                                                                                                                                   |
| 2     | Certifique-se de que as correções de fecho estão totalmente retraídas e o implante está totalmente fechado.                                                         |
| 3     | Remova a tampa ventilada da porta de irrigação do cateter de implante. Eleve a extremidade distal do cateter de implante e irrigue com solução salina heparinizada. |
| 4     | Encaixe a tampa da porta de irrigação na porta de irrigação do cateter de implante.                                                                                 |
| 5     | Encaixe a tampa de libertação do implante no manípulo do cateter de implante.                                                                                       |
| 6     | Retraia totalmente o cateter de implante. Avance as correções de fecho e coloque o implante na posição esticada.                                                    |
| 7     | Remova a tampa do carregador e oriente a tampa no sistema de implante.                                                                                              |
| 8     | Insira o implante através da extremidade proximal do carregador até sair pela extremidade distal. Ligue o carregador e a respetiva tampa.                           |
| 9     | Faça avançar completamente o cateter de implante para que o implante saia do carregador.                                                                            |
| 10    | Irrigue o cateter orientável com solução salina heparinizada.                                                                                                       |
| 11    | Faça avançar o carregador até que a extremidade distal do implante esteja completamente dentro do carregador.                                                       |

### 7.4 Procedimento de implantação

Todas as etapas do procedimento de implantação aplicam-se tanto aos procedimentos de implantação na válvula mitral PASCAL como na válvula tricúspide PASCAL, salvo especificação em contrário.

A introdução do implante deve ser efetuada sob anestesia geral com monitorização hemodinâmica num bloco operatório, num bloco operatório híbrido ou num laboratório de cateterismo com recursos de imagiologia fluoroscópica e ecocardiográfica.

**Nota: antes do procedimento de implante, consulte as Considerações anatómicas (Secção 3.1), uma vez que a utilização fora das condições indicadas poderá interferir com a colocação do implante ou a inserção da cúspide da válvula nativa.**

**AVISO: durante o procedimento, deve ser administrada heparina para manter o TCA  $\geq$  250 sec.**

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

#### 7.4.1 População de doentes

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | <p>Antes de colocar a cobertura esterilizada no doente, monte e posicione a mesa entre as pernas do doente, ajustando a altura da mesa conforme necessário. Utilize toalhas como suporte entre a mesa e as pernas do doente.</p> <p><b>AVISO: a mesa é fornecida não esterilizada; a sua introdução no campo estéril pode resultar em infeção.</b></p> <p>OU</p> <p>Antes de colocar a cobertura esterilizada no doente, monte e posicione os acessórios reutilizáveis à volta das pernas do doente, ajustando a altura e o ângulo da plataforma, conforme necessário. Coloque a base na plataforma, alinhada com o local de acesso previsto da veia femoral. Consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards.</p> <p><b>AVISO: os acessórios reutilizáveis são fornecidos não esterilizados; a sua introdução no campo estéril pode resultar em infeção.</b></p> |
| 2     | Após a colocação da cobertura esterilizada, monte e fixe o sistema de estrutura para estabilizador conforme necessário a qualquer altura durante o procedimento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

#### 7.4.2 Acesso pela veia femoral e introdução da bainha

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Aceda à veia femoral comum utilizando métodos convencionais de punção percutânea.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2     | <p><u>Para procedimentos de implantação na válvula mitral PASCAL:</u></p> <p>Aceda à aurícula esquerda através de técnicas transvenosas transeptais utilizando métodos percutâneos convencionais e coloque o fio-guia na aurícula esquerda. Dilate o vaso conforme necessário.</p> <p><b>AVISO: (apenas para procedimentos na válvula mitral) a punção inadequada pode causar danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.</b></p> <p><u>Para procedimentos de implantação na válvula tricúspide PASCAL:</u></p> <p>Aceda à aurícula direita utilizando métodos percutâneos convencionais e coloque o fio-guia na aurícula direita. Dilate o vaso conforme necessário.</p> |
| 3     | <p><u>Para procedimentos de implantação na válvula mitral PASCAL:</u></p> <p>Insira a bainha guia com o introdutor pelo fio-guia até a ponta da bainha guia ficar bem atravessada no septo, utilizando o mecanismo de dobragem conforme necessário.</p> <p><u>Para procedimentos de implantação na válvula tricúspide PASCAL:</u></p> <p>Insira a bainha guia com o introdutor pelo fio-guia até a ponta da bainha guia ficar dentro da aurícula direita.</p> <p><b>AVISO: a manipulação excessiva pode causar deslocamento ou perturbação de um dispositivo previamente implantado, danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.</b></p>                                  |
| 4     | <p>Remova o introdutor e o fio-guia. Não aspire e irrigue a bainha guia enquanto o sistema de implante não estiver inserido.</p> <p><b>AVISO: a aspiração ou a ligação de uma irrigação contínua de solução salina fisiológica à bainha guia antes da inserção do sistema de implante pode causar embolia gasosa.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

#### 7.4.3 Navegação e colocação do implante

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Insira o sistema de implante com o carregador na bainha guia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2     | Avance o sistema de implante até o implante sair do carregador. Retraia e destaque o carregador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3     | <p>Aspire e irrigue a bainha guia com solução salina heparinizada. Utilizando a seringa especificada, aspire no mínimo 45 cm<sup>3</sup>.</p> <p><b>AVISO: a não aspiração completa da bainha guia ou aspiração sem a presença da tampa da porta de irrigação na porta de irrigação do cateter de implante pode resultar em embolia gasosa.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4     | <p>Se pretendido, ligue o gotejamento contínuo de solução salina fisiológica ao cateter de implante.</p> <p><b>AVISO: a ligação do gotejamento contínuo de solução salina fisiológica ao sistema de implante antes da aspiração pode causar embolia gasosa.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5     | Avance o sistema de implante até o implante sair da extremidade distal da bainha guia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6     | Coloque o implante na posição fechada. Retraia as correções de fecho.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7     | Ajuste a bainha guia conforme necessário.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8     | <p>A critério do médico responsável pelo tratamento, se for utilizada monitorização de pressão para avaliar continuamente a pressão auricular durante o procedimento, siga as instruções de utilização do fabricante do monitor de pressão. Ligue um dispositivo de monitorização de pressão cheio de fluido ao cateter orientável. Aspire e, em seguida, calibre ao nível do coração do doente antes de obter a medição.</p> <p>Consulte o material de formação para médicos do sistema PASCAL Precision para orientações adicionais sobre a monitorização da pressão auricular, incluindo as limitações.</p> |

