

Edwards SAPIEN 3 – Commander

Instruções de Utilização

A implantação de válvulas cardíacas transcater deve ser realizada apenas por médicos formados para o efeito pela Edwards Lifesciences. Consulte o manual de formação para as considerações adicionais sobre o procedimento. O médico que procede à implantação deve ser experiente em técnicas de cateterização padrão.

1. Descrição do Dispositivo: Sistema Edwards SAPIEN 3

O sistema Edwards SAPIEN 3 é constituído pelo sistema de entrega Commander e pela válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3.

– Válvula Cardíaca Transcater Edwards SAPIEN 3 – Código: 9600TFX



Tabela 1

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

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

▪ Implantação da Válvula

A THV destina-se a ser implantada num intervalo de tamanho do anel nativo, associado à área tridimensional do anel aórtico, medida no anel basal durante a sístole:

Tabela 2

Tamanho do Anel da Válvula Nativa (ETE)*	Tamanho do Anel da Válvula Nativa (TC)		Tamanho da THV
	Área	Diâmetro Derivado da Área	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,3 – 29,5 mm	29 mm

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

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

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

As recomendações de dimensionamento para implantar a Válvula Cardíaca Transcateter Edwards SAPIEN 3 em uma bioprótese defeituosa são fornecidas na tabela abaixo:

Tabela 3

Diâmetro Interno (DI) Real Da Válvula Cirúrgica	THV em THV (Tamanho do Anel da Válvula Nativa)	Tamanho Válvula SAPIEN 3
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

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

As recomendações de dimensionamento para a implantação de válvulas cardíacas transcateter Edwards SAPIEN 3 nos tamanhos 19 - 25 mm numa bioprótese cirúrgica aórtica INSPIRIS RESILIA com defeito, com base em testes experimentais, são apresentadas na tabela abaixo:

Tabela 4

Tamanho rotulado da válvula aórtica INSPIRIS RESILIA (modelo 11500A)*	Tamanho da Válvula SAPIEN 3
19 mm	20 mm ou 23 mm
21 mm	23 mm ou 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

Nota: as válvulas aórticas INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, com os tamanhos 27 - 29 mm não incorporam tecnologia VFit e, desta forma, seguem o dimensionamento do DI real de válvula cirúrgica indicado na tabela 3.

Nota: o volume exato necessário para ativar a THV pode variar em função do diâmetro interno da bioprótese. Fatores como a calcificação e o crescimento de tecido do pannus podem não ser visualizados com precisão na imagiologia e podem reduzir o diâmetro interno efetivo da bioprótese com defeito para um tamanho inferior ao do “DI real”. Estes fatores devem ser considerados e avaliados com vista a determinar o tamanho da THV mais apropriado para alcançar a ativação da THV nominal e ancoragem suficiente. Não ultrapasse a pressão de ruptura nominal. Consulte os parâmetros de insuflação na tabela 7.

▪ **Implantação de Válvula Pulmonar**

A tabela seguinte identifica as recomendações de dimensionamento para o canal da via de saída do ventrículo direito (RVOT) não conforme e THV em THV na posição pulmonar utilizando a técnica de dimensionamento por balão:

Tabela 5

Diâmetro da Zona de Acomodação	Tamanho da Válvula SAPIEN 3
16,5 – 20,0 mm	20 mm
20,0 – 23,0 mm	23 mm
23,0 – 26,0 mm	26 mm
26,0 – 29,0 mm	29 mm

Nota: Para uma bioprótese sem stent com defeito, considere as recomendações de dimensionamento para uma zona de acomodação do canal da via de saída do ventrículo direito (RVOT) não conforme.

Para procedimentos THV em válvula cirúrgica, as recomendações de tamanho para a bioprótese de diâmetro interno real (DI real) são apresentadas abaixo:

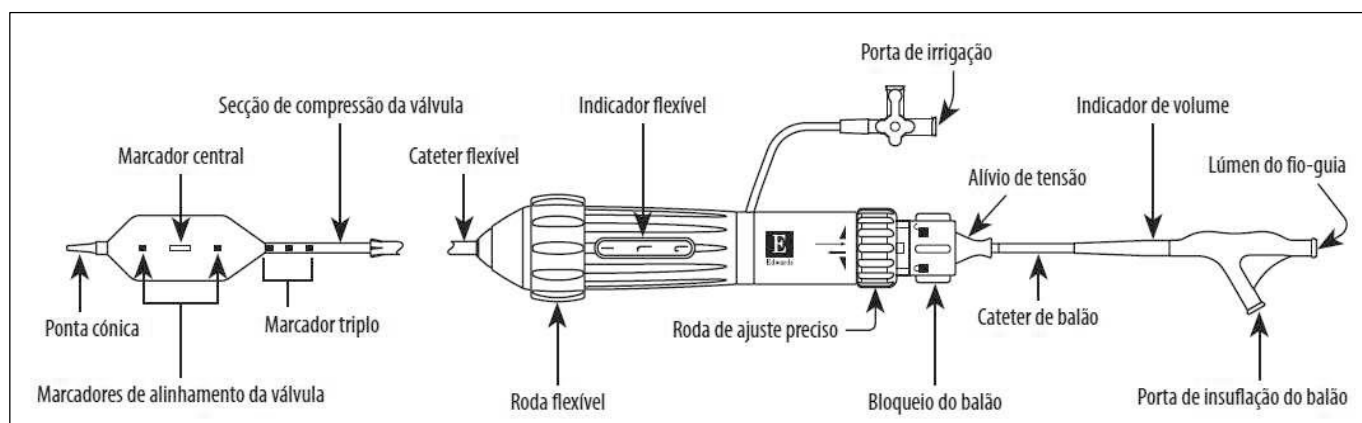
Tabela 6

Diâmetro da Zona de Acomodação	Tamanho da Válvula SAPIEN 3
16,5 – 19,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	29 mm

Nota: O “DI real” da válvula cirúrgica pode ser menor do que o tamanho da válvula rotulado. As dimensões da bioprótese com defeito devem ser determinadas para que o tamanho apropriado da THV possa ser implantado. A melhor forma de determinação é através da técnica de dimensionamento por balão e/ou tomografia computadorizada.

Nota: O volume exato necessário para ativar a THV pode variar em função do diâmetro interno da bioprótese. Fatores como a calcificação e o crescimento de tecido do pannus podem não ser visualizados com precisão em imagiologia e podem reduzir o diâmetro interno efetivo da bioprótese com defeito para um tamanho inferior ao do “DI real”. Estes fatores devem ser considerados e avaliados com vista a determinar o tamanho da THV mais apropriado para alcançar a ativação da THV nominal e ancoragem suficiente. Não ultrapasse a pressão de rutura nominal. Consulte os parâmetros de insuflação na Tabela 7.

– **Sistema de Entrega Commander – Código: 9610TFxx (20, 23, 26 ou 29)**



O sistema de entrega Edwards Commander facilita a colocação da bioprótese. Este é constituído por um cateter flexível para auxiliar o alinhamento da válvula em relação ao balão, o posicionamento e o seguimento da THV. O sistema de entrega inclui uma ponta cônica para facilitar a passagem da válvula. O punho contém uma roda flexível para controlar a flexão do cateter flexível e um bloqueio do balão e uma roda de ajuste preciso para facilitar o alinhamento da válvula e o posicionamento da válvula dentro da localização-alvo. Está incluído um estilete no lúmen do fio-guia do sistema de entrega. O cateter de balão tem marcadores radiopacos de alinhamento da válvula que definem a longitude útil do balão. É disponibilizado um marcador central radiopaco no balão para auxiliar no posicionamento da válvula. Um marcador triplo radiopaco proximal ao balão indica a posição do cateter flexível durante a ativação.

