



**Prótese Valvular Biológica
INOVARE® SAFESYNC –
B-Delivery System**

**INOVARE® SAFESYNC
Biological Valvular Prosthesis –
B-Delivery System**

**Prótesis Valvular Biológica
INOVARE® SAFESYNC –
B-Delivery System**



BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Av. Pres. Juscelino K. Oliveira 1505 - CEP/Zip Code 15091-450

São José do Rio Preto/SP - Brasil/Brazil

Fone/Phone +55 17 2136-7000 | Fax +55 17 2136-7040

SAC/CSH 08007072050 (8:00 a.m. to 6:00 p.m.)

CNPJ/Federal Tax ID 52828936/0001-09 | www.braile.com.br

Responsável Técnico/Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF/SP 9010

Registro ANVISA 10159030114

Rev. 01 (28/07/2023)

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	1
1.1. Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC	1
1.1.1. Estrutura metálica expansível	3
1.1.2. Marcadores radiopacos	4
1.1.3. Revestimento de poliéster e suturas de poliéster ..	5
1.1.4. Cúspides de pericárdio bovino.....	5
1.2. B-Delivery System.....	6
1.3. Cateter Balão para Pré-Dilatação	10
1.4. Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®	11
1.5. Crimpador	13
2. APRESENTAÇÃO	14
2.1. Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC	16
2.2. B-Delivery System	17
2.3. Cateter Balão para Pré-Dilatação	18
2.4. Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®	18
2.5. Crimpador	19
3. INDICAÇÃO DE USO	20
4. CONTRAINDICAÇÕES.....	20
5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	21
5.1. Advertências	21
5.2. Precauções.....	24
5.3. Segurança e Compatibilidade com RM.....	27

6. EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS	27
6.1. Eventos Relacionados a Aspectos Clínicos ou ao Procedimento	28
6.2. Eventos Relacionados ao Dispositivo	29
7. EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	31
8. INSTRUÇÕES DE USO	31
9. VALIDADE	59
10. GARANTIA LIMITADA	59
11. DESCRIÇÃO DA SIMBOLOGIA	60
12. MODELOS DE RÓTULOS	61

SUMMARY

1. PRODUCT DESCRIPTION	73
1.1. INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis .	73
1.1.1. Expandable metal structure.....	75
1.1.2. Radiopaque markers	76
1.1.3. Polyester fabric skirt and polyester sutures	77
1.1.4. Bovine pericardium cusps	77
1.2. B-Delivery System.....	78
1.3. Pre-Dilation Balloon Catheter	82
1.4. Introducer Expansível Transfemoral Aureus®	84
1.5. Crimper	85
2. HOW SUPPLIED.....	86
2.1. INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis .	88
2.2. B-Delivery System	89
2.3. Pre-Dilation Balloon Catheter	90
2.4. Aureus® Transfemoral Expandable Introducer	90
2.5. Crimper.....	91
3. INTENDED USE	92
4. CONTRAINDICATIONS	92
5. WARNINGS AND PRECAUTIONS	93
5.1. Warnings	93
5.2. Precautions.....	95
5.3. MR Safety and Compatibility	98

6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS	99
6.1. Events Related to Clinical Aspects or the Procedure ..	99
6.2. Events Related to the Device.	100
7. PACKAGING, STORAGE AND TRANSPORTATION	102
8. INSTRUCTIONS FOR USE	102
9. VALIDITY	130
10. LIMITED WARRANTY	130
11. DESCRIPTION OF SYMBOLS	131
12. LABEL MODEL	132

RESUMEN

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	144
1.1. Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC ...	144
1.1.1. Estructura metálica expansible	146
1.1.2. Marcadores radiopacos	147
1.1.3. Manguito y suturas de poliéster	148
1.1.4. Cúspides de pericardio bovino	148
1.2. B-Delivery System	149
1.3. Catéter Balón de Predilatación	153
1.4. Introductor Expansible Transfemoral Aureus®	154
1.5. Ajustador	156
2. PRESENTACIÓN	157
2.1. Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC ...	159
2.2. B-Delivery System	160
2.3. Catéter Balón de Predilatación	161
2.4. Introductor Expansible Transfemoral Aureus®	161
2.5. Ajustador	162
3. USO PREVISTO	163
4. CONTRAINDICACIONES	163
5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	164
5.1. Advertencias	164
5.2. Precauciones	166
5.3. Seguridad para RM	170

6. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS.....	170
6.1. Reacciones Relacionadas con Aspectos Clínicos o el Procedimiento.....	171
6.2. Reacciones Relacionadas con el Dispositivo.....	172
7. EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	174
8. INSTRUCCIONES DE USO	174
9. VALIDEZ	202
10. GARANTÍA LIMITADA	202
11. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	203
12. ETIQUETA.....	204

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System é constituído pelos componentes:

- Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC
- B-Delivery System
- Cateter Balão para Pré-Dilatação
- Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®
- Crimpador

Os dispositivos médicos listados acima podem ser utilizados como componentes de reposição para uso exclusivo no sistema.

1.1. Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC

A Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (Figura 1) é um dispositivo médico para implante permanente, classificada como uma prótese valvular cardíaca biológica transcáteter expansível por balão. É destinada a substituir a valva aórtica em procedimento de implante por via transcáteter (TAVR, do inglês *Transcatheter Aortic Valve Replacement*).



Figura 1: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC observada (da esquerda para a direita) em vista isométrica, frontal e superior.

Para o implante, a prótese valvular é comprimida sobre o balão de insuflação de seu sistema de entrega, e, carregada sobre este, é navegada pela anatomia do paciente e entregue no local de implante destinado, onde o balão será então insuflado para expandi-la e liberá-la.

O componente é apresentado em seis modelos diferentes, cujas dimensões são apresentadas na Tabela 1.

Tabela1: Modelos da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC e suas respectivas especificações.

Modelo	Diâmetro Externo (mm)	Diâmetro Interno (mm)
20	20	18
22	22	20
24	24	22
26	26	24
28	28	26
30	30	28

As recomendações de diâmetro da prótese valvular, apresentadas na Tabela 2, são baseadas no diâmetro do ânulo da valva aórtica medido por tomografia computadorizada (TC). Os fatores anatômicos do paciente e múltiplas modalidades de imagem também devem ser considerados durante a seleção do diâmetro da prótese valvular. Além disso, riscos associados ao subdimensionamento (*undersizing*) e ao superdimensionamento (*oversizing*) devem ser avaliados.

Tabela 2: Recomendações de dimensionamento da prótese valvular.

Ânulo da valva aórtica (medido por TC)		Dimensões da prótese valvular recomendada	
Área (mm ²)	Diâmetro derivado da área (mm)	Diâmetro externo (mm)	Área (mm ²)
251 – 299	17,9 – 19,5	20	314
299 – 362	19,5 – 21,5	22	380
362 – 431	21,5 – 23,4	24	452
425 – 506	23,3 – 25,4	26	531
493 – 586	25,0 – 27,3	28	616
565 – 673	26,8 – 29,3	30	707

A prótese valvular é composta por uma estrutura metálica expansível em liga de cobalto-cromo, que serve de suporte ao revestimento em tecido de poliéster e às cúspides de pericárdio bovino, ambos costurados a ela com fio de sutura de poliéster. Na estrutura metálica expansível são cravados marcadores radiopacos em tântalo.

1.1.1. Estrutura metálica expansível

A estrutura metálica expansível é fabricada em liga de cobalto-cromo e apresenta geometria em formato de anel constituído de sucessivos V's (Figura 2), produzida por tecnologia de corte a laser e com acabamento por eletropolimento. Nessa estrutura é costurado o revestimento de poliéster utilizando fios de sutura também de poliéster. Marcadores radiopacos de tântalo são cravados nos três postes distribuídos radialmente equidistantes pela estrutura metálica.