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <b>Nota: a monitorização de pressão deve ser utilizada juntamente com ecocardiografia. A pressão deve ser harmonizada contra leituras de ecocardiografia e Doppler. Ao avaliar a pressão auricular, certifique-se de que a ponta distal do cateter de implante está completamente exposta em relação ao cateter orientável.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9     | Avance o sistema de implante conforme necessário. Manipule o cateter orientável e a bainha guia (dobre-desdobre, rode em direções opostas, avance-retraia) conforme necessário até o implante ficar centrado na zona de coaptação pretendida com a trajetória apropriada.<br><b>AVISO: a manipulação excessiva pode causar deslocamento ou perturbação de um dispositivo previamente implantado, danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.</b><br><b>Nota: a banda de marcação radiopaca no cateter orientável indica o final da secção dobrável e pode ser visualizada sob fluoroscopia.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10    | Rode o botão do braço para colocar o implante na posição pronta para captura de cúspides.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 11    | Rode o cateter de implante conforme necessário para orientar os braços.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 12    | Mova uma corredeira de fecho para identificar que fecho controla por imagiologia. Uma vez identificado, certifique-se que as corredeiras estão totalmente retraídas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 13    | Avance o implante pela válvula até os braços ficarem abaixo das extremidades livres das cúspides.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 14    | Verifique a localização e a orientação do implante e ajuste ligeiramente a posição conforme necessário.<br><b>AVISO: a manipulação excessiva do implante debaixo das cúspides pode fazer com que o implante fique emaranhado nas cordas; o emaranhamento cordal pode causar lesão cardíaca, agravamento da regurgitação ou dificuldade/impossibilidade em remover o implante, exigindo intervenção adicional.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 15    | Sob orientação imagiológica, retraia o implante até as cúspides ficarem posicionadas entre os braços e os fechos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16    | Avance a(s) corredeira(s) de fecho de forma a prender a(s) cúspide(s) entre os braços e os fechos.<br>Este passo pode ser realizado para ambas as cúspides em simultâneo (bloqueio de fecho engatado para mover ambos os fechos) ou para cada cúspide individualmente (bloqueio de fecho desengatado para mover o fecho individual).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 17    | Verifique a inserção das cúspides por imagiologia.<br>Se a(s) cúspide(s) não ficar(em) presa(s) entre os braços e os fechos, retraia a(s) corredeira(s) de fecho para soltar a(s) cúspide(s) e tente novamente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 18    | Quando as cúspides estiverem presas entre os braços e os fechos, feche o implante.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 19    | Avance ligeiramente o cateter de implante para aliviar a tensão nas cúspides.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 20    | Avalie a regurgitação e reposicione conforme necessário. Confirmada a posição do implante, certifique-se de que o implante está fechado.<br>Se for necessário proceder ao reposicionamento dentro do ventrículo, retraia as corredeiras de fecho e coloque o implante na posição pronta para captura de cúspides. Ajuste a orientação dos fechos e do implante conforme necessário.<br>Se for necessário proceder ao reposicionamento dentro da aurícula, retraia as corredeiras de fecho e coloque o implante lentamente na posição esticada sob orientação fluoroscópica, assegurando que o fio atuador não dobra e retraia o implante novamente para dentro da aurícula.<br><b>AVISO: se o implante não for esticado ao retraindo para dentro da aurícula durante o reposicionamento, isso pode causar danos nas cúspides ou emaranhamento cordal.</b><br><b>AVISO: se as cúspides não forem libertadas dos fechos e braços antes do reposicionamento, isso pode causar danos nas cúspides.</b> |

#### 7.4.4 Recuperação do implante (se necessário)

Antes da libertação do implante, se necessário, é possível recuperar o sistema de implante para dentro da bainha guia para remoção. Siga os passos abaixo para recuperar o implante.

Consulte os materiais de formação para médicos do sistema PASCAL Precision para as considerações adicionais sobre as manobras de recuperação do implante.

**AVISO: a manipulação excessiva pode causar deslocamento ou perturbação de um dispositivo previamente implantado, danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.**

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Retraia as corredeiras de fecho.                                                                                                                                                                                       |
| 2     | Coloque o implante lentamente na posição esticada sob orientação fluoroscópica assegurando que o fio atuador não dobra. Em seguida, retraia o implante para dentro da aurícula. Coloque o implante na posição fechada. |
| 3     | Desdobre o cateter orientável e retraia o sistema de implante até o implante ficar adjacente à ponta da bainha guia.                                                                                                   |
| 4     | Avance as corredeiras de fecho.                                                                                                                                                                                        |
| 5     | Coloque o implante na posição esticada.                                                                                                                                                                                |

| Passo | Procedimento                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 6     | Retraia as correções de fecho para abrir os fechos cerca de 45° de cada lado. |
| 7     | Retraia todo o sistema de implante através da bainha guia.                    |

#### 7.4.5 Libertação do implante

Para libertar o implante, siga os passos abaixo:

**AVISO: se não seguir os passos de libertação prescritos, isso pode causar dificuldade ou impossibilidade em libertar o implante, exigindo intervenção adicional.**