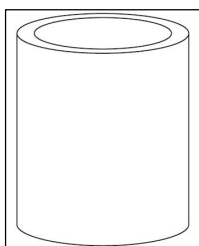
Os parâmetros de insuflação para a ativação da válvula são:

Tabela 7

Modelo	Diâmetro Nominal do Balão	Volume Nominal de Insuflação	Pressão de Rutura Nominal (RBP)
9610TF20	20 mm	11 mL	7 atm
9610TF23	23 mm	17 mL	7 atm
9610TF26	26 mm	23 mL	7 atm
9610TF29	29 mm	33 mL	7 atm

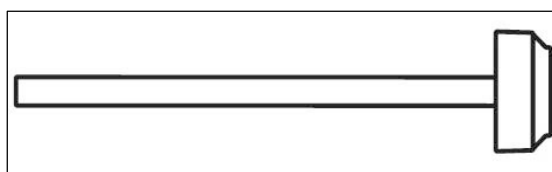
– **Acessório de Compressão Qualcrimp**

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



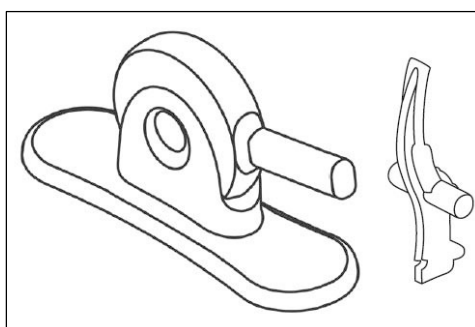
– **Carregador**

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



– **Compressor Edwards e Tampão do Compressor (Crimpador) – Código: 9600CR**

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



2. Utilização Prevista

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

3. Indicações

1. O sistema 'Edwards SAPIEN 3 – Commander' é indicado para utilização em pacientes com doença cardíaca devido a estenose aórtica calcificada nativa grave que são considerados apropriados para terapia de substituição da válvula cardíaca transcater em qualquer ou em todos os níveis de risco de cirurgia de coração aberto.
2. O sistema 'Edwards SAPIEN 3 – Commander' é indicado para uso em pacientes com doença cardíaca sintomática devido a uma válvula bioprotética aórtica com defeito ou uma válvula bioprotética cirúrgica mitral com defeito (estenose, insuficiente ou combinada) avaliados por uma equipe de cardiologia como tendo risco elevado ou superior de tratamento cirúrgico aberto, ou seja, risco previsto de mortalidade cirúrgica $\geq 8\%$ em 30 dias, com base na pontuação de risco da Sociedade de Cirurgiões Torácicos (STS) e outras comorbidades clínicas não medidas pela calculadora de risco da STS.
3. O sistema 'Edwards SAPIEN 3 – Commander' é indicado para a utilização em pacientes com uma válvula pulmonar/via de saída do ventrículo direito (PV/RVOT) disfuncional não conforme ou válvula implantada anteriormente na posição pulmonar.

4. Contraindicações

A utilização do sistema 'Edwards SAPIEN 3 – Commander' é contraindicada em doentes que:

- não conseguem tolerar um regime antiplaquetário/de anticoagulação ou que sofrem de endocardite bacteriana ou outras infeções ativas.

5. Advertências

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos ESTERILIZADOS apenas para uso único. Não voltar a esterilizar nem reutilizar os dispositivos. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respectivo reprocessamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração e/ou ruptura anular, embolização da válvula e/ou ruptura RVOT.
- O médico tem de verificar a orientação correta da THV antes da sua implantação.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da THV em pacientes com um metabolismo de cálcio alterado.
- É essencial a observação do elétrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco potencial de perfuração do elétrodo de estimulação.
- É essencial a avaliação do risco de compressão coronária antes da implantação da válvula para prevenir o risco de ferimentos graves do paciente.
- A THV tem de permanecer sempre hidratada e não pode ser exposta a soluções, antibióticos, produtos químicos e outros que não a respetiva solução de transporte e conservação, ou soro fisiológico esterilizado, para evitar danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula. A utilização incorreta ou a danificação das cúspides da THV durante qualquer uma das fases do procedimento implica a substituição da THV.
- Os pacientes com hipersensibilidades ao cobalto, níquel, cromo, molibdênio, titânio, manganês, silicone e/ou a materiais poliméricos poderão apresentar uma reação alérgica a estes materiais.
- Não utilize a THV se o selo inviolável estiver danificado, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se o indicador de temperatura tiver sido ativado, uma vez que a função da válvula pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se a data de validade tiver expirado, uma vez que a esterilidade ou a função da válvula pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se a solução de armazenamento não cobrir completamente a THV ou se a THV estiver danificada.
- Não utilize incorretamente o sistema de entrega nem utilize o sistema de entrega e dispositivos acessórios caso as barreiras esterilizadas da embalagem e quaisquer componentes tenham sido abertos ou danificados, não possam ser irrigados ou se a data de validade tiver expirado.

- Características de acesso tais como calcificação obstrutiva ou circunferencial grave, tortuosidade grave, diâmetros dos vasos inferiores a 5,5 mm (para válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 de tamanho 20, 23 e 26 mm) ou 6,0 mm (para válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 de 29 mm) podem impedir uma colocação segura da bainha e devem ser avaliadas cuidadosamente antes do procedimento.
- Podem ocorrer lesões no paciente caso o sistema de entrega não se encontre totalmente direito antes da remoção.
- Os pacientes que recebem a válvula devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante, exceto quando contraindicado, para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos seus médicos. Este dispositivo não foi testado para utilização sem anticoagulação.
- O procedimento deve ser realizado sob orientação fluoroscópica. Alguns procedimentos orientados por via fluoroscópica estão associados a um risco de lesão cutânea por radiação. Estas lesões podem ser dolorosas, desfiguradoras e duradouras.
- Os pacientes com biopróteses preexistentes devem ser avaliados com atenção antes da implantação da válvula, de modo a garantir o posicionamento e ativação corretos da mesma.
- A valvuloplastia por balão deve ser evitada no tratamento de biopróteses com defeito, visto que tal pode resultar na embolização do material da bioprótese e ruptura mecânica das cúspides da válvula.