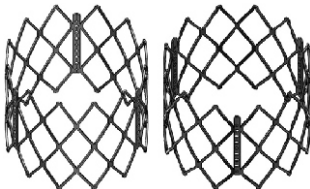


Figura 2: Estrutura metálica expansível em formato de anel com postes distribuídos radialmente equidistantes pela mesma.

1.1.2. Marcadores radiopacos

Os marcadores radiopacos são microesferas do elemento químico Tântalo, destacados em amarelo na Figura 3. A radiopacidade dos marcadores fornece orientação fluoroscópica durante o implante, permitindo a rastreabilidade necessária para a liberação segura e precisa da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC.



Figura 3: Marcadores radiopacos cravados em poste da estrutura metálica (destacados em preto).

1.1.3. Revestimento de poliéster e suturas de poliéster

O revestimento é feito em tecido de poliéster (Figura 4), material biocompatível e de baixa permeabilidade, permitindo maior selamento no anel aórtico e redução de vazamentos paravalvares (PVL). As suturas utilizadas para costurar o revestimento e as cúspides à estrutura metálica também são feitas em poliéster, devido à biocompatibilidade e resistência mecânica do material, permitindo uma união robusta entre estrutura metálica, revestimento e cúspides.



Figura 4: Revestimento de poliéster (em branco).

1.1.4. Cúspides de pericárdio bovino

O pericárdio bovino utilizado na confecção das cúspides é obtido imediatamente após o abate do animal em frigoríficos previamente examinados pelo Serviço de Inspeção Federal (SIF). O pericárdio bovino da Braille Biomédica é livre de encefalopatias espongiformes transmissíveis e febre aftosa.

O material é colhido de animais com idade máxima de 36 meses, e são selecionados apenas pericárdios ricos em fibras colágenas e livres de gorduras para a confecção da prótese valvular.

O material coletado passa por tratamento químico e é colocado em solução conservadora de formaldeído a 4% para, posteriormente, ser submetido ao controle de qualidade e liberado para a confecção da prótese valvular.

O pericárdio bovino, após seu tratamento e liberação, é suturado com fios de poliéster ao suporte metálico de cobalto-cromo previamente revestido com tecido de poliéster, formando assim as cúspides valvulares (Figura 5).

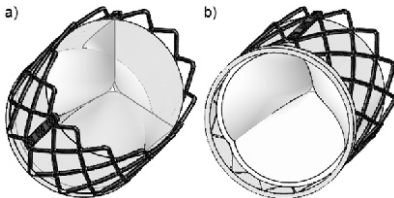


Figura 5: Detalhe das cúspides de pericárdio bovino, sendo a) vista da face aórtica (ápice), e b) vista da face ventricular (base).

1.2. B-Delivery System

O B-Delivery System é utilizado para a entrega e implante da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC em procedimentos de TAVR com acesso transfemoral.

Consiste de um balão de insuflação embarcado em uma bainha deflável, acoplados à uma manopla para acionamento de seus mecanismos. A prótese valvular é comprimida sobre o balão de insuflação e carregada na bainha deflável, e o sistema de entrega realiza o acesso vascular e navegação pela anatomia do paciente até o local de implante destinado, onde o balão é insuflado para liberar a prótese valvular.

A Figura 6 apresenta o sistema de entrega e detalha seus componentes.

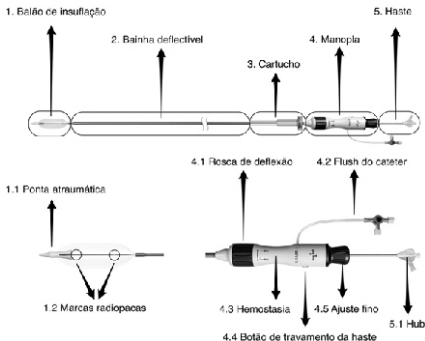


Figura 6: B-Delivery System detalhando seus componentes.

O Quadro 1 apresenta detalhadamente as funções de cada componente do cateter.

Quadro 1: Componentes do B-Delivery System e sua respectiva função.

Componentes do Sistema de Entrega		Função
1.	Balão de insuflação	Liberação/implante da prótese valvular
1.1.	Ponta atraumática	Prevenção de danos vasculares durante a entrega
1.2.	Marcas radiopacas	Rastreabilidade e orientação para o posicionamento da prótese valvular
2.	Bainha deflectível	Navegação/entrega da prótese valvular Deflexão para navegação facilitada pelo arco aórtico
3.	Cartucho (<i>Loader</i>)	Proteção da prótese valvular durante a passagem pelas válvulas hemostáticas da bainha introdutora, evitando danos e perda de posicionamento
4.	Manopla	Acionar os mecanismos do cateter
4.1.	Rosca de deflexão	Acionar a deflexão da bainha
4.2.	<i>Flush</i> do cateter	Lavagem interna da bainha deflectível
4.3.	Hemostasia (válvulas internas)	Prevenção de vazamentos de sangue
4.4.	Botão de travamento da haste	Evitar deslocamento indesejável do balão de insuflação
4.5.	Ajuste fino	Permitir o recuo do balão de insuflação, propiciando refinamento do posicionamento da prótese valvular para o implante
5.	Haste	Permitir o posicionamento do balão de insuflação
5.1	<i>Hub</i>	Pórtico do lúmen do fio guia Pórtico (lateral) do lúmen do balão de insuflação

O sistema de entrega é apresentado em seis modelos diferentes, cada um correspondente à um dos seis modelos de prótese valvular disponíveis. Suas dimensões, características de insuflação do balão e compatibilidade com os modelos de prótese valvular são apresentadas na Tabela 3. Todos os modelos de sistemas de entrega são projetados para serem compatíveis com fios guia de 0.035" (0.889 mm).

Tabela 3: Especificações dimensionais e de insuflação do sistema de entrega, e compatibilidade com a prótese valvular.

Modelo do sistema de entrega	Diâmetro balão	Volume nominal	Pressão nominal	Pressão de ruptura (RBP)	Modelo de prótese valvular compatível
	x				
	Comprimento útil balão x Comprimento total				
20	20 mm x 3,5 cm x 110 cm	11 mL	4,5 atm	8 atm	20
22	22 mm x 3,5 cm x 110 cm	15 mL	4 atm	8 atm	22
24	24 mm x 3,5 cm x 110 cm	21 mL	4 atm	8 atm	24
26	26 mm x 3,5 cm x 110 cm	24 mL	4 atm	8 atm	26
28	28 mm x 3,5 cm x 110 cm	27 mL	4 atm	8 atm	28
30	30 mm x 3,5 cm x 110 cm	30 mL	4 atm	5 atm	30

As recomendações de acesso vascular para o sistema de entrega com a prótese valvular carregada são apresentadas na Tabela 4. Devido às diferenças dimensionais entre os modelos da prótese valvular, suas dimensões quando carregadas no sistema de entrega também divergem, necessitando calibres arteriais específicos para que o acesso vascular seja seguro. Além das dimensões, fatores anatômicos do paciente como tortuosidades, presença de obstruções e calcificação devem ser considerados pois impactam diretamente na segurança do acesso.

Tabela 4: Compatibilidade da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System com o calibre de acesso vascular

Modelo	Calibre do Acesso Vascular (mm)
20	≥ 6,50
22	≥ 6,50
24	≥ 6,50
26	≥ 6,50
28	≥ 7,00
30	≥ 7,00

1.3. Cateter Balão para Pré-Dilatação

O Cateter Balão para Pré-Dilatação, tem como função expandir a valva aórtica estenosada do paciente (pré-dilatação), o que resulta na fratura de cálcio e separação de cúspides fundidas, aumentando a área de orifício para permitir o acesso facilitado da prótese valvular carregada no sistema de entrega. Proporciona também maior uniformidade na expansão da prótese valvular durante o implante por reduzir contraforças radiais, o que, por sua vez, refina o posicionamento do implante e reduz o vazamento paravalvar (PVL).