**AVISO: a libertação do implante antes de confirmar se as cúspides estão bem capturadas entre os braços e os fechos pode causar o movimento ou deslocamento do implante, resultando na fixação de uma única cúspide (SLDA) ou noutros potenciais acontecimentos adversos e exigindo intervenção adicional.**

**AVISO: a reutilização dos dispositivos (incluindo o sistema de implante e a bainha guia) após a recuperação pode causar embolia de matéria estranha ou infeção. O dispositivo pode avariar-se caso se tente reutilizá-lo.**

**Nota: se for colocado um implante adicional [PASCAL ou PASCAL Ace], de acordo com a decisão do médico responsável pelo tratamento, deve ter-se cuidado para evitar o deslocamento do implante previamente colocado. Atravessar a válvula numa configuração de implante de baixo perfil pode minimizar a interação com o implante previamente colocado.**

**AVISO: a manipulação excessiva pode causar deslocamento ou perturbação de um dispositivo previamente implantado, danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.**

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Certifique-se de que a ponta distal do cateter de implante está completamente exposta em relação ao cateter orientável.                                            |
| 2     | Desaperte e remova a tampa de libertação de implante do manípulo do cateter de implante.                                                                           |
| 3     | Desenrosque e remova um bloqueio de sutura da base do bloqueio de sutura.                                                                                          |
| 4     | Afaste o bloqueio de sutura do manípulo para remover completamente a sutura.                                                                                       |
| 5     | Repita os passos para outro bloqueio de sutura.                                                                                                                    |
| 6     | Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retraia o botão de libertação do implante até o implante ficar livre, conforme confirmado por imagiologia. |
| 7     | Substitua os bloqueios de sutura, conforme necessário.                                                                                                             |

#### 7.4.6 Remoção e fecho do dispositivo

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Retraia o cateter de implante completamente para dentro do cateter orientável. Desdobre e remova gradualmente o sistema de implante. Desdobre e remova gradualmente a bainha guia.<br><b>AVISO: se os dispositivos não forem desdobrados antes da remoção, isso pode causar danos nos vasos.</b> |
| 2     | Proceda ao fecho percutâneo padrão do local de acesso.                                                                                                                                                                                                                                           |

### 8.0 Segurança em ambiente de ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que os implantes PASCAL e PASCAL Ace estão sujeitos a utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 T e 3,0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 4 W/kg (Modo de funcionamento controlado de primeiro nível).

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o implante produza um aumento de temperatura máximo de 4 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo na pior configuração múltipla do implante pode estender-se até 15 mm do implante quando examinado com a pior sequência de impulsos de ecografia com gradiente num sistema de RM de 3,0 T.

### 9.0 Implante recuperado e eliminação do dispositivo

A Edwards Lifesciences está interessada em obter amostras clínicas recuperadas do implante para análise. Será fornecido um relatório escrito com um resumo das nossas conclusões quando a avaliação estiver terminada. Contacte a Edwards relativamente à devolução do implante recuperado.

Se decidir devolver qualquer um dos dispositivos, siga as instruções abaixo:

- **Embalagem por abrir com a barreira esterilizada intacta:**

Se as bolsas não tiverem sido abertas, devolva o dispositivo na sua embalagem original.

- **Embalagem aberta, mas dispositivo não implantado:**

Se uma bolsa estiver aberta, o dispositivo já não está esterilizado. Devolva o dispositivo na sua embalagem original.

- **Implante explantado:**

- O implante explantado deve ser colocado numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvida à Edwards.

- Os implantes explantados não serão reutilizados em hipótese alguma, pois trata-se de dispositivo de reprocessamento proibido, de acordo com a RDC nº 156/2006.

### 9.1 Eliminação

Siga as precauções universais para riscos biológicos e objetos cortantes para evitar lesões do utilizador. Os dispositivos de uso único utilizados (inclui todos os dispositivos que entram em contacto com os doentes) devem ser manuseados e eliminados de acordo com as diretrizes institucionais de materiais de risco biológico e resíduos hospitalares para evitar possíveis contaminações cruzadas.

Para eliminação dos acessórios reutilizáveis, consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards.

## 10.0 Resumo da experiência clínica

Um resumo de alto nível de toda a experiência clínica é fornecido abaixo. Um resumo detalhado de toda a experiência clínica pode ser encontrado no SSCP.

### 10.1 Estudo CLASP

Os resultados do estudo CLASP, um estudo multicêntrico, multinacional, prospetivo, de braço único, apresentam elevadas taxas de sucesso clínico, do dispositivo e do procedimento, uma redução no grau de RM e melhoria no estado funcional ao longo de 3 anos, uma melhoria na qualidade de vida, capacidade de exercício ao longo de 1 ano e uma taxa aceitável de acontecimentos adversos graves.

### 10.2 Estudo CLASP IID

Uma análise intercalar pré-especificada da coorte aleatorizada do estudo principal CLASP IID aleatorizado e controlado, demonstrou a não inferioridade do sistema PASCAL em comparação com o sistema MitraClip para o parâmetro de segurança primário da taxa de AAG e o parâmetro de eficácia primário de RM  $\leq 2+$ . Os resultados da coorte de lançamento ao longo de 30 dias e da coorte de registo ao longo de 6 meses mostraram melhorias no grau de RM e nos resultados clínicos, para além de taxas de AAG dentro do intervalo antecipado.

### 10.3 Estudo MiCLASP PMCF

Os resultados do estudo MiCLASP PMCF, um estudo de seguimento clínico pós-introdução no mercado, multicêntrico, de braço único, prospetivo, apresentam uma redução no grau de RM e uma melhoria no estado funcional, capacidade de exercício e qualidade de vida ao longo de 1 ano. A avaliação da taxa de acontecimentos adversos graves de 1 ano indica um perfil de segurança aceitável.