6. Precauções

- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a THV. Recomenda-se um acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula.
- O glutaraldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida ou a inalação da solução. Utilize exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave de imediato a área afetada com água. Em caso de contato com os olhos, procure assistência médica de imediato. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Ficha dos dados de segurança do material disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- A segurança e a eficácia da implantação da THV não foram estabelecidas em pacientes com:
 - Anel aórtico não calcificado.
 - Válvula aórtica unicúspide congênita.
 - Anel prostético pré-existente em qualquer posição.
 - Disfunção ventricular grave com fração de ejeção < 20%.
 - Cardiomiopatia hipertrófica com ou sem obstrução.
 - Estenose aórtica caracterizada por uma combinação de baixo fluxo e baixo gradiente AV.
 - Fuga paravalvular concomitante em que a bioprótese com defeito não se encontra firmemente fixada ao anel nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, fratura da estrutura reticular).
 - uma cúspide da bioprótese com defeito parcialmente solta que na posição aórtica pode obstruir um óstio coronário.
 - cúspides volumosas da válvula aórtica calcificada próximas dos óstios coronários.
 - doença aórtica significativa, incluindo aneurisma da aorta abdominal ou torácico definido como diâmetro luminal máximo de 5 cm ou maior; tortuosidade marcada (curva hiperaguda), ateroma do arco aórtico (especialmente se espesso [> 5 mm], saliente ou ulcerado) ou estreitamento (especialmente com calcificação e irregularidades superficiais) da aorta abdominal ou torácica, desdobramento "grave" e tortuosidade da aorta torácica.
 - Discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia, anemia aguda, trombocitopenia ou historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia.
 - Hipersensibilidade conhecida ou contraindicação à aspirina, heparina, ticlopidina (Ticlid™) ou clopidogrel (Plavix™), ou sensibilidade ao meio de contraste, que não pode ser devidamente pré-medicado.
 - Teste de gravidez sérico ou à urina positivo em participantes do sexo feminino em idade fértil.
- Se ocorrer um aumento significativo da resistência ao fazer avançar o cateter nos vasos, interrompa o procedimento e investigue a causa da resistência antes de continuar. Não force a passagem, pois poderá aumentar o risco de complicações vasculares.
- Deve ter-se cuidado em vasos com um diâmetro inferior a 5,5 mm ou 6 mm, pois podem impedir a colocação segura do conjunto introdutor de bainha de 14 Fr e 16 Fr da Edwards, respetivamente.
- Tenha cuidado em vasos sinuosos ou calcificados que impediriam a entrada segura do conjunto introdutor.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em pacientes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.

- As precauções adicionais para a substituição transeptal de uma bioprótese da válvula mitral com defeito incluem a presença de dispositivos ou trombo ou outras anomalias na veia cava impedindo o acesso femoral transvenoso seguro para a abordagem transeptal; e a presença de um dispositivo de oclusão do septo atrial ou cálcio impedindo o acesso transeptal seguro.
- Deve ter-se especial cuidado na substituição da válvula mitral se tiverem sido utilizadas técnicas de preservação cordais na implantação primária, de modo a evitar o aprisionamento do aparelho subvalvular.
- Os pacientes que recebem a THV devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos seus médicos.
- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a THV. Recomenda-se o acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula.
- Com base na consideração dos riscos e benefícios por parte do médico assistente, a válvula SAPIEN 3 pode ser implantada em pacientes relativamente jovens, embora a durabilidade a longo prazo ainda seja objeto de investigação clínica em curso.
- Não encha demasiado o balão de ativação, uma vez que pode impedir a coaptação adequada das cúspides da válvula, afetando assim a funcionalidade da válvula.
- Os pacientes com dispositivos preexistentes na válvula mitral devem ser avaliados com atenção antes da implantação da THV de modo a garantir um posicionamento e ativação corretos da mesma.
- A anatomia venosa do paciente deve ser avaliada para prevenir o risco de acesso que impediria a colocação e ativação do dispositivo.
- O paciente deve ser heparinizado para manter a TCA a ≥ 250 seg. antes da introdução do sistema de entrega de modo a prevenir trombose.
- Os riscos de acesso através da subclávia/axilar são reduzidos e aceitáveis, mas o acesso através da subclávia/axilar deve ser considerado quando o médico determinar que existe um risco acrescido associado ao acesso transfemoral.
- Para a abordagem axilar esquerda, um ângulo inicial da subclávia esquerda de $\sim \geq 90^\circ$ do arco aórtico resulta em ângulos afiados, que podem, possivelmente, ser responsáveis pela dobra da bainha, pela dissecação da subclávia/axilar e por lesões no arco aórtico.
- Para a abordagem axilar esquerda/direita, certifique-se de que existe fluxo na artéria mamária interna esquerda (LIMA)/artéria mamária interna direita (RIMA), respetivamente, durante o procedimento e monitorize a pressão na artéria radial homolateral.
- O gradiente médio residual pode ser superior numa configuração "THV em bioprótese com defeito" do que o observado após a implantação da válvula no interior de um anel nativo utilizando um dispositivo com o mesmo tamanho. Os pacientes com um elevado gradiente médio pós-procedimento devem ser cuidadosamente acompanhados. É importante que o fabricante, o modelo e o tamanho da válvula bioprotética preexistente sejam determinados para que a válvula apropriada possa ser implantada e uma não correspondência prótese-paciente seja evitada. Além disso, devem ser utilizadas modalidades de imagiologia pré-procedimento, de modo a tornar uma determinação do diâmetro interno o mais exata possível.

7. Potenciais Acontecimentos Adversos

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

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

- Nova cirurgia
- Isquemia periférica ou lesão do nervo ou lesão do plexo braquial ou síndrome compartimental
- Restenose
- Edema pulmonar
- Pneumotórax
- Derrame pleural
- Atelectasia
- Anemia
- Trombose/oclusão do vaso
- Valores laboratoriais anormais (incluindo desequilíbrio eletrolítico)
- Hipertensão ou hipotensão
- Reação alérgica à anestesia, meio de contraste, materiais do dispositivo ou tecido pericárdico bovino
- Hematoma ou equimose
- Síncope
- Dor ou alterações (por exemplo, infecção da ferida, hematoma e outras complicações no cuidado da ferida) no local de acesso
- Fraqueza ou intolerância ao exercício
- Inflamação
- Angina
- Resposta vasovagal
- Sopro cardíaco
- Febre
- Lesão por radiação
- Desequilíbrio eletrolítico.

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

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

8. Instruções de Utilização

- Compatibilidade do Sistema

Tabela 8

Edwards SAPIEN 3 – Commander	S3TF320	S3TF323	S3TF326	S3TF329
Válvula Cardíaca Transcater Edwards SAPIEN 3 (THV)	9600TFX, 20 mm	9600TFX, 23 mm	9600TFX, 26 mm	9600TFX, 29 mm
Sistema de Entrega Commander, Qualcrimp e Carregador	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Conjunto Introduutor eSheath	9610ES14			9610ES16
Dispositivo de Insuflação (duas unidades)	96402			96406
Crimpador	9600CR			

8.1 Implantação da Válvula

Equipamento Adicional:

- Cateter-balão ao critério do médico
- Seringa de 20 cm³ ou maior
- Seringa de 50 cm³ ou maior
- Torneira de passagem de 3 vias de alta pressão
- Equipamento e material padrão de laboratório para cateterismo cardíaco, e acesso a equipamento e material padrão de bloco operatório para válvula cardíaca
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis, apropriados para a utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Recursos de ecocardiografia transesofágica ou transtorácica
- Fio-guia extra rígido de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.)
- Pacemaker (PM) temporário e eletrodo de estimulação
- Bacias de enxaguamento esterilizadas, solução salina fisiológica, solução salina heparinizada e meio de contraste radiopaco diluído a 15%
- Mesa esterilizada para a preparação da THV e dos acessórios.