Na Figura 7 é apresentado o Cateter Balão para Pré-Dilatação e suas partes.

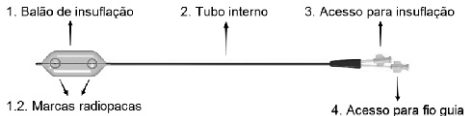


Figura 7: Cateter Balão para Pré-Dilatação e suas partes.

O balão de pré-dilatação é apresentado nos diâmetros de 18 e 20 mm, sendo compatível com todos os modelos da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (a escolha do modelo é baseada nas condições anatômicas do paciente). Na Tabela 5 são apresentadas as especificações dimensionais e de insuflação do balão de pré-dilatação.

Tabela 5: Especificações dimensionais e de insuflação do balão de pré-dilatação.

Modelo	Diâmetro Balão		Volume Nominal	Pressão Nominal	Pressão de Ruptura (RBP)
	Comprimento	Útil Balão			
		Comprimento Total			
18	18 mm x 4,0 cm	x 110 cm	11 mL	6 atm	8 atm
20	20 mm x 4,0 cm	x 110 cm	14 mL	5 atm	8 atm

1.4. Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®

O Introdutor Expansível Transfemoral Aureus® (Registro Anvisa nº 10159030110) consiste de uma bainha expansível hidrofílica, um dilatador para facilitar o acesso vascular percutâneo transfemoral e um expansor para promover a expansão radial da bainha após o acesso, conforme ilustrado na Figura 8.



Figura 8: Representação do Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®, sendo (1) bainha expansível, (2) dilatador e (3) expansor.

Na Figura 9 são apresentadas as partes do Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®. Nela é ilustrado o Introdutor Expansível Transfemoral Aureus® em sua configuração de acesso vascular percutâneo transfemoral, com o dilatador inserido no lúmen da bainha expansível. Essa configuração apresenta um diâmetro de acesso vascular de 14 Fr. Com o acesso realizado, o dilatador é removido e o expansor é inserido, promovendo a expansão radial da bainha. O expansor pode ser então removido, e agora a bainha expansível permite a passagem de dispositivos de até 22 Fr.

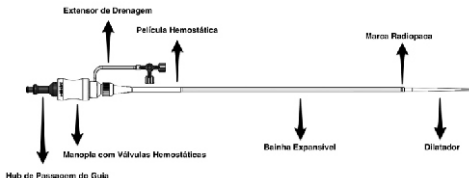


Figura 9: Descrição dos componentes do Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®.

As especificações dimensionais do Introdutor Expansível Transfemoral Aureus® são apresentadas na Tabela 6.

Tabela 6: Especificações do Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®.

Diâmetro interno		Diâmetro externo		Comprimento útil
Bainha expansível				
Fr	mm	Fr	mm	mm
14	4,67	19	6,33	260
Dilatador				
Pol. (")	mm	Fr	mm	mm
0,035	0,89	14	4,67	493
Expansor				
Pol. (")	mm	Fr	mm	mm
0,035	0,89	22,5	7,50	353

1.5. Crimpador

O Crimpador (Dispositivo de Compressão) é utilizado para “crimpar” (comprimir radialmente) a prótese valvular sobre o balão de insuflação do sistema de entrega. O processo de “crimpagem” permite que a prótese valvular tenha seu diâmetro reduzido e seja firmemente fixada sobre o balão de insuflação, de modo que possa ser seguramente entregue no local de implante destinado. Suas partes são detalhadas na Figura 10.

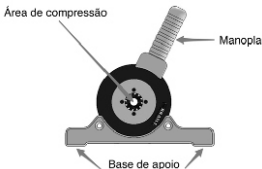


Figura 10: Crimpador e suas partes.

O princípio de funcionamento do Crimpador é baseado na compressão provocada pela movimentação da manopla, que aciona o mecanismo de “crimpagem” e provoca a diminuição de diâmetro de sua área de compressão (Figura 11).

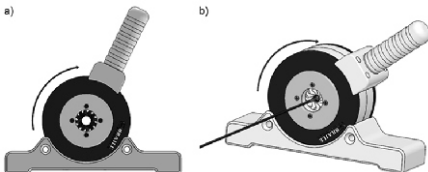


Figura 11: Funcionamento do Crimpador, sendo a) rotação da manopla provocando o fechamento da área de compressão, e b) compressão de prótese valvar sobre o balão de insuflação do sistema de entrega.

2. APRESENTAÇÃO

A Prótese Valvar Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System está disponível nos modelos apresentados na Tabela 7, que detalha as medidas principais de cada componente do sistema bem como sua compatibilidade.

Tabela 7: Componentes da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System e compatibilidade entre os tamanhos dos mesmos.

Componente	Sistema 20	Sistema 22	Sistema 24	Sistema 26	Sistema 28	Sistema 30
Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC	20 mm	22 mm	24 mm	26 mm	28 mm	30 mm
B-Delivery System	20 mm	22 mm	24 mm	26 mm	28 mm	30 mm
Cateter Balão para Pré -Dilatação	18 ou 20 mm					
Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®	14 Fr x 260 cm					
Crimpador	–					

Os componentes listados na Tabela 7, em suas respectivas embalagens individuais, são acondicionados em duas caixas de papelão da seguinte forma:

- uma caixa de papelão contém (a depender do modelo do Sistema):
 - ✓ uma unidade de Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC modelo 20, 22, 24, 26, 28 OU 30 mm;
 - ✓ uma unidade de Cateter Balão para Pré-Dilatação modelo 18 OU 20 mm;
 - ✓ uma unidade de Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®;
 - ✓ uma unidade de Crimpador.
- a outra caixa de papelão contém (novamente a depender do modelo do Sistema):
 - ✓ uma unidade do B-Delivery System modelo 20, 22, 24, 26, 28 OU 30 mm (correspondente ao modelo da prótese valvular que acompanha).

As seções 2.1 a 2.5 detalham as embalagens específicas de cada componente.

2.1. Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC

A prótese valvular apresenta-se estéril e apirrogênica, acondicionada em recipiente de policarbonato contendo solução de formaldeído a 4%. O recipiente é acomodado em berço de poliestireno expandido (EPS - isopor) e acondicionado em caixa de papel cartão. No berço de isopor são acoplados dois indicadores de temperatura, e a caixa de papel cartão conta com abertura lateral recoberta de plástico transparente que permite a visualização dos indicadores.

Na caixa de papel cartão são acondicionados ainda uma unidade do manual de instruções, uma ficha de implante e seis etiquetas de rastreabilidade.

As embalagens são apresentadas em detalhes na Figura 12.

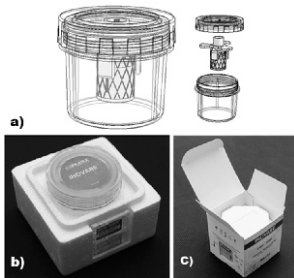


Figura 12: Embalagens da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC, sendo a) recipiente de policarbonato, b) berço de isopor com indicadores de temperatura, e c) caixa de papel cartão com abertura lateral recoberta em plástico transparente para visualização dos indicadores de temperatura.

2.2. B-Delivery System

O B-Delivery System apresenta-se estéril (esterilizado por óxido de etileno - ETO) e apirogênico. O componente é acomodado em berço de polietileno com protetores para o lúmen do fio guia e para a bainha deflectível, e embalado em envelope duplo de barreira microbiana e filme plástico transparente (polietileno), e por fim acondicionado em caixa de papel cartão.

Suas embalagens são apresentadas na Figura 13.