### 10.4 Estudo CLASP TR

Os resultados do estudo CLASP TR, um estudo prospetivo, de braço único e multicêntrico, apresentam uma elevada taxa de sucesso clínico, do dispositivo e procedimento, uma redução no grau de TR ao longo do acompanhamento de 2 anos e uma melhoria nos resultados clínicos ao longo de 1 ano. A taxa de acontecimentos adversos graves de 1 ano indica um perfil de segurança aceitável.

### 10.5 Registo pós-comercialização PASCAL

Os resultados em contexto de vida real ao longo de 1 ano obtidos a partir do Registo pós-comercialização PASCAL ajudam a sustentar a segurança clínica, o desempenho e o benefício do sistema PASCAL para o tratamento de RM.

### 10.6 Estudos adicionais

Os seguintes estudos com o implante PASCAL (RM e RT) incluindo o estudo TriCLASP PMCF (Tricúspide), o estudo CLASP IITR (Tricúspide) e o estudo CLASP IIF (Mitral) estão atualmente em curso e ainda não atingiram os seus parâmetros primários; por conseguinte, os resultados não são aqui apresentados.

## 11.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico

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

O organismo notificado tomou conhecimento e concordou com as razões de risco-benefício para a segurança e eficácia a curto e longo prazos do sistema PASCAL Precision.

Foi estabelecida a conformidade do sistema PASCAL Precision com os requisitos de desempenho (MDR GSPR) para segurança (MDR GSPR 1), desempenho (MDR GSPR 1), aceitação dos efeitos secundários (MDR GSPR 8), usabilidade (MDR GSPR 5), vida útil do dispositivo (MDR GSPR 6), perfil de risco-benefício aceitável (MDR GSPR 8) para as indicações rotuladas.

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para 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.

## 12.0 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do sistema PASCAL Precision para o tratamento de RM incluem o seguinte:

- Redução eficaz e estável da regurgitação mitral.
- Permite a opção de tratamento percutâneo minimamente invasivo para regurgitação mitral.
- Melhoria do estado funcional, da capacidade de exercício e da qualidade de vida.

Os benefícios clínicos do sistema PASCAL Precision para o tratamento de TR incluem o seguinte:

- Redução eficaz e estável da regurgitação da tricúspide.
- Permite a opção de tratamento percutâneo minimamente invasivo para regurgitação da tricúspide.
- Melhoria do estado funcional, da capacidade de exercício e da qualidade de vida.

Não existem benefícios clínicos específicos da mesa, uma vez que a mesa é um acessório opcional que não entra em contacto com o doente. Os benefícios da mesa são de natureza funcional e relacionados com a utilização pretendida do acessório para suportar o sistema PASCAL Precision.

Não existem benefícios clínicos específicos para o sistema de estrutura para estabilizador, uma vez que o sistema de estrutura para estabilizador é um acessório opcional que não entra em contacto com o doente utilizado apenas durante o procedimento de implante. Os benefícios do sistema de estrutura para estabilizador são de natureza funcional e relacionados com a utilização pretendida do acessório para suportar o sistema PASCAL Precision.

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

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed. O UDI-DI básico para o sistema PASCAL Precision pode ser utilizado para localizar o SSCP.

A tabela seguinte contém os UDI-DI básicos para o sistema PASCAL Precision e dispositivos compatíveis:

| Produto                                                   | Modelo   | UDI-DI básico       |
|-----------------------------------------------------------|----------|---------------------|
| Sistema PASCAL Precision – sistema de implante            | 20000IS  | 0690103S004PAS000BC |
| Sistema PASCAL Precision – sistema de implante PASCAL Ace | 20000ISM | 0690103S004PAS000BC |
| Sistema PASCAL Precision – bainha guia                    | 20000GS  | 0690103S004PAS000BC |
| Sistema PASCAL – sistema de estrutura para estabilizador  | 20000ST  | 0690103D004PAC000S6 |
| Sistema PASCAL – mesa                                     | 10000T   | 0690103D004PNA000W7 |

A tabela seguinte contém os UDI-DI básicos para os acessórios reutilizáveis compatíveis com o sistema PASCAL Precision:

| Produto                 | Modelo  | UDI-DI básico       |
|-------------------------|---------|---------------------|
| Plataforma reutilizável | 10000UP | 0690103D004REU000YA |
| Placa reutilizável      | 10000PT | 0690103D004REU000YA |
| Base reutilizável       | 10000CR | 0690103D004REU000YA |

### 14.0 Vida útil prevista para o dispositivo

Os implantes PASCAL e PASCAL Ace estão sujeitos a rigorosos testes pré-clínicos de durabilidade de acordo com os requisitos de teste e foram testados com sucesso para até 5 anos de desgaste simulado. O desempenho real ao longo da vida em humanos depende de múltiplos fatores biológicos e varia muito de doente para doente. Não foram estabelecidas atividades ou condições específicas que possam encurtar ou prolongar a vida útil do dispositivo.

### 15.0 Informações para o doente

Com cada sistema de implante 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. 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 Características de desempenho

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar a segurança e o desempenho do dispositivo no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

O design dos cateteres do sistema de administração PASCAL Precision baseia-se nos comentários dos utilizadores. A reivindicação de "precisão" será confirmada durante a monitorização pós-comercialização.