8.1.1 Manuseamento e Preparação da Válvula

Siga a técnica estéril durante a preparação e implantação do dispositivo.

8.1.2 Procedimento de Enxaguamento da THV

Antes de abrir o frasco da válvula, examine cuidadosamente o frasco para verificar se existem sinais de danos (por exemplo, frasco ou tampa rachados, fugas ou selos de vedação quebrados ou em falta).

Aviso: Se o recipiente se encontrar danificado, com fugas, sem esterilizante adequado ou com selos intactos em falta, a THV não deve ser utilizada para implantação, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.

1. Coloque duas (2) bacias esterilizadas com, pelo menos, 500 mL de soro fisiológico esterilizado para enxaguar completamente a THV.
2. Retire cuidadosamente o conjunto da válvula/suporte do frasco sem tocar no tecido. Verifique o número de identificação de série da válvula e o número na tampa do frasco e registre nos documentos de informações do paciente. Verifique se a válvula apresenta sinais de danos na estrutura ou no tecido.
3. Enxague a THV da forma abaixo descrita:
 - Coloque a THV na primeira bacia de soro fisiológico esterilizado. Certifique-se de que a solução salina cobre completamente a THV e o suporte.
 - Com a válvula e o suporte submersos, agite-os lentamente (para rodar delicadamente a válvula e o suporte) para a frente e para trás durante, no mínimo, 1 minuto.
 - Transfira a THV e o suporte para a segunda bacia de enxaguamento com soro fisiológico esterilizado e agite lentamente durante, pelo menos, mais um minuto. Certifique-se de que a solução de enxaguamento da primeira bacia não é utilizada.
 - A válvula deve permanecer na solução de enxaguamento final o tempo que for necessário de forma a impedir que os tecidos sequem.

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

8.1.3 Preparação do Sistema

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

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

2. Lave o sistema de entrega com solução salina heparinizada através da porta de irrigação.
3. Remova a cobertura distal do balão do sistema de entrega. Remova o estilete da extremidade distal do lúmen do fio-guia e coloque-o de lado.
4. Lave o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada. Volte a introduzir o estilete no lúmen do fio-guia.

Nota: Se não voltar a colocar o estilete no lúmen do fio-guia podem ocorrer danos no lúmen durante o processo de compressão da THV.

5. Coloque o sistema de entrega na posição de predefinição (extremidade de alívio de tensão está alinhada entre os dois marcadores brancos da haste do balão) e certifique-se de que a ponta do cateter flexível fica coberta pela cobertura do balão proximal.
6. Desaparafuse a tampa do carregador e lave a tampa com uma solução salina heparinizada.
7. Coloque a tampa do carregador no sistema de entrega com o interior da tampa orientada para a ponta distal. Introduza totalmente o cateter de balão no cateter flexível. Retire a cobertura do balão proximal que se encontra sobre a seção azul da haste do balão.
8. Encaixe uma torneira de passagem de 3 vias na porta de insuflação do balão. Encha uma seringa de 50 cm³, ou maior, com 15–20 mL de meio de contraste diluído e encaixe-a na torneira de passagem de 3 vias.
9. Encha o dispositivo de insuflação com um volume excessivo de meio de contraste diluído, relativamente ao volume de insuflação indicado. Bloqueie e encaixe a torneira de passagem 3 vias. Feche a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação.
10. Remova o vácuo com a seringa para remover o ar. Liberte lentamente o êmbolo para se assegurar de que o meio de contraste entra no lúmen do sistema de entrega. Repita até remover todas as bolhas de ar do sistema. Deixe o sistema a uma pressão zero.

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

Feche a torneira para o sistema de entrega.

11. Rode o botão do dispositivo de insuflação para remover o meio de contraste para a seringa e obtenha o volume adequado necessário para ativar a THV. Feche a torneira de passagem para a seringa e retire a seringa.
12. Verifique se o volume de insuflação do dispositivo de insuflação está correto.

Aviso: Mantenha o dispositivo de insuflação na posição bloqueada até à ativação da THV para minimizar o risco de insuflação prematura do balão e subsequente ativação incorreta da THV.

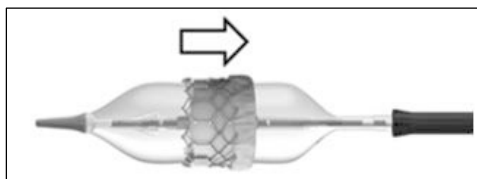
8.1.5. Montagem e Compressão da THV no Sistema de Entrega

1. Mergulhe completamente o acessório de compressão Qualcrimp numa bacia de soro fisiológico de 100 mL. Comprima, delicadamente, até que esteja totalmente saturado. Agite durante no mínimo 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
2. Retire a THV do suporte e remova a etiqueta de identificação.
3. Rode o punho do Crimpador até a abertura estar totalmente aberta. Encaixe o Tampão do Crimpador de duas peças na base do Crimpador até ouvir um estalido.
4. Se necessário, comprima parcialmente a THV no compressor até encaixar perfeitamente dentro do acessório de compressão Qualcrimp.

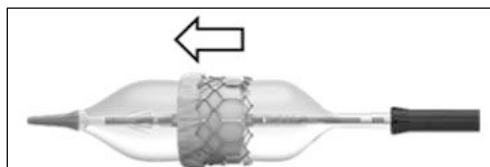
Nota: A compressão parcial não é necessária para a válvula de 20 mm.

5. Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a THV, alinhando a extremidade do acessório de compressão Qualcrimp com o fluxo de saída da THV.
6. Coloque a THV e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Introduza o sistema de entrega coaxialmente na THV a 2–3 mm distal à haste do balão azul (na seção de compressão da válvula) do sistema de entrega com a orientação da válvula no sistema de entrega conforme descrito a seguir:

- Abordagem anterógrada: Influxo (extremidade da aba exterior) da válvula em direção à extremidade proximal do sistema de entrega;



- Abordagem retrógrada: Influxo (extremidade da aba exterior) da válvula em direção à extremidade distal do sistema de entrega.



7. Centre a haste do balão coaxialmente na THV. Comprima a THV até esta atingir o retentor do Qualcrimp.
8. Retire o acessório de compressão Qualcrimp da THV e o retentor do Qualcrimp do Tampão do Crimpador, deixando o retentor final colocado.
9. Centre a THV dentro da abertura do Crimpador. Comprima totalmente a THV até esta atingir o retentor final e segure durante 5 segundos. Repita este passo de compressão mais duas vezes, perfazendo um total de 3 compressões.

Nota: certifique-se de que a Seção de compressão da válvula está montada no mesmo eixo que a THV.

10. Recue a haste do balão e ative o bloqueio do balão, fazendo com que o sistema de entrega fique na posição de predefinição.
11. Lave o carregador com uma solução salina heparinizada. Faça avançar, imediatamente, a THV no carregador até a ponta cônica do sistema de colocação ficar exposta.

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

12. Encaixe a tampa do carregador ao carregador, volte a irrigar o cateter flexível e feche a torneira de passagem para o sistema de entrega. Retire o estilete e lave o lúmen do fio-guia do sistema de entrega.

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

Advertência: O médico tem de verificar a orientação correta da THV antes do seu implante para prevenir o risco de lesões graves ao paciente.

8.1.6. Pré-dilatação da Válvula Nativa e Colocação da THV

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

Administre heparina para manter o TCA a um valor maior ou igual a 250 seg.