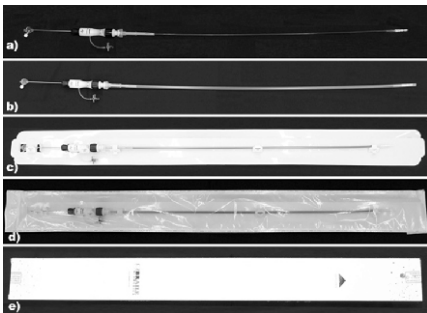


Figura 13: Embalagens do B-Delivery System, sendo a) sistema de entrega, b) sistema de entrega com protetores para o lúmen do fio guia e para a bainha deflectível, c) acomodado em berço de polietileno, d) envelope duplo de barreira microbiana, e e) caixa de papel cartão final do conjunto.

2.3. Cateter Balão para Pré-Dilatação

O Cateter Balão para Pré-Dilatação é apresentado estéril (esterilizado por ETO) e apirogênico. É disposto em bandeja de polietileno com suportes de acetato de vinila (EVA) e embalado em envelope de barreira microbiana e filme plástico transparente (polietileno), e então acondicionado em caixa de papel cartão.

Suas embalagens são apresentadas em detalhes na Figura 14.

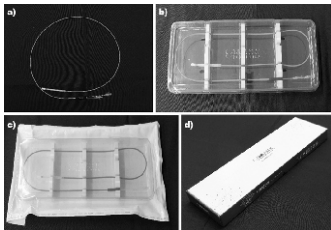


Figura 14: Embalagem do Cateter Balão para Pré-Dilatação, sendo a) Cateter Balão para Pré-Dilatação, b) disposto em bandeja com suportes, c) envelope de barreira microbiana e filme plástico transparente, e d) caixa de papel cartão.

2.4. Introduutor Expansível Transfemoral Aureus®

O Introduutor Expansível Transfemoral Aureus® é apresentado estéril (esterilizado por ETO) e apirogênico. É disposto em bandeja de polietileno com suportes de EVA e embalado em envelope de barreira microbiana e filme plástico transparente (polietileno), e então acondicionado em caixa de papel cartão.

Suas embalagens são apresentadas em detalhes na Figura 15.

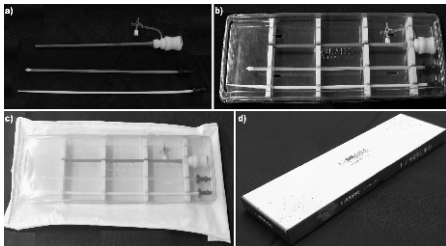


Figura 15: Embalagem do Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®, sendo a) Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®, b) disposto em bandeja com suportes, c) envelope de barreira microbiana e filme plástico transparente, e d) caixa de papel cartão.

2.5. Crimpador

O Crimpador é apresentado estéril (esterilizado por ETO) e apirogênico. É embalado em envelope duplo de barreira microbiana e filme plástico transparente (polietileno) e acondicionado em caixa de papelão. Suas embalagens são apresentadas na Figura 16.

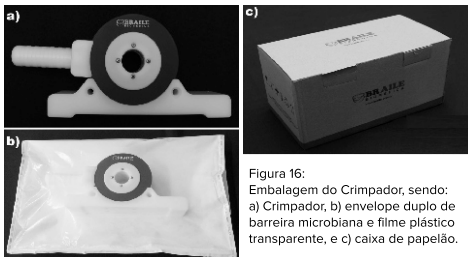


Figura 16:
Embalagem do Crimpador, sendo:
a) Crimpador, b) envelope duplo de
barreira microbiana e filme plástico
transparente, e c) caixa de papelão.

3. INDICAÇÃO DE USO

A Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System é indicada para o tratamento de pacientes sintomáticos com estenose valvar aórtica (EAO) severa que, avaliados por uma equipe multidisciplinar de médicos especialistas em valvopatias, possuam o risco previsto de mortalidade por cirurgia convencional $\geq 8\%$ aos 30 dias, baseado na pontuação de risco da Sociedade de Cirurgiões Torácicos (STS score) e outras comorbidades não pontuadas pelo score, sendo julgados apropriados para o tratamento de substituição de valva aórtica por via transcatheter (transcatheter aortic valve replacement, TAVR) com acesso transfemoral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System é contraindicada para pacientes que não possuem tolerância à terapia de anticoagulação/antiplaquetária ou que apresentam endocardite bacteriana ativa ou outras infecções ativas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

5.1. Advertências

- Ler o manual de instruções antes do uso.
- Produto destinado ao uso único. Não reutilizar e não reprocessar.
- Os dispositivos médicos que compõem a Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System são concebidos, destinados e distribuídos esterilizados. Não reesterilizar os dispositivos por método algum. Não há dados que sustentem a esterilidade, apirogenicidade e funcionalidade dos dispositivos após a reesterilização.
- Antes do procedimento, a Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System devem ser examinados para assegurar que os seus tamanhos são adequados à utilização que se destinam.
- A compatibilidade entre os modelos da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC e do B-Delivery System é essencial para minimizar riscos e complicações ao paciente.
- Não utilizar o B-Delivery System para entrega de outra prótese valvular que não a Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC. Não há dados que sustentem a compatibilidade do dispositivo com tais próteses valvulares.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da prótese valvular em doentes com um metabolismo de cálcio alterado.
- O dimensionamento correto da prótese valvular é essencial para minimizar o risco de vazamento paravalvar, embolização, migração, gradiente residual (mismatch entre paciente e prótese) e/ou ruptura anular.
- O médico deve verificar a orientação correta da prótese valvular antes da sua implantação: a face aórtica da prótese valvular deve estar voltada para a manopla do sistema de entrega para evitar o risco de lesões graves no doente.
- Não expor a prótese valvular a temperaturas extremas. A exposição prolongada a calor (30°C e superior) ou frio (10°C e inferior) pode danificar irreversivelmente o tecido biológico. Próteses valvulares expostas a temperaturas extremas, ou sob suspeita de exposição às mesmas não devem ser usadas. Observar os indicadores de temperatura localizados na lateral da embalagem para verificar a exposição do produto a temperaturas além de seus limites especificados. Caso haja exposição, os indicadores ficarão vermelhos. Nesse caso, substituir o produto.

- Caso seja observada a presença de danos ou defeitos na embalagem da prótese valvular, não utilizar o produto, mas sim substituí-lo por outro intacto. Exemplos incluem rachaduras no pote ou na tampa, vazamento de solução de conservação, e violação ou falta do invólucro plástico e/ou do lacre de segurança;
- Não utilizar a prótese valvular se a mesma não estiver completamente submersa na solução de conservação (formaldeído). Neste caso, substitua o produto e informe a um representante da Braille Biomédica.
- A superfície externa do pote não deve ser considerada estéril. Nunca o colocar sobre a mesa de instrumentação.
- Não expor a prótese valvular a soluções que não sejam a de conservação (formaldeído) na qual foi remetida, ou a solução salina estéril usada durante o processo de enxágue da prótese valvular.
- Não adicionar antibióticos às soluções de conservação e enxágue. Não utilizar antibiótico na prótese valvular. A prótese valvular é esterilizada e conservada em formaldeído, não necessitando de qualquer tipo de antibiótico ou fungicida.
- Não permitir que a prótese valvular seque em nenhum momento. A mesma deve ser hidratada durante todo o tempo entre a remoção da solução de conservação e a entrega.
- Não utilizar pinças desprotegidas ou instrumentos pontiagudos enquanto estiver manuseando a prótese valvular. Evitar tocar o tecido biológico.
- O formaldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evitar a exposição prolongada ou repetida ou a inalação da solução. Utilizar exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água. Em caso de contato com os olhos, procurar assistência médica imediatamente.
- Não ultrapassar a pressão de trabalho do balão do sistema de entrega durante a insuflação, pois tal ação pode resultar em ruptura do balão e aumento do risco no procedimento de implante da prótese valvular.
- Quando o sistema de entrega estiver em contato com o sistema vascular, o mesmo deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar nem recuar o sistema de entrega a não ser que seu balão esteja totalmente desinsuflado por ação de vácuo (pressão zero). Ao se deparar com resistência durante a manipulação, determinar a causa da mesma antes de prosseguir.