## 17.0 Informações qualitativas e quantitativas relativas aos implantes PASCAL e PASCAL Ace

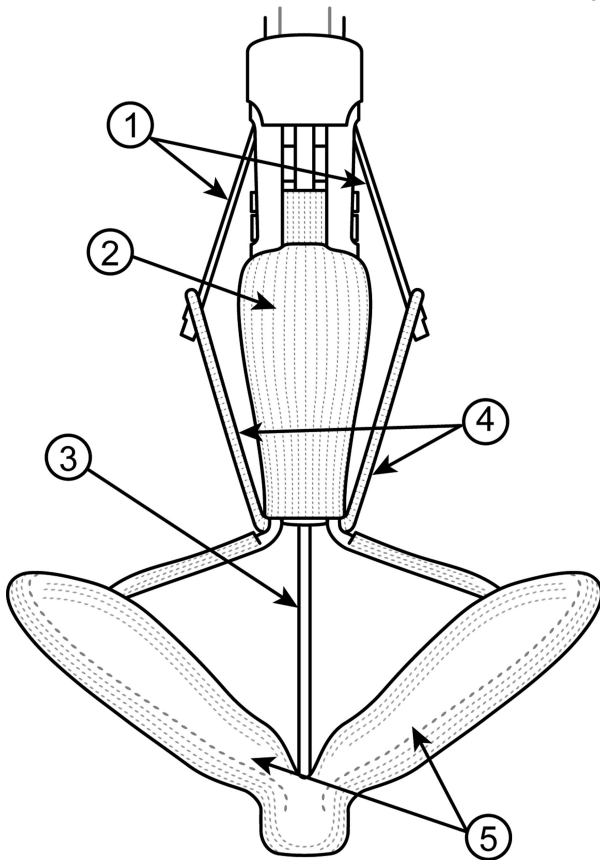
O implante PASCAL inclui uma porca e um parafuso em titânio, uma bucha em PEEK e um vedante em silicone. O implante PASCAL Ace inclui uma porca e um parafuso em titânio, uma placa distal e proximal e um vedante em silicone.

A tabela seguinte mostra as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e substâncias:

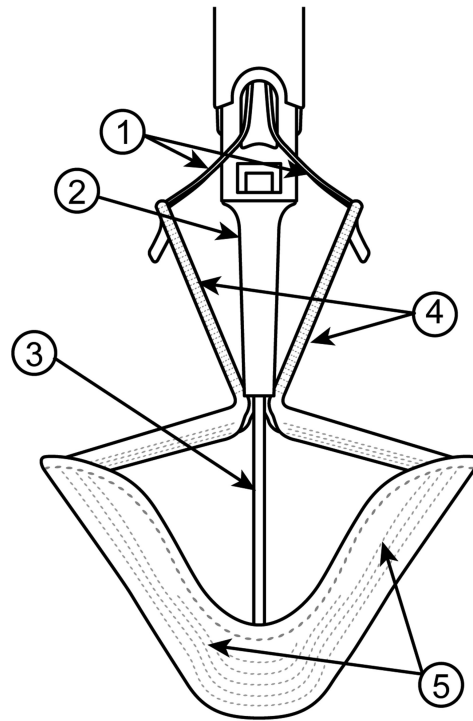
| Substância                       | CAS        | Intervalo de massa modelo (mg) |
|----------------------------------|------------|--------------------------------|
| Titânio                          | 7440-32-6  | 254–324                        |
| Níquel                           | 7440-02-0  | 235–258                        |
| Polietileno tereftalato          | 25038-59-9 | 82,5–98,1                      |
| Polietileno                      | 9002-88-4  | 14,3–42,6                      |
| Poli(éter-éter-cetona)           | 29658-26-2 | 0–23,2                         |
| Alumínio                         | 7429-90-5  | 3,39–9,13                      |
| Vanádio                          | 7440-62-2  | 2,16–6,32                      |
| Dióxido de silicone              | 7631-86-9  | 5,08–5,40                      |
| Polidimetilsiloxano              | 63148-62-9 | 3,86–4,16                      |
| Perfluoropoliéter                | 69991-67-9 | 2,44–2,52                      |
| Politetrafluoroetileno           | 9002-84-0  | 1,15–1,22                      |
| Ferro                            | 7439-89-6  | 0–0,567                        |
| Dióxido de titânio               | 13463-67-7 | 0,180–0,541                    |
| Oxigénio                         | 7782-44-7  | 0–0,355                        |
| Carbono                          | 7440-44-0  | 0–0,285                        |
| Cobalto                          | 7440-48-4  | 0–0,226                        |
| Trióxido de antimónio            | 1309-64-4  | 0,0847–0,118                   |
| Nióbio                           | 2023505    | 0–0,113                        |
| Azoto                            | 7727-37-9  | 0–0,0918                       |
| Crómio                           | 7440-47-3  | 0–0,0452                       |
| Cobre                            | 7440-50-8  | 0–0,0452                       |
| Hidrogénio                       | 1333-74-0  | 0–0,0384                       |
| 4,4'-Difluorobenzofenona         | 345-92-6   | 0–0,00141                      |
| Difenil sulfona                  | 127-63-9   | 0–0,00114                      |
| Erucamida                        | 112-84-5   | 0,000516–0,00102               |
| 4-ácido dodecilbenzenossulfónico | 121-65-3   | 0,0000906–0,00857              |
| Decametilciclopentasiloxano; D5  | 541-02-6   | 0–0,000698                     |
| Dodecametilciclohexasiloxano; D6 | 540-97-6   | 0–0,000698                     |
| Octametilciclotetrasiloxano; D4  | 556-67-2   | 0–0,000651                     |