Aviso: A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada para reduzir o risco de lesão renal.

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

8.1.6.1. Parâmetros de Referência

1. Realize um angiograma com a projeção da válvula perpendicular à vista.
2. Para implantação aórtica, avalie a distância dos ostios coronários direito e esquerdo a partir do anel aórtico, relativamente à altura da estrutura da THV.
3. Introduza um eletrodo de Pacemaker (PM) e posicione-o adequadamente.
4. Regule os parâmetros de estimulação para obter captura de 1: 1 e teste a estimulação.

8.1.6.2. Pré-dilatação da Válvula Nativa

Consulte as instruções de utilização do cateter de balão Transfemoral Edwards ou equivalente.

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

8.1.6.3. Colocação da THV

1. Prepare o Conjunto Introdutor eSheath da Edwards segundo as instruções de utilização.
2. Se necessário, pré-dilate o vaso.
3. Introduza a bainha segundo as respectivas instruções de utilização.
4. Introduza o conjunto do carregador na bainha até o carregador parar.
5. Avance o sistema de entrega até a THV sair da bainha.

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

Aviso: A THV não deve permanecer na bainha durante mais de 5 minutos, uma vez que tal poderá resultar em danos nas cúspides e afetar a funcionalidade da válvula.

6. Numa seção reta da vasculatura, inicie o alinhamento da válvula ao liberar o bloqueio do Balão e recuar o cateter de balão diretamente para trás, até parte do marcador de aviso ficar visível. Não recue para além do marcador de aviso.

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

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

Ative o bloqueio do balão.

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

Nota: Não rode a Roda de ajuste preciso se o bloqueio do balão não estiver ativado.

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

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

7. Utilize a Roda flexível para aceder e atravessar a válvula.

Nota: Verifique a orientação do logotipo 'Edwards' de modo a garantir uma articulação correta.

Nota: o sistema de entrega articula-se na direção oposta à porta de irrigação.

8. Liberte o bloqueio do balão e recolha a ponta do cateter flexível para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.
9. Posicione a THV relativamente à válvula.
10. Conforme necessário, utilize a roda flexível para ajustar a posição coaxial da THV e a Roda de ajuste preciso para ajustar a posição da THV.
11. Antes da ativação, assegure-se de que a THV está posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e a ponta do cateter flexível está sobre o marcador triplo.
12. Inicie a ativação da Válvula Cardíaca Transcateter:
 - Desbloqueie o dispositivo de insuflação.
 - Assegure-se de que existe estabilidade hemodinâmica e inicie a estimulação rápida; quando a pressão arterial tiver baixado até aos 50 mmHg ou menos, pode iniciar-se a insuflação do balão.
 - Utilizando uma insuflação lenta controlada, distribuir a Válvula Cardíaca Transcateter com o volume completo no dispositivo de insuflação, segurar durante 3 segundos e confirmar se o tambor do dispositivo de insuflação está vazio para garantir a insuflação completa do balão.
 - Esvazie o balão. Quando o cateter de balão estiver completamente vazio desligue o Pacemaker.

8.1.7. Remoção do Sistema

1. Desdobre o sistema de entrega ao retirar o dispositivo. Verifique se a ponta do cateter flexível está bloqueada no marcador triplo. Recolha o carregador até à extremidade proximal do sistema de entrega. Retire o sistema de entrega da bainha.

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

Aviso: desdobre totalmente o sistema de entrega antes da remoção para minimizar o risco de lesões vasculares.

8.1.8. Verificação da Posição e das Medições da Válvula Protética

Meça e registre os parâmetros hemodinâmicos.

1. Realize um angiograma para avaliar o desempenho do dispositivo e a desobstrução coronariana, quando aplicável.
2. Meça e registre os gradientes de pressão transvalvular.
3. Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado (por exemplo, quando atingir <150 s). Consulte as instruções de utilização da bainha introdutora para a remoção do dispositivo.
4. Feche o local de acesso.

8.2 Implantação de Válvula Pulmonar

Equipamento Adicional:

- Outra bainha compatível:
 - Tamanho da válvula: 20, 23, 26 mm – Bainha introdutora flexível GORE DrySeal¹ (24 Fr, 65 cm)
 - Tamanho da válvula: 29 mm – Bainha introdutora flexível GORE DrySeal (26 Fr, 65 cm)
- Cateter de balão transfemoral Edwards ou a critério do médico;
- Seringa de 20 cm³ ou maior;
- Seringa de 50 cm³ ou maior;
- Torneira de passagem de 3 vias de alta pressão;
- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco;
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis apropriados para utilização em intervenções coronárias percutâneas);
- Capacidade de ecocardiografia transtorácica;
- Fio-guia de substituição extra rígido com comprimento de 0,035" (0,89 mm);
- Pacemaker (PM) temporário e eletrodo de estimulação, a critério do médico;
- Bacias de enxaguamento esterilizadas, soro fisiológico, solução salina heparinizada e meio de contraste radiopaco diluído a 15%;
- Mesa esterilizada para a preparação da THV e dos acessórios.

8.2.1. Manuseamento e Preparação da Válvula

Siga a técnica estéril durante a preparação e implantação do dispositivo.

8.2.1.1. Procedimento de Enxaguamento da THV

Antes de abrir o frasco da válvula, examine cuidadosamente para verificar se existem sinais de danos (p. ex., frasco ou tampa rachados, fugas ou selos de vedação danificados ou em falta).

Aviso: Se o recipiente se encontrar danificado, com fugas, sem o esterilizante adequado ou sem os selos intactos, a THV não deve ser utilizada para implantação, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.

1. Coloque duas (2) bacias esterilizadas com, pelo menos, 500 mL de soro fisiológico esterilizado para enxaguar completamente a THV.
2. Retire cuidadosamente o conjunto da válvula/suporte do frasco sem tocar no tecido. Verifique o número de identificação de série da válvula e o número na tampa do frasco e registre nos documentos de informações do paciente. Verifique se a válvula apresenta sinais de danos na estrutura ou no tecido.
3. Enxague a THV da seguinte forma:
 - Coloque a válvula na primeira bacia de soro fisiológico esterilizado. Certifique-se de que a solução salina cobre completamente a THV e o suporte.

¹ O uso da bainha introdutora GORE DrySeal Flex é opcional, se disponível comercialmente. A Edwards Lifesciences não é o fabricante legal da bainha DrySeal, não a fornece e não é responsável por registrá-la.

- Com a válvula e o suporte submersos, agite lentamente (para rodar delicadamente a válvula e o suporte) para a frente e para trás durante, no mínimo, 1 minuto.
- Transfira a THV e o suporte para a segunda bacia de enxaguamento com soro fisiológico e agite lentamente durante, pelo menos, mais um minuto. Certifique-se de que a solução de enxaguamento da primeira bacia não é utilizada.
- A válvula deve permanecer na solução de enxaguamento final até que seja necessária, para evitar a secagem dos tecidos.

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

8.2.1.2. Preparação do Sistema

Para a preparação do dispositivo, consulte as instruções de utilização da bainha Edwards, bainha introdutora flexível GORE DrySeal e cateter-balão.