- Não utilizar em caso de embalagens rasgadas, violadas ou quaisquer outros danos associados à integridade dos dispositivos.
- Não utilizar em caso de data de validade expirada.
- Não utilizar se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não manusear de forma inadequada os dispositivos, uma vez que estes podem ser danificados antes do uso.
- Depois de utilizar, descartar os produtos e as embalagens de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.
- O uso de solução de contraste em excesso pode levar à lesão renal aguda. Monitorar o nível de creatinina do paciente antes do procedimento. Sua administração deve ser monitorada ao longo do procedimento.
- Acompanhar o eletrodo do marcapasso ao longo do procedimento para evitar o risco potencial de perfuração.
- Pode haver um risco maior de acidente vascular cerebral (AVC) em procedimentos TAVR, se comparado à valvoplastia aórtica por balão ou outros procedimentos padrões para pacientes de risco alto ou extremo.
- Precauções devem ser tomadas ao implantar a prótese valvular em pacientes com doença arterial coronariana severa.
- Lesões ao sistema vascular do paciente podem ocorrer se o sistema de entrega estiver defletido durante a retirada. Remover completamente a deflexão antes da retirada.
- O procedimento deve ser conduzido sob visualização fluoroscópica. Alguns procedimentos que empregam a fluoroscopia estão associados com o risco de lesão a pele causada por radiação. Essas lesões podem ser dolorosas, desfigurantes e duradouras.
- Pacientes com a prótese valvular implantada devem ser mantidos em terapia de anticoagulação/antiplaquetária, exceto quando contraindicado por seu médico. Este dispositivo não foi testado para uso sem anticoagulação.

5.2. Precauções

- Ler todas as advertências, precauções e instruções de uso, cuidadosamente, antes de utilizar o produto.
- É necessário certificar-se da integridade do produto antes do seu uso.
- Não utilizar o produto se este ou a embalagem estiverem danificados.
- Não utilizar o produto se o lacre estiver violado ou se houver vazamento da solução conservadora.
- Não utilizar o produto em caso de dúvida.
- Utilizar sempre técnicas assépticas durante o manuseio do produto.
- Não adicionar antibióticos às soluções de armazenagem e limpeza. Não utilizar antibiótico na prótese valvular.
- Não deixar o tecido da válvula secar. Utilizar somente solução salina isotônica estéril imediatamente após a retirada da prótese valvular do recipiente até o momento do implante.
- A durabilidade à longo prazo da prótese valvular não foi estabelecida. Consultas de rotina são aconselhadas para avaliar o desempenho da prótese valvular.
- Não aspirar o vapor da solução de formaldeído usada para armazenagem.
- Cuidado com a utilização de instrumental cortante pois poderá lesar o tecido biológico.
- A parte externa da embalagem não deve ser considerada estéril. Nunca colocá-lo sobre a mesa de instrumentação.
- Sempre manter uma unidade reserva do produto durante o procedimento.
- A escolha da prótese a ser utilizada é de total responsabilidade do médico responsável.
- O implante da prótese deve ser feito de acordo com a técnica do cirurgião.
- O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. O produto deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries, e em temperaturas superiores a 10°C e inferiores a 30°C.
- Verificar a data de validade antes da utilização do produto. O prazo de validade indicado em etiqueta no produto deve ser rigorosamente respeitado.

- Produto destinado ao uso único. Não deve ser reesterilizado ou reutilizado, pois pode comprometer seu desempenho, além de aumentar o risco de esterilização inadequada com possível contaminação.
- A venda e o uso deste produto são restritos ao uso médico.
- Durante o procedimento cirúrgico recomenda-se que o paciente seja mantido em terapia de anticoagulação/antiplaquetária, de acordo com a prescrição médica, para minimizar o risco de trombose ou de ocorrências tromboembólicas.
- Não insuflar demasiadamente o balão do sistema de entrega durante o implante da prótese valvular, pois isso pode impossibilitar a coaptação apropriada do folheto da válvula, afetando o funcionamento da mesma.
- O sistema de entrega deve ser utilizado apenas por médicos com experiência em procedimentos vasculares de implante de válvula aórtica transcater com acesso percutâneo femoral.

A segurança e efetividade da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System não foram avaliadas para pacientes com as seguintes características/ comorbidades:

- Acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório recente (nos últimos 6 meses);
- Anemia (hemoglobina < 10 g/dl), plaquetopenia (< 100.000 cel/mm³ ou hipertrombocitose (> 700.000 cel/mm³);
- Ausência de calcificação na válvula nativa;
- Diâmetro derivado da área do anel valvar menor que 17,3 ou maior que 28,6 mm;
- Disfunção valvar nativa de componente misto (estenose e insuficiência) com regurgitação predominante ou $\geq 3+$;
- Doença coronariana necessitando de revascularização eletiva durante ou após o procedimento valvar;
- Doença péptica ativa, sangramento gastrointestinal < 3 meses ou diástases hemorrágicas previamente diagnosticadas;
- Endocardite < 12 meses;
- Evidência de infarto do miocárdio em intervalo menor que 1 mês;
- Evidência de massa intracárdica (tumor, trombo ou vegetação);
- Expectativa de vida menor que 12 meses devido à doença não-cardíaca ou a outras comorbidades;

- Fração de ejeção do ventrículo esquerdo < 30%;
- Gravidez;
- Hipersensibilidade a cobalto, cromo, níquel, molibdênio, titânio, manganês e materiais poliméricos;
- Hipersensibilidade ou contra-indicação à administração de heparina, ticlopidina ou clopidogrel;
- Hipersensibilidade ou contra-indicação ao meio de contraste radiopaco;
- Instabilidade hemodinâmica com necessidade de drogas vasoativas ou suporte circulatório;
- Insuficiência aórtica, mitral ou tricúspide acentuada;
- Insuficiência renal aguda com creatinina sérica que ainda não retornou aos níveis basais;
- Insuficiência renal crônica dialítica ou com níveis de creatinina sérica > 3,0 mg/dl (265 µmol/l);
- Miocardiopatia hipertrófica obstrutiva ou obstrução grave da via de saída do ventrículo esquerdo, sem possibilidade de dilatação por balão;
- Necessidade de anticoagulação crônica por outras causas;
- Obstrução grave da via de saída, sem possibilidade de dilatação por balão;
- Presença de ateromas sésseis e instáveis na aorta ascendente e/ou arco aórtico detectado por métodos de imagem;
- Procedimento valvar aórtico ou mitral prévio (cirúrgico ou por cateter, excluindo-se valvoplastia aórtica por balão);
- Procedimento valvar com necessidade clínica de realização em tempo de urgência ou emergência (não eletivo);
- Sinais clínicos ou biológicos de infecção com repercussão sistêmica;
- Valva nativa não calcificada;
- Via de acesso ilíaco-femoral, com tortuosidade ou calcificações extremas ou diâmetro luminal reduzido (tipicamente < 7 mm), que impeça a progressão segura do introdutor arterial e sistema de liberação com a prótese, conforme julgamento do médico responsável.

5.3. Segurança e Compatibilidade com RM



Condicional para RM

Testes não-clínicos demonstraram que a Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC é Condicional para Ressonância Magnética (RM), o que significa que sua segurança foi demonstrada para um ambiente de imagem por ressonância magnética sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 T;
- Gradiente espacial de campo magnético máximo igual ou inferior a 22900 gauss/cm (229 T/m, valor extrapolado);
- Produto do campo magnético estático e do gradiente espacial (produto da força) igual ou inferior a 435 T²/m (valor extrapolado);
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima de corpo inteiro de 2,4 W/kg para 15 minutos de varredura em Modo de Operação Normal, conforme reportado pelo sistema de RM.