AT065

AT070



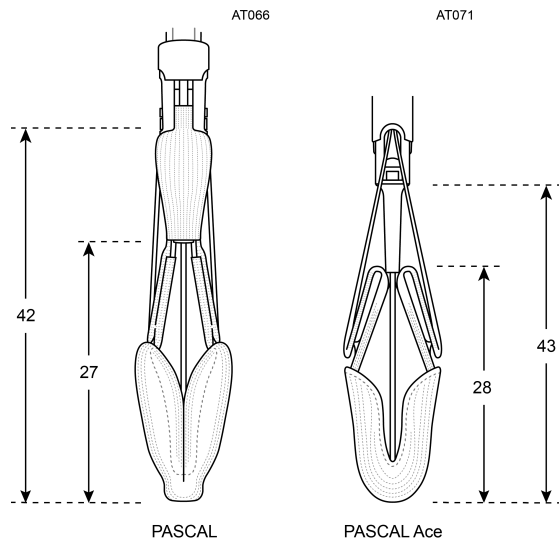
PASCAL



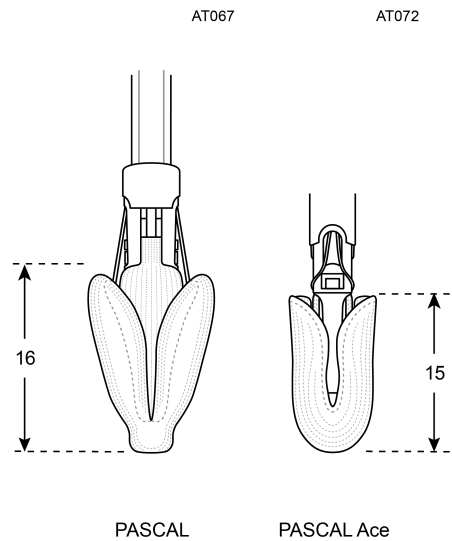
PASCAL Ace

- 1. Sutures ■ Suturas
- 2. Spacer ■ Espaçador
- 3. Actuation Wire ■ Fio atuador
- 4. Clasps ■ Fechos
- 5. Paddles ■ Braços

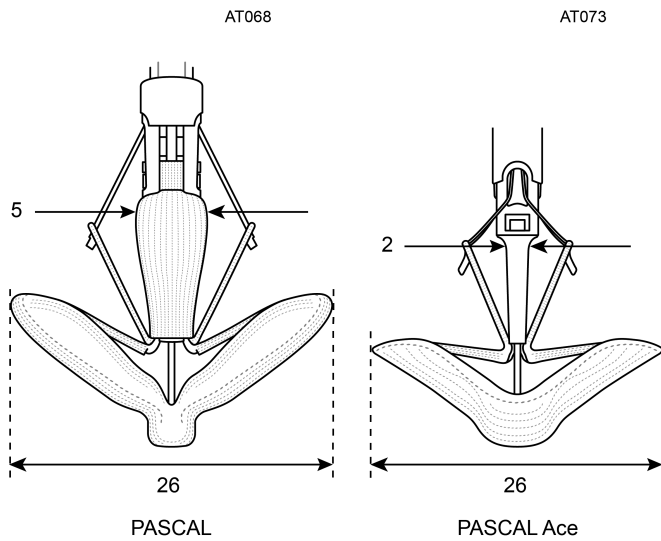
Figure 1: Implant ■ Figura 1: Implante



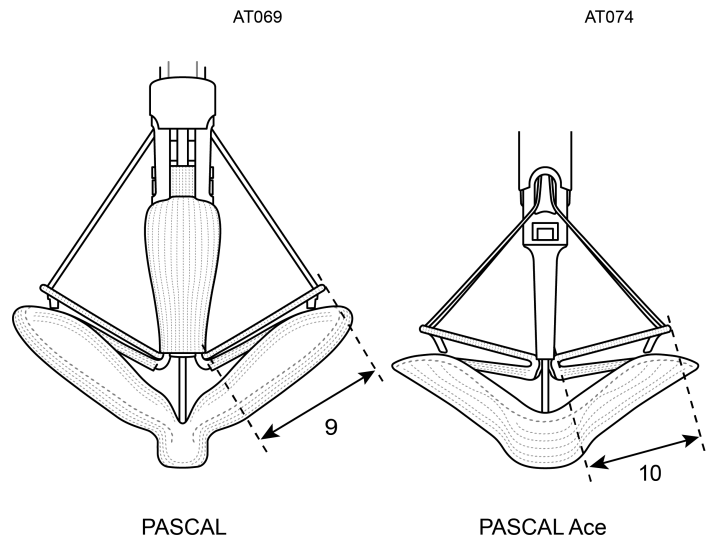
**Elongated ■ Esticada**



**Closed ■ Fechada**



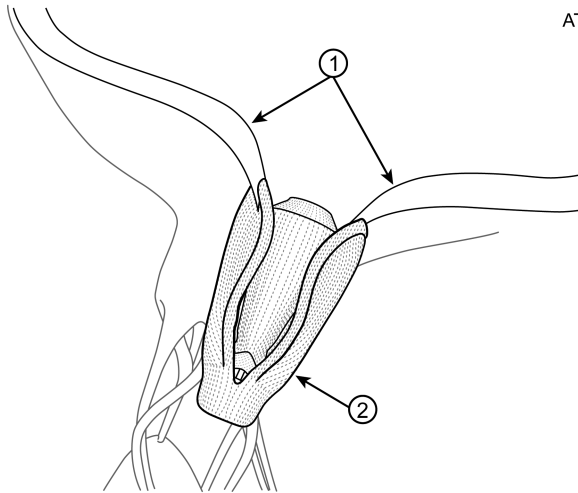
**Leaflet-Capture-Ready ■ Pronta para captura de cúspides**



**Leaflet-Captured ■ Cúspides capturadas**

All dimensions are in millimeters (mm). ■ Todas as dimensões são apresentadas em milímetros (mm).  
Images may not be to scale. ■ As imagens podem não estar representadas à escala.