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

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

2. Lave o cateter flexível.
3. Remova cuidadosamente a cobertura distal do balão do sistema de entrega.
4. Remova o estilete da extremidade distal do lúmen do fio-guia e coloque-o de lado. Lave o lúmen do fio-guia com uma solução salina heparinizada e introduza novamente o estilete na extremidade distal do lúmen do fio-guia.

Nota: Se não voltar a colocar o estilete no lúmen do fio-guia podem ocorrer danos no lúmen durante o processo de compressão.

5. Coloque o sistema de entrega na posição predefinida e certifique-se de que a ponta do cateter flexível fica coberta pela cobertura do balão proximal.
6. Se utilizar a bainha fornecida da Edwards, desaperte a tampa do carregador do tubo do carregador e lave a tampa do carregador. Coloque a tampa do carregador sobre a cobertura do balão proximal e no cateter flexível com o interior da tampa virado para a ponta distal.
Se utilizar a bainha introdutora flexível GORE DrySeal, avance para o passo 7.
7. Introduza totalmente o cateter de balão no cateter flexível. Retire a cobertura do balão proximal que se encontra sobre a secção azul da haste do balão.
8. Encaixe uma torneira de passagem de 3 vias na porta de insuflação do balão. Encha uma seringa de 50 cm³ ou maior com 15-20 mL de meio de contraste diluído e encaixe-a na torneira de passagem de 3 vias.
9. Encha o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences com o volume excedente, relativamente ao volume de insuflação indicado. Bloqueie o dispositivo de insuflação e encaixe a torneira de passagem de 3 vias.
10. Feche a torneira de passagem de 3 vias para o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences e retire o ar do sistema, utilizando a seringa de 50 cm³ ou maior. Liberte lentamente o êmbolo e deixe o sistema a uma pressão zero.

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

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

Aviso: Mantenha o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences na posição de bloqueado até à ativação da válvula.

8.2.1.3. Montagem e Compressão da Válvula no Sistema de Entrega**8.2.1.3.1. Procedimento com Bainha Fornecida pela Edwards**

1. Coloque duas (2) bacias esterilizadas adicionais com, pelo menos, 100 mL de soro fisiológico esterilizado para enxaguar completamente o acessório de compressão Qualcrimp.
2. Submerja completamente o acessório de compressão Qualcrimp na primeira bacia e comprima-o delicadamente para assegurar a absorção completa da solução salina. Agite lentamente o acessório de compressão Qualcrimp durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
3. Retire o compressor da embalagem.
4. Rode a pega do compressor até a abertura estar totalmente aberta.
5. Retire a válvula do suporte e remova a etiqueta de identificação.
6. Encaixe o tampão do compressor de 2 peças na base do compressor até ouvir um estalido.
7. Com o compressor na posição aberta, coloque delicadamente a válvula na abertura do compressor. Comprima gradualmente a válvula até encaixar no acessório de compressão Qualcrimp.
8. Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a válvula, certificando-se de que a válvula se encontra paralela à extremidade do acessório de compressão Qualcrimp.
9. Coloque a válvula e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Introduza o sistema de entrega coaxialmente na secção de compressão da válvula (2-3 mm distal à haste do balão) com a orientação da válvula no sistema de entrega com o influxo (extremidade da aba exterior) da válvula na direção da extremidade proximal do sistema de entrega.
10. Comprima a válvula até que esta atinja o retentor do Qualcrimp situado no tampão do compressor de 2 peças.
11. Retire delicadamente o acessório de compressão Qualcrimp da válvula. Retire o retentor do Qualcrimp do retentor final, deixando o retentor final colocado.
12. Comprima totalmente a válvula até esta atingir o retentor final.

Nota: Certifique-se de que a secção de compressão da válvula está montada no mesmo eixo que a válvula.

13. Repita a compressão total da válvula mais duas vezes, perfazendo um total de três compressões totais.
14. Puxe a haste do balão e bloqueie na posição predefinida.
15. Lave o carregador com solução salina heparinizada. Faça avançar, imediatamente, a válvula no carregador até a ponta cônica do sistema de entrega ficar exposta.

Aviso: A válvula não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, para evitar possíveis danos nas cúspides.

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

Aviso: Mantenha a válvula hidratada até estar pronta para implantação.

Aviso: O médico tem de verificar a orientação correta da válvula antes da sua implantação.

8.2.1.3.2. Procedimento com a bainha introdutora flexível GORE DrySeal

1. Coloque duas (2) bacias esterilizadas adicionais com, pelo menos, 100 mL de soro fisiológico esterilizado para enxaguar completamente o acessório de compressão Qualcrimp.
2. Submerja completamente o acessório de compressão Qualcrimp na primeira bacia e comprima-o delicadamente para assegurar a absorção completa da solução salina. Agite lentamente o acessório de compressão Qualcrimp durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
3. Retire o compressor da embalagem.
4. Rode a pega do compressor até a abertura estar totalmente aberta.
5. Retire a válvula do suporte e remova a etiqueta de identificação.
6. Encaixe o tampão do compressor de 2 peças na base do compressor até ouvir um estalido.
7. Com o compressor na posição aberta, coloque delicadamente a válvula na abertura do compressor. Comprima gradualmente a válvula até encaixar no acessório de compressão Qualcrimp.
8. Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a válvula, certificando-se de que a válvula se encontra paralela à extremidade do acessório de compressão Qualcrimp.
9. Coloque a válvula e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Introduza o sistema de entrega coaxialmente na secção de compressão da válvula (2-3 mm distal à haste do balão) com a orientação da válvula no sistema de entrega com o influxo (extremidade da aba exterior) da válvula na direção da extremidade proximal do sistema de entrega.
10. Comprima a válvula até que esta atinja o retentor do Qualcrimp situado no tampão do compressor de 2 peças.

11. Retire delicadamente o acessório de compressão Qualcrimp da válvula. Retire o retentor do Qualcrimp do retentor final, deixando o retentor final colocado.
12. Comprima totalmente a válvula até esta atingir o retentor final.

Nota: Certifique-se de que a secção de compressão da válvula está montada no mesmo eixo que a válvula.

13. Repita a compressão total da válvula mais duas vezes, perfazendo um total de três compressões totais.
14. Puxe a haste do balão e bloqueie na posição predefinida.
15. Lave o cateter com solução salina heparinizada.

Aviso: A válvula não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, para evitar possíveis danos nas cúspides.

16. Feche a torneira de passagem para o sistema de entrega.

Aviso: Mantenha a válvula hidratada até estar pronta para implantação.

Aviso: O médico tem de verificar a orientação correta da válvula antes da sua implantação.

17. Inicie o alinhamento da válvula, desligando o bloqueio do balão e puxando o cateter de balão de imediato até parte do marcador de aviso ficar visível. Não recue para além do marcador de aviso.

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

18. Abra a torneira de passagem e irrigue o cateter flexível utilizando uma solução salina heparinizada. Feche a torneira de passagem.
19. Ative o bloqueio do balão.
20. Sob fluoroscopia, utilize a roda de ajuste preciso para posicionar a válvula entre os marcadores de alinhamento da válvula.

Aviso: Não gire a roda de ajuste preciso se o bloqueio do balão não estiver acionado.

Advertência: Não posicione a válvula para além do marcador de alinhamento da válvula distal. Isto irá impedir a ativação correta da válvula.