Nas condições definidas acima, prevê-se que a Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC produza um aumento máximo de temperatura de 0,3 °C após 15 minutos de exame contínuo sob campo magnético estático de 3,0 T.

Em testes não-clínicos, o artefato de imagem gerado por um implante de pior caso se estendia até aproximadamente 21,2 mm do implante para imagens de ecografia com gradiente quando obtidas num sistema de RM de 3,0 T.

A prótese valvular não foi avaliada em sistemas de RM que não 3,0 T.

6. EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS

Complicações podem ocorrer peri- ou pós-procedimento de implante da prótese valvular. A realização de procedimentos que exigem tratamento deverá ser realizada somente por médicos com o devido conhecimento relativo às possíveis complicações associadas a este tipo de procedimento, que incluem, mas não se limitam à:

6.1. Eventos Relacionados à Aspectos Clínicos ou ao Procedimento

- Complicações cardiovasculares incluindo:
 - ✓ Amputação;
 - ✓ Aneurisma;
 - ✓ Angina;
 - ✓ Arritmias, incluindo fibrilação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV);
 - ✓ Choque cardiogênico;
 - ✓ Conversão para cirurgia convencional;
 - ✓ Dissecção, perfuração ou rupturas vasculares;
 - ✓ Efusão pericárdica ou tamponamento cardíaco;
 - ✓ Fístula arteriovenosa (AV) ou pseudoaneurisma;
 - ✓ Hematoma;
 - ✓ Hipertensão ou hipotensão;
 - ✓ Insuficiência cardíaca / infarto;
 - ✓ Isquemia periférica ou lesão do nervo;
 - ✓ Isquemia vascular;
 - ✓ Necrose tecidual;
 - ✓ Oclusão arterial e venosa;
 - ✓ Oclusão de vasos colaterais;
 - ✓ Perfuração ou ruptura das estruturas cardíacas;
 - ✓ Resposta vasovagal;
 - ✓ Síncope;
 - ✓ Trauma do vaso com necessidade de reparação ou intervenção cirúrgica;
 - ✓ Tromboembolismo;
 - ✓ Trombose;
 - ✓ Vasoespasmo.

- Complicações neurológicas, incluindo:
 - ✓ Acidentes isquêmicos transitórios;
 - ✓ Acidentes vasculares cerebrais;
 - ✓ Cegueira;
 - ✓ Neuropatia;
 - ✓ Paralisia;
 - ✓ Paraparesia;
 - ✓ Parestesia.
- Complicações pulmonares, incluindo:
 - ✓ Edema pulmonar;
 - ✓ Embolia, distal (embolias gasosas, de tecidos ou trombóticas);
 - ✓ Insuficiência respiratória ou parada respiratória.
- Anemia;
- Complicações relacionadas com a cicatrização da ferida;
- Dor ou alterações no local de acesso;
- Edema;
- Hemorragia;
- Infecção e febre;
- Inflamação;
- Insuficiência renal;
- Morte;
- Reação alérgica a terapia antitrombótica, meio de contraste ou anestesia;
- Síndrome compartimental.

6.2. Eventos Relacionados ao Dispositivo

- Choque cardiogênico;
- Cirurgia cardíaca de emergência;
- Deterioração estrutural da prótese valvular (desgaste, fratura, calcificação, estenose);
- Dificuldades na introdução, navegação e remoção do sistema de entrega;

- Dissecção, ruptura, trauma do anel aórtico e das estruturas circundantes incluindo a aorta ascendente, óstio coronário e septo ventricular;
- Explante da prótese valvular;
- Falha mecânica do sistema de entrega, incluindo ruptura do balão e separação da ponteira;
- Fibrilação auricular/Flutter auricular;
- Fratura do stent da prótese valvular;
- Hemólise;
- Hemorragia requerendo transfusão ou intervenção;
- Implante da prótese valvular em localização não pretendida;
- Implante impreciso (por exemplo, orientação inadequada da prótese valvular);
- Incapacidade de implantar a prótese valvular;
- Infecção, febre, septicemia, abscesso, endocardite;
- Insuficiência cardíaca ou débito cardíaco reduzido;
- Isquemia cerebral silenciosa, AVC, acidente isquêmico transitório, deficiências cognitivas;
- Vazamento paravalvar;
- Lesão da válvula mitral;
- Compressão do sistema de condução incluindo bloqueio atrioventricular esquerdo, que pode exigir um marcapasso provisório;
- Mediastinite;
- Migração da prótese valvular, posicionamento indevido ou embolização que exijam intervenção;
- Oclusão coronária;
- Parada cardíaca;
- Reação alérgica/imunológica ao implante;
- Regurgitação da válvula, paravalvular ou transvalvular;
- Ruptura do material de enxerto;
- Sangramento mediastinal;
- Trombose da prótese valvular.

7. EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os componentes da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System devem ser preservados em suas respectivas embalagens individuais originais, acondicionados nas respectivas caixas de papelão, conforme fornecido. O produto deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries, e em temperaturas superiores a 10°C e inferiores a 30°C.

O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas superiores a 30°C e inferiores a 10°C. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.

8. INSTRUÇÕES DE USO

A. Cuidados Iniciais

A.1. Os exames pré-operatórios necessários para avaliar a elegibilidade dos pacientes incluem:

- A.1.1. Hemograma completo
- A.1.2. Dosagem sérica de sódio
- A.1.3. Dosagem sérica de potássio
- A.1.4. Dosagem sérica de cálcio iônico
- A.1.5. Dosagem sérica de ureia
- A.1.6. Dosagem sérica de creatinina
- A.1.7. Glicemia de jejum
- A.1.8. Dosagem sérica de magnésio
- A.1.9. Dosagem sérica de fósforo
- A.1.10. Tempo de protombina
- A.1.11. Tempo de tromboplastina parcial ativado
- A.1.12. Ecocardiograma transtorácico
- A.1.13. Ecocardiografia transesofágica
- A.1.14. Cineangiocoronariografia
- A.1.15. Ultrassonografia Doppler do sistema ilíaco-femoral
- A.1.16. Ultrassonografia Doppler das carótidas e vertebrais
- A.1.17. Radiografia do tórax

- A.2. As seguintes informações devem estar disponíveis para o planejamento cirúrgico:
- A.2.1. Informações obtidas por meio do ecocardiograma:
 - A.2.1.1. Diâmetro valvar aórtico
 - A.2.1.2. Gradiente valvar aórtico
 - A.2.1.3. Grau de insuficiência valvar aórtica
 - A.2.1.4. Dinâmica valvar mitral
 - A.2.1.5. Fração de ejeção
 - A.2.1.6. Verificação da existência de trombos
 - A.2.1.7. Verificação da presença de placas ateroscleróticas instáveis na aorta ascendente, arco aórtico e aorta descendente
 - A.2.2. Informações obtidas por meio da tomografia computadorizada sincronizada ao eletrocardiograma:
 - A.2.2.1. Visualização estrutural da válvula aórtica nativa
 - A.2.2.2. Ângulação do plano valvar aórtico
 - A.2.2.3. Diâmetro valvar aórtico nativo
 - A.2.2.4. Diâmetro da via de saída do ventrículo esquerdo (LVOT)
 - A.2.2.5. Visualização do septo membranoso
 - A.2.2.6. Altura das artérias coronárias em relação ao plano valvar
 - A.2.2.7. Relação entre os comprimentos dos folhetos e a altura das artérias coronárias
 - A.2.2.8. Diâmetro do seio de valsalva
 - A.2.2.9. Diâmetro da junção sinotubular
 - A.2.2.10. Diâmetro da aorta ascendente
 - A.2.2.11. Verificação da relação entre a angulação mitro-aórtica maior ou igual a 120 graus
 - A.2.2.12. Verificação da presença de placas de cálcio e/ou trombos na aorta ascendente, arco aórtico e aorta descendente
 - A.2.2.13. Avaliação do sistema vascular quanto à calcificação, diâmetro e tortuosidade das artérias ilíacas e femorais

ATENÇÃO: DEVE HAVER MONITORAÇÃO BÁSICA COM CARDIOSCÓPIO, OXÍMETRO, CAPNOGRAFIA, PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA, TEMPERATURA NASOFARÍNGEA, DIURESE E PRESSÃO VENOSA CENTRAL. PLACAS ADESIVAS DE DESFIBRILAÇÃO EXTERNA DEVEM SER POSICIONADAS PARA PERMITIR UMA RÁPIDA CONVERSÃO PARA TORACOTOMIA LATERAL OU ESTERNOTOMIA DE URGÊNCIA.