**Figure 2: Implant Paddle Configurations ■ Figura 2: Configurações dos braços do implante**

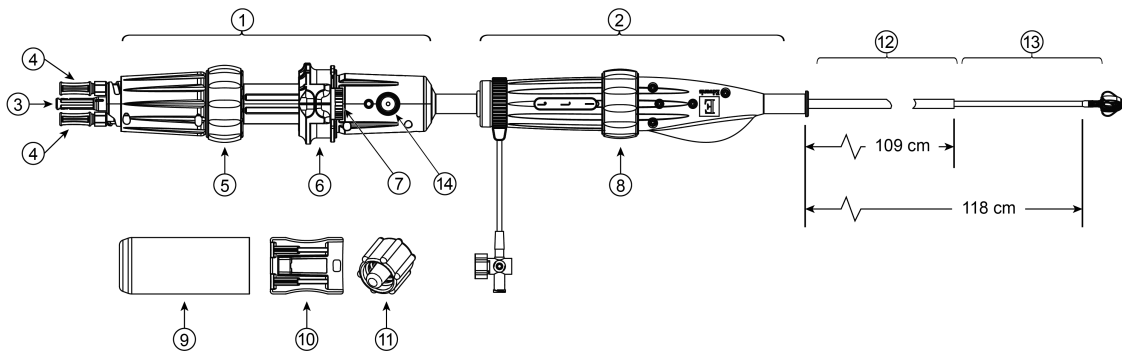


**Note: Figure 3 is representative of both PASCAL and PASCAL Ace Implants. ■ Nota: a Figura 3 é representativa dos implantes PASCAL e PASCAL Ace.**

- 1. Leaflets ■ Cúspides
- 2. Implant ■ Implante

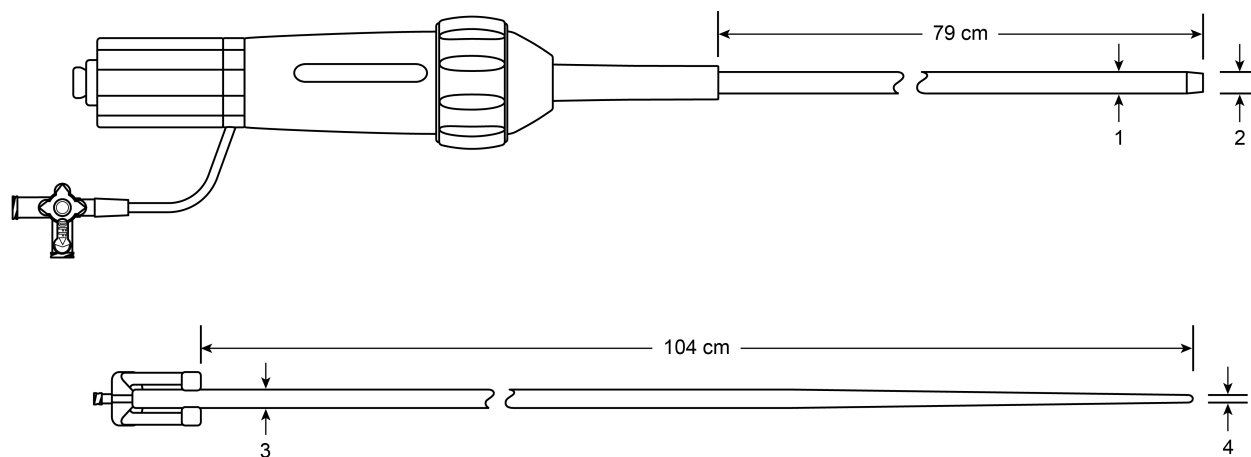
**Figure 3: Implant in Final Implanted Position ■ Figura 3: Implante na posição implantada final**

TMTT33  
TMTT34  
TMTT38  
TMTT42



- 1. Implant Catheter Handle ■ Manípulo do cateter de implante
- 2. Steerable Catheter Handle ■ Manípulo do cateter orientável
- 3. Implant Release Knob ■ Botão de liberação do implante
- 4. Suture Locks ■ Bloqueios de sutura
- 5. Paddle Knob ■ Botão de braço
- 6. Clasp Sliders ■ Corrediças de fecho
- 7. Clasp Lock ■ Bloqueio de fecho
- 8. Flex Knob ■ Botão de dobragem
- 9. Implant Release Cover ■ Tampa de liberação do implante
- 10. Clasp Setting Tool ■ Ferramenta de fixação dos fechos
- 11. Flush Port Cap ■ Tampa da porta de irrigação
- 12. Steerable Catheter ■ Cateter orientável
- 13. Implant Catheter ■ Cateter de implante
- 14. Vented Cap ■ Tampa ventilada

**Figure 4: Implant System ■ Figura 4: Sistema de implante**



Guide Sheath: ■ Bainha guia:

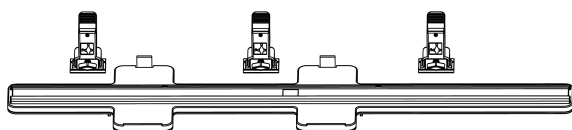
1. OD 7.3 mm (22 Fr) ■ DE 7,3 mm (22 Fr)
2. ID 5.5 mm ■ DI 5,5 mm

Introducer: ■ Introdutor:

3. OD 5.7 mm (17 Fr) ■ DE 5,7 mm (17 Fr)
4. ID 1.0 mm ■ DI 1,0 mm

**Figure 5: Guide Sheath (top) and Introducer (bottom) ■ Figura 5: Bainha guia (topo) e introdutor (base)**

TMTT30

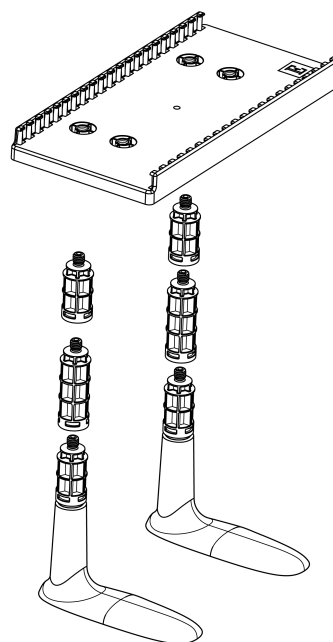


**Model 20000ST ■ Modelo 20000ST**

**Figure 6: Stabilizer Rail System**

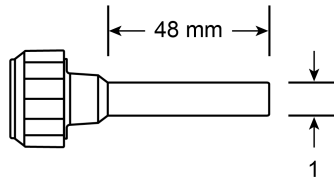
■ **Figura 6: Sistema de estrutura para estabilizador**