21. Retire o estilete e lave o lúmen do fio-guia do sistema de colocação.

8.2.2. Pré-dilatação da Zona de Acomodação e Colocação da Válvula

A pré-dilatação da zona de acomodação antes da implantação é opcional, conforme seja considerada apropriada pelo médico. A pré-dilatação da zona de acomodação e a colocação da válvula devem ser efetuadas sob anestesia local e/ou geral com monitorização hemodinâmica num laboratório de cateterismo/bloco operatório híbrido com capacidades de imagiologia fluoroscópica.

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

Aviso: A utilização de meio de contraste excessivo pode causar compromisso renal. Meça o nível de creatinina do paciente antes do procedimento. A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada.

8.2.2.1. Pré-dilatação da zona de acomodação

Dilate a zona de acomodação previamente, ao critério do médico, de acordo com as instruções de utilização para o cateter de balão selecionado.

Aviso: Para minimizar o risco de rutura do canal, tenha cuidado quando utilizar um balão com um diâmetro superior ao diâmetro nominal (tamanho original do implante) do canal para a pré-dilatação do local de ativação previsto.

8.2.2.2. Colocação da THV

8.2.2.2.1. Procedimento com Bainha Fornecida pela Edwards

1. Obtenha o acesso utilizando técnicas de cateterização padrão.
2. Prepare a bainha Edwards. Consulte as instruções de utilização da bainha Edwards para obter informações sobre a preparação e manuseamento do dispositivo.
3. Se necessário, dilate o vaso previamente.
4. Introduza a bainha segundo as respetivas instruções de utilização.
5. Introduza o conjunto do carregador na bainha até o carregador parar.
6. Avance o sistema de entrega, com o logotipo da Edwards na orientação correta (o sistema de entrega articula-se numa direção oposta à porta de irrigação), através da bainha até a válvula sair da bainha. Recolha o carregador até à extremidade proximal do sistema de entrega.

Nota: O sistema de entrega articula-se na direção oposta à porta de irrigação.



Aviso: A válvula não deve ser avançada através da bainha se a ponta da bainha não tiver passado a bifurcação VCI, para minimizar o risco de danificar o(s) vaso(s) ilíaco(s).

Aviso: A válvula não deve permanecer na bainha por mais de 5 minutos, para prevenir possíveis danos nas cúspides.

7. Na veia cava, inicie o alinhamento da válvula, desligando o bloqueio do balão e puxando o cateter de balão de imediato até parte do marcador de aviso ficar visível. Não recue para além do marcador de aviso.

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

Ative o bloqueio do balão. Utilize a roda de ajuste preciso para posicionar a válvula entre os marcadores de alinhamento da válvula.

Aviso: Não gire a roda de ajuste preciso se o bloqueio do balão não estiver acionado.

Advertência: Não posicione a válvula para além do marcador de alinhamento da válvula distal. Isto irá impedir a ativação correta da válvula.

Aviso: Mantenha a posição do fio-guia durante o alinhamento da válvula.

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

8. Avance o cateter e utilize a roda de flexibilidade, se necessário, e atravesse a zona de acomodação.

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

9. Se for necessária uma longitude útil adicional, remova o carregador desaparafusando a tampa do carregador e retirando a tubagem do carregador do sistema de entrega.

10. Liberte o bloqueio do balão e recolha a ponta do cateter flexível para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.

11. Verifique a posição correta da válvula relativamente à zona de acomodação.

12. Conforme necessário, utilize a roda de flexibilidade para ajustar a posição coaxial da válvula e a roda de ajuste preciso para ajustar a posição da válvula.

13. Antes da ativação, assegure-se de que a válvula se encontra posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e de que a ponta do cateter flexível se encontra bloqueada sobre o marcador triplo.

14. Inicie a ativação da válvula:

- Desbloquee o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.
- Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a válvula, insuflando o balão com o volume completo no dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação se encontra vazio para assegurar a insuflação completa do balão.
- Esvazie o balão.

8.2.2.2.2. Procedimento com a Bainha Introdutora Flexível GORE DrySeal

1. Obtenha o acesso utilizando técnicas de cateterização padrão.
2. Prepare a bainha introdutora flexível GORE DrySeal. Consulte as instruções de utilização da bainha introdutora flexível GORE DrySeal para obter informações sobre a preparação e manuseamento do dispositivo.
3. Se necessário, dilate o vaso previamente.
4. Introduza a bainha segundo as respetivas instruções de utilização.
5. Introduza o sistema de entrega na bainha.
6. Avance o sistema de entrega, com o logotipo da Edwards na orientação correta (o sistema de entrega articula-se numa direção oposta à porta de irrigação), através da bainha.

Nota: O sistema de entrega articula-se na direção oposta à porta de irrigação.

Aviso: A válvula não deve ser avançada através da bainha se a ponta da bainha não tiver passado a bifurcação VCI, para minimizar o risco de danificar o(s) vaso(s) ilíaco(s).

Aviso: A válvula não deve permanecer na bainha por mais de 5 minutos, para prevenir possíveis danos nas cúspides.

7. Avance o cateter para a zona de acomodação.
8. Exponha a válvula ao retrain a ponta da bainha introdutora flexível GORE DrySeal para além do marcador triplo.
9. Liberte o bloqueio do balão e recolha a ponta do cateter flexível para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.
10. Verifique a posição correta da válvula relativamente à zona de acomodação.
11. Conforme necessário, utilize a roda de flexibilidade para ajustar a posição coaxial da válvula e a roda de ajuste preciso para ajustar a posição da válvula.
12. Antes da ativação, assegure-se de que a válvula se encontra posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e de que a ponta do cateter flexível se encontra bloqueada sobre o marcador triplo.
13. Inicie a ativação da válvula:
 - Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.
 - Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a válvula, insuflando o balão com o volume completo no dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação se encontra vazio para assegurar a insuflação completa do balão.
 - Esvazie o balão.

8.2.2.3. Remoção do Sistema

1. Desdobre o sistema de entrega. Verifique se a ponta do cateter flexível está bloqueada no marcador triplo. Se utilizar a bainha fornecida pela Edwards, remova o sistema de entrega da bainha. Se utilizar a bainha introdutora flexível GORE DrySeal, retraia a bainha e o sistema de entrega na veia cava e, em seguida, remova o sistema de entrega da bainha.

Aviso: Podem ocorrer lesões no paciente caso o sistema de entrega não se encontre totalmente desdobrado antes da remoção.
2. Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado. Consulte as instruções de utilização da bainha da Edwards ou da bainha introdutora flexível GORE DrySeal para a remoção do dispositivo.
3. Feche o local de acesso.

9. Apresentação

ESTERILIZADA: A válvula é fornecida esterilizada com solução de glutaraldeído.

O sistema de entrega e os acessórios são fornecidos esterilizados com gás de óxido de etileno.

A THV é fornecida em embalagem não pirogênica numa solução tampão de glutaraldeído, num frasco de plástico ao qual foi aplicado um selo inviolável. Cada frasco é fornecido numa caixa contendo um indicador de temperatura para detectar a exposição da THV a temperaturas extremas. A caixa é colocada numa estrutura de esferovite antes do transporte.

9.1. Armazenamento

A THV deve ser armazenada entre 10 °C e 25 °C. Cada frasco é fornecido numa caixa contendo um indicador de temperatura para detectar a exposição da THV a temperaturas extremas.