ATENÇÃO: É PRECISO QUE HAJA EQUIPAMENTOS DE IMAGEM ECOCARDIOGRÁFICA TRANSESOFÁGICA E FLUOROSCÓPICA COM RECURSOS DIGITAIS.

ATENÇÃO: A EQUIPE MÉDICA DEVERÁ ESTAR PREPARADA PARA A IMEDIATA CONVERSÃO DO TRATAMENTO TRANSCATETER PARA CIRURGIA CONVENCIONAL.

A.2.3. Experiência exigida para uso do produto

Todo médico que utilizar a Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System deve ter experiência em:

A.2.3.1. Acesso transfemoral e cateterismo

A.2.3.2. Valvuloplastia aórtica com balão

A.2.3.3. Implante de biopróteses aórticas utilizando procedimentos percutâneos transfemorais

A.2.3.4. Conhecimento e treinamento no implante da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC por via percutânea transfemoral utilizando o B-Delivery System.

A.2.4. Materiais necessários para realização do procedimento

Todo médico que utilizar a Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System deve ter experiência em:

A.2.4.1. Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System (Tabela 7)

A.2.4.2. Sala de cateterismo cardíaco / bloco operatório híbrido

A.2.4.3. Equipamento padrão e materiais de laboratório de cateterismo cardíaco

A.2.4.4. Equipamento padrão e materiais de bloco operatório para implante de prótese valvular cardíaca

- A.2.4.5. Sistema de equipamento de fluoroscopia apropriado para utilização em intervenções coronárias percutâneas
- A.2.4.6. Sistema de equipamento de ecocardiografia transesofágica ou transtorácica
- A.2.4.7. Agulha Seldinger de punção de calibre 18 (18G)
- A.2.4.8. Fio-guia extra-stiff 0.035" x 260 cm (ou comprimentos maiores), como Safari extra small (Ref. H749 39407XS 0) ou small (Ref. H749 39407S 0), Confida (Ref. GWBC30), Lunderquist DC (Ref. TSCMG-35-260-E-LESDC) ou Amplatz (Ref. THSCF-35-260-3-AES)
- A.2.4.9. Introdutores valvulados e cateteres diagnósticos de utilização usual em hemodinâmica
- A.2.4.10. Marca-passo com função rapid pace de até 220 bpm
- A.2.4.11. Três litros ou mais de solução salina estéril à temperatura ambiente
- A.2.4.12. Cinco recipientes estéreis (ex: cuba rim) com capacidade de no mínimo 500 mL para utilização de solução salina estéril à temperatura ambiente
- A.2.4.13. 50 mL ou mais de solução de contraste iodado não iônico
- A.2.4.14. Um recipiente estéril (ex: cuba redonda) com capacidade de no mínimo 150 mL para utilização da mistura formada pela solução salina estéril e a solução de contraste
- A.2.4.15. Mesa estéril com fundo impermeável para a preparação do sistema
- A.2.4.16. Dois dispositivos para insuflação de balões (insuflador) com graduação compatível com os volumes nominais de insuflação do sistema de entrega (Tabela 3) e do balão de pré-dilatação (Tabela 5), como o Insuflador de Balão VDK-12 60 mL (Ref. 612154)
- A.2.4.17. Duas torneiras de três vias
- A.2.4.18. Uma seringa luer lock de 20 mL
- A.2.4.19. Uma seringa luer lock de 60 mL
- A.2.4.20. Uma pinça
- A.2.4.21. Um bisturi

Antes de iniciar a preparação de qualquer um dos componentes da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System, inspecionar cuidadosamente todas as embalagens dos dispositivos médicos. Não utilizar caso apresentem danos e defeitos, estejam fora de sua data de validade, ou se a barreira estéril estiver comprometida. Descartar tais dispositivos e substituir por outros idênticos.

B. Etapa de Preparação da Mesa Cirúrgica

- B.1. Preparar quatro recipientes estéreis com pelo menos 500 mL de solução salina estéril em cada, para realizar o enxágue da prótese valvular.
- B.2. Preparar um recipiente estéril com pelo menos 500 mL de solução salina estéril para o enxágue e *flushing* dos demais dispositivos.
- B.3. Preparar um recipiente estéril com 90 mL de solução salina estéril e 30 mL de solução de contraste, para realizar o *flushing* das linhas do balão do sistema de entrega e do balão de pré-dilatação, e para insuflar seus balões.
- B.4. Preparar dois insufladores de balão, duas torneiras de três vias, uma seringa de 20 mL, uma seringa de 60 mL, uma pinça e um bisturi.

C. Etapa de Preparação do Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®

- C.1. Retirar o Introdutor Expansível Transfemoral Aureus® (introdutor expansível) de sua embalagem. A embalagem do dispositivo médico contém uma bainha expansível, um dilatador e um expansor, conforme Figura 8.
CUIDADO: O INTRODUTOR EXPANSÍVEL TRANSFEMORAL AUREUS® SE APRESENTA DISPOSTO EM UMA BANDEJA EMBALADA EM ENVELOPE DE BARREIRA ESTÉRIL. ABRIR O ENVELOPE E TRANSFERIR OS COMPONENTES DENTRO DA BANDEJA PARA O CAMPO ESTÉRIL.
- C.2. Conectar uma seringa com solução salina estéril a uma das vias da torneira do extensor de drenagem.
- C.3. Injetar a solução até preencher totalmente o lúmen interno da bainha expansível.

- C.4. Remover a seringa do extensor de drenagem.

CUIDADO: O FECHAMENTO DA VIA DA TORNEIRA DO EXTENSOR DE DRENAGEM ANTES DA REMOÇÃO DA SERINGA É ESSENCIAL PARA IMPEDIR A PERDA DE SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL E A ENTRADA DE AR NO SISTEMA, O QUAL PODE RESULTAR EM EMBOLIA AÉREA.

- C.5. Realizar o *flushing* do lúmen interno do dilatador e enxaguar sua superfície .externa utilizando solução salina estéril.
- C.6. Realizar o *flushing* do lúmen interno do expansor e enxaguar sua superfície .externa utilizando solução salina estéril.
- C.7. Enxaguar a bainha expansível com solução salina estéril, para que ocorra a hidratação da superfície da mesma.

ATENÇÃO: A HIDRATAÇÃO DAS SUPERFÍCIES EXTERNAS E PREENCHIMENTO DOS LÚMENS DA BAINHA EXPANSÍVEL, DILATADOR E EXPANSOR SÃO ESSENCIAIS PARA AUMENTAR A HIDROFILIA DOS MESMOS, FACILITANDO SEU MANUSEIO.

- C.8. Inserir completamente o dilatador pelo lúmen do hub da bainha expansível e travar os dois dispositivos, conforme Figura 17.

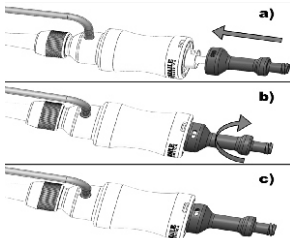


Figura 17:

Travação entre os hubs da bainha expansível e dilatador, sendo

- a) aproximação do hub do dilatador ao hub do introdutor expansível,
b) hubs encostados, necessitando girar o hub do dilatador para travar, e
c) hubs travados.

D. Etapa de Preparação da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC

- D.1. O invólucro e o recipiente que contêm a Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (prótese valvular) não devem ser abertos antes que se tenha certeza de que o diâmetro do dispositivo confere com o diâmetro escolhido para uso no procedimento.
- D.2. Verificar os indicadores de temperatura presentes na embalagem externa. Há dois indicadores para registro de exposição a temperaturas extremas. Os mesmos devem se mostrar transparentes, indicando que a prótese valvular não foi exposta a temperaturas fora dos limites recomendados durante o transporte e armazenamento. Caso algum dos indicadores esteja vermelho, então a prótese valvular foi exposta a temperaturas além dos limites recomendados e não deverá ser utilizada; nesse caso, descartar e substituir por outra prótese valvular que não tenha sido exposta a temperaturas fora dos limites recomendados.
- D.3. Remover o dispositivo médico da caixa de papelão e da caixa de isopor, e examinar cuidadosamente para verificar a presença de danos ou defeitos, como rachaduras no pote ou na tampa, vazamento de solução de conservação, e violação ou falta do invólucro plástico e/ou do lacre de segurança.
- D.4. Para retirar a prótese valvular do recipiente plástico, destacar o invólucro plástico, retirar o lacre de segurança e abrir o recipiente.
- ATENÇÃO: A SUPERFÍCIE EXTERNA DO POTE NÃO DEVE SER CONSIDERADA ESTÉRIL. NUNCA COLOCÁ-LO SOBRE A MESA DE INSTRUMENTAÇÃO.**
- D.5. Retirar a prótese valvular do recipiente de forma estéril, segurando-a pelo suporte (holder) com o auxílio de uma pinça.
- CUIDADO: NÃO ENCOSTAR A PINÇA NO TECIDO BIOLÓGICO (CÚSPIDES) OU NO TECIDO DE REVESTIMENTO DA PRÓTESE VALVULAR, SOB O RISCO DE CAUSAR DANOS AOS MESMOS, COMPROMETENDO O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO.**
- D.6. Cortar as três linhas do suporte com auxílio de um bisturi, conforme ilustra a Figura 18, e remover completamente as linhas de sutura para separar a prótese valvular de seu suporte.

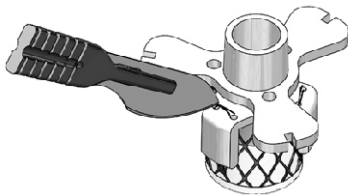


Figura 18: Procedimento de corte das linhas do suporte da prótese valvular.

CUIDADO: NÃO INTRODUIR O SUPORTE DA PRÓTESE VALVULAR OU AS LINHAS DO SUPORTE NOS RECIPIENTES ESTÉREIS DE ENXÁGUE JUNTO À PRÓTESE VALVULAR, MAS SIM DESCARTÁ-LOS.

- D.7. Após a separação do suporte, nas etapas seguintes onde há manuseio da prótese valvular, a mesma deverá ser manipulada exclusivamente com as mãos, de modo a reduzir o risco de trauma e danos às estruturas da prótese valvular.

ATENÇÃO: A PRÓTESE VALVULAR É ESTERILIZADA POR GLUTARALDEÍDO E CONSERVADA EM FORMALDEÍDO, NÃO NECESSITANDO DE QUALQUER TIPO DE ANTIBIÓTICO OU FUNGICIDA.

- D.8. A prótese valvular deve ser mergulhada no primeiro recipiente contendo solução salina estéril e lavada por, no mínimo, dois minutos. Para realizar o enxágue, agitar lenta e gentilmente a prótese valvular na solução, com movimentos para frente e para trás. Durante o enxágue, certificar-se de que a prótese valvular esteja totalmente submersa na solução.
- D.9. Após o enxágue, transferir a prótese valvular para o segundo recipiente estéril e repetir o processo de enxágue.

- D.10. Repetir o mesmo procedimento no terceiro e quarto recipiente estéril.
ATENÇÃO: APÓS O ENXÁGUE E RETIRADA DA PRÓTESE VALVULAR DE UM RECIPIENTE, NÃO RETORNA-LA AO MESMO.
CUIDADO: NÃO PERMITIR QUE A PRÓTESE VALVULAR ENTRE EM CONTATO COM AS SUPERFÍCIES DOS RECIPIENTES DURANTE A AGITAÇÃO NO ENXÁGUE.
CUIDADO: NÃO INSERIR OUTROS DISPOSITIVOS NA SOLUÇÃO EM QUE FOI REALIZADO O ENXÁGUE DA PRÓTESE VALVULAR.
- D.11. A prótese valvular deve ser deixada no último recipiente estéril de enxágue até o momento de seu uso (crimpagem), de modo a manter o tecido das cúspides hidratado.
CUIDADO: NÃO PERMITIR QUE A PRÓTESE VALVULAR SEQUE EM NENHUM MOMENTO.

E. Etapa de Preparação do Cateter Balão para Pré-Dilatação

- E.1. Retirar o Cateter Balão para Pré-Dilatação (balão de pré-dilatação) de sua embalagem.
CUIDADO: O CATETER BALÃO PARA PRÉ-DILATAÇÃO SE APRESENTA DISPOSTO EM UMA BANDEJA EMBALADA EM ENVELOPE DE BARREIRA ESTÉRIL. ABRIR O ENVELOPE E TRANSFERIR OS COMPONENTES DENTRO DA BANDEJA PARA O CAMPO ESTÉRIL.
- E.2. Realizar o *flushing* da linha do fio guia utilizando uma seringa preenchida com solução salina estéril.
- E.3. Conectar uma torneira de três vias ao hub de insuflação do balão.
- E.4. Preencher a seringa com 40 mL da mistura de solução salina estéril e solução de contraste e conectá-la à torneira de três vias.
- E.5. Conectar um insuflador de balão à torneira de três vias.
- E.6. Fechar a torneira de três vias para o insuflador de balão.
- E.7. Utilizando a seringa, preencher a linha do cateter balão sem desembulhar totalmente o balão (preenchimento parcial). Aspirar a solução na linha de volta para a seringa, soltando o êmbolo de maneira controlada. Repetir o procedimento enquanto for verificada a presença de ar na linha, de modo a deixar pressão zero no sistema.

- E.8. Fechar a torneira de três vias para o cateter balão.
- E.9. Transferir para o insuflador apenas o volume necessário para realizar a pré-dilatação, conforme Tabela 8; três vias, uma seringa de 20 mL, uma seringa de 60 mL, uma pinça e um bisturi.

CUIDADO: INSPECIONAR O INSUFLADOR DE BALÃO PARA GARANTIR QUE O DISPOSITIVO ESTEJA COMPLETAMENTE LIVRE DE BOLHAS DE AR.

CUIDADO: UTILIZAR SOMENTE OS MEIOS DE INSUFLAÇÃO INDICADOS. JAMAIS UTILIZAR AR OU DEMAIS MEIOS GASOSOS PARA REALIZAR A INSUFLAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DE BALÃO.

Tabela 8: Relação entre o diâmetro do balão de pré-dilatação e o respectivo volume nominal de insuflação.

Diâmetro do balão de pré-dilatação	Volume nominal de insuflação
18 mm	11 mL
20 mm	14 mL

- E.10. Fechar a torneira de três vias para a seringa.
- E.11. Desconectar a seringa da torneira de três vias.

F. Etapa de Preparação do Crimpador

- F.1. Retirar o crimpador