AT052



**Figure 7: Table ■ Figura 7: Mesa**

AT004



1. ID 6.2 mm ■ DI 6,2 mm

**Figure 8: Loader ■ Figura 8: Carregador**

# Symbol Legend ■ Legenda de símbolos

|            | English                                                                 | Português                                                                                  |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b> | Catalogue Number                                                        | Número de catálogo                                                                         |
| <b>LOT</b> | Lot Number                                                              | Número de lote                                                                             |
| <b>#</b>   | Model Number                                                            | Número do modelo                                                                           |
|            | Contents                                                                | Conteúdo                                                                                   |
|            | Usable length                                                           | Comprimento útil                                                                           |
|            | Do not re-use                                                           | Não reutilizar                                                                             |
|            | Caution                                                                 | Aviso                                                                                      |
|            | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use | Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas |
|            | Do not use if package is damaged and consult instructions for use       | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização     |
|            | Store in a cool, dry place                                              | Guardar num local fresco e seco                                                            |
|            | Keep away from sunlight                                                 | Manter afastado da luz solar                                                               |
|            | Keep dry                                                                | Manter seco                                                                                |
|            | Importer                                                                | Importador                                                                                 |
| <b>UDI</b> | Unique device identifier                                                | Identificador único de dispositivo                                                         |
| <b>QTY</b> | Quantity                                                                | Quantidade                                                                                 |
|            | Date of implantation                                                    | Data de implantação                                                                        |
| <b>MD</b>  | Medical device                                                          | Dispositivo médico                                                                         |

|                   |                                                                                             |                                                                                             |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | Single sterile barrier system                                                               | Sistema de barreira única esterilizada                                                      |
|                   | Consult instructions for use on the website                                                 | Consultar as instruções de utilização no site                                               |
| <b>Rx only</b>    | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
| <b>STERILE EO</b> | Sterilized using ethylene oxide                                                             | Esterilizado com óxido de etileno                                                           |
| <b>STERILE R</b>  | Sterilized using irradiation                                                                | Esterilizado por irradiação                                                                 |
| <b>STERILE LC</b> | Sterilized using liquid chemical                                                            | Esterilizado por produto químico líquido                                                    |
|                   | Do not resterilize                                                                          | Não voltar a esterilizar                                                                    |
|                   | Non-sterile                                                                                 | Não esterilizado                                                                            |
|                   | Non-pyrogenic                                                                               | Não pirogênico                                                                              |
|                   | Non-DEHP                                                                                    | Sem DEHP                                                                                    |
|                   | Use-by date                                                                                 | Data de expiração                                                                           |
| <b>SN</b>         | Serial Number                                                                               | Número de série                                                                             |
| <b>EC REP</b>     | Authorized representative in the European Community/ European Union                         | Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia                             |
|                   | Manufacturer                                                                                | Fabricante                                                                                  |
|                   | Date of manufacture                                                                         | Data de fabrico                                                                             |
|                   | Patient information website                                                                 | Site de informações para o doente                                                           |
|                   | Patient Name                                                                                | Nome do doente                                                                              |

|              |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                    |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>44 mm</b> | For use with size 44 mm Edwards transcatheter heart valve                                                                             | Para utilização com a válvula cardíaca transcatheter Edwards de 44 mm                                                                                              |
| <b>48 mm</b> | For use with size 48 mm Edwards transcatheter heart valve                                                                             | Para utilização com a válvula cardíaca transcatheter Edwards de 48 mm                                                                                              |
|              | Temperature limit                                                                                                                     | Limite de temperatura                                                                                                                                              |
|              | Exterior diameter                                                                                                                     | Diâmetro exterior                                                                                                                                                  |
|              | Inner diameter                                                                                                                        | Diâmetro interno                                                                                                                                                   |
|              | Recommended guidewire length                                                                                                          | Comprimento recomendado do fio-guia                                                                                                                                |
| <b>GW</b>    | Recommended guidewire size                                                                                                            | Tamanho recomendado do fio-guia                                                                                                                                    |
| <b>GWC</b>   | Guidewire compatibility                                                                                                               | Compatibilidade do fio-guia                                                                                                                                        |
| <b>SZ</b>    | Size                                                                                                                                  | Tamanho                                                                                                                                                            |
|              | Catheter shaft size                                                                                                                   | Tamanho do eixo do cateter                                                                                                                                         |
|              | Balloon diameter                                                                                                                      | Diâmetro do balão                                                                                                                                                  |
|              | Balloon working length                                                                                                                | Comprimento útil do balão                                                                                                                                          |
|              | [Implant only] The implant device had been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions. | [Apenas implante] Foi determinado que o dispositivo para implante está sujeito a utilização condicionada em ambiente de RM nas condições indicadas nas instruções. |
|              | MR Unsafe                                                                                                                             | Utilização não segura em ambiente de RM                                                                                                                            |
|              | Name and Address of the implanting health-care institution/ provider                                                                  | Nome e morada da instituição de cuidados de saúde/fornecedor responsável pela implantação                                                                          |

**Note:** The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend. ■ **Nota:** a rotulagem deste produto pode não conter todos os símbolos ilustrados nesta legenda.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH  
Parkring 30  
85748 Garching bei München  
Germany



2025-08  
60055104001 A  
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500  
+1.800.424.3278  
FAX +1.949.250.2525

Web IFU