O sistema de entrega e os acessórios devem ser guardados num local fresco e seco.

10. Segurança para RM



Utilização Condicionada em Ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que a válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser verificado com segurança, imediatamente após a colocação deste dispositivo, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5T ou 3,0T;
- Máximo gradiente espacial máximo igual ou inferior a 2500 gauss/cm (25 T/m);
- O sistema de RM máximo reportou uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a válvula cardíaca transcater produza um aumento máximo de temperatura de 3,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato da imagem causado pelo dispositivo estendia-se até cerca de 14,5 mm do implante para imagens de ecografia com rotação e 30 mm para imagens de ecografia com gradiente quando obtidas num sistema de RM de 3,0 T. O artefato obscurece o lúmen do dispositivo em imagens de ecografia com gradiente.

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

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

11. Informações Qualitativas e Quantitativas relacionadas com a THV

Este dispositivo contém as seguintes substâncias definidas como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa: Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0

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

Para a THV, a tabela seguinte mostra as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e substâncias:

Tabela 9

Substância	CAS	Intervalo de Massa Modelo (mg)
Cobalto	7440-48-4	131 - 427
Níquel	7440-02-0	148 - 405
Cromo	7440-47-3	85,2 - 230
Polietileno tereftalato	25038-59-9	102 - 170
Colágeno, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	58,3 - 141
Molibdénio	7439-98-7	40,3 - 115
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	17,5 - 25,5
Polietileno	9002-88-4	14,2 - 19,7
Ferro	7439-89-6	0 - 10,9
Titânio	7440-32-6	0 - 10,9
Manganês	7439-96-5	0 - 1,64
Silicone	7440-21-3	0 - 1,64
Dióxido de titânio	13463-67-7	0,219 - 0,752
Polibutilato	24936-97-8	0,273 - 0,383
Carbono	7440-44-0	0 - 0,274
Trióxido de antimônio	1309-64-4	0,112 - 0,190
Boro	7440-42-8	0 - 0,164
Fósforo	7723-14-0	0 - 0,164
Enxofre	7704-34-9	0 - 0,109
D&C Green N.º 6	128-80-3	0,0394 - 0,0578
Dióxido de silicone	7631-86-9	0,00422 - 0,00592
Erucamida	112-84-5	0,000683 - 0,00128
4-ácido dodecilbenzenossulfónico	121-65-3	0,000286 - 0,000430

12. Resumo sobre Segurança e Desempenho Clínico

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

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

Foi estabelecida a conformidade da plataforma SAPIEN 3 com os requisitos de desempenho (MDR GSPR) para a segurança (MDR GSPR1), o desempenho (MDR GSPR1), a aceitação dos efeitos secundários (MDR GSPR8), a usabilidade (MDR GSPR5), a vida útil do dispositivo (MDR GSPR6) e o perfil de risco-benefício aceitável (MDR GSPR8) para as indicações rotuladas.

13. Identificação Única do Dispositivo – Identificador do Dispositivo (UDI-DI) Básico

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

A tabela seguinte contém o UDI-DI básico:

Tabela 10

Produto	Apresentações				UDI-DI Básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm	
THV Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D00 3SAP000VP
Sistema de Entrega Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D00 3COM000TC
Cj. Introduutor Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D00 3S3E000NT
Dispositivo de insuflação	96402			96406	0690103D00 3IND000TG
Crimpador	9600CR				0690103D00 3CRI000TH

14. Vida Útil Prevista para o Dispositivo

A válvula cardíaca transcater Edwards tem sido submetida a testes de durabilidade pré-clínicos rigorosos, de acordo com requisitos de teste da válvula e em estudos clínicos e estudos pós-comercialização. As válvulas foram testadas com sucesso até 5 anos de desgaste simulado. Além disso, os dados clínicos mostram durabilidade com acompanhamento de 2 anos. O desempenho real ao longo da vida continua a ser estudado e varia de doente para doente.

15. Informações do Paciente

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

16. THV Recuperada e Eliminação do Dispositivo

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

O sistema de entrega usado pode ser eliminado da mesma forma que os resíduos e os materiais hospitalares que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

17. Estudos Clínicos

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

18. Referências

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

— Símbolos

	Número de referência		Número de modelo		Comprimento útil
	Não reutilizar		Número de lote		Aviso
	Consultar as instruções de utilização		Consultar as instruções de utilização no site		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização
	Diâmetro externo		Diâmetro interno		Guardar num local fresco e seco
	Manter seco		Manter afastado da luz solar		Identificador único de dispositivo
	Limite de temperatura		Esterilizado		Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado por irradiação		Não voltar a esterilizar		Compatibilidade da eSheath
	Sistema de barreira única esterilizada		Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior		Quantidade
	Data de validade		Número de série		Fabricante
	Data de fabricação		Representante autorizado na CE/UE		Venda somente a profissionais
	Compatibilidade do fio-guia		Pressão nominal		Pressão de ruptura nominal
	Comprimento recomendado do fio-guia		Tamanho mínimo da bainha		Tamanho do eixo do cateter
	Importador		Diâmetro do balão		Comprimento útil do balão
	Para utilização com a THV Edwards de 20 mm		Para utilização com a THV Edwards de 23 mm		Para utilização com a THV Edwards de 26 mm
	Para utilização com a THV Edwards de 29 mm		Conteúdo		Não pirogênico
	Utilização condicionada em ambiente de RM		Dispositivo Médico		Contém material biológico de origem animal
	Sensível à passagem do tempo e à temperatura		Contém substâncias perigosas		Tamanho

Nota: poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.

Importado e Distribuído por:**Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.**

Av. das Nações Unidas, nº 14.401, Torre Sucupira, 17º andar, Cj. 171, Vila Gertrudes, CEP: 04794-000, São Paulo/SP, Brasil.

CNPJ: 05.944.604/0001-00.**SAC:** (0xx11) 5567-5200 / **Fax:** (0xx11) 5567-5279.**Responsável Técnica:** Silvia Satie Kawamura – CRF/SP: 99.474.**Registro ANVISA Nº:** 80219050XXX.**Fabricante:****Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way – Irvine, CA 92614

Estados Unidos da América

Unidades Fabris:**Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way – Irvine, CA 92614

Estados Unidos da América

Edwards Lifesciences, LLC

12050 Lone Peak Parkway – Draper, UT 84020

Estados Unidos da América

Edwards Lifesciences (Singapore) Pte., Ltd

35 Changi North Crescent – 499641

Singapura

Atrion Medical Products, Inc

1462 Curt Francis Road – Arab, AL 35016

Estados Unidos da América

Edwards Lifesciences Ireland, LTD

National Technology Park, Castleroy – Limerick V9431X5

Irlanda

Proibido Reprocessar.**Versão:** 10051082001 A; 10051248001 A.**A instrução de uso disponibilizada neste website é a mais atual e que deve ser considerada para o uso deste produto.****Verifique se o número de registro indicado na etiqueta do seu produto é o mesmo indicado nesta instrução de uso.****Em caso de dúvidas, contate o SAC. Instruções de uso fornecidas no formato impresso podem ser solicitadas ao SAC.****Priscilla L. A. Lemes**

Representante Legal

Silvia Satie Kawamura

Responsável Técnica

CRF/SP: 99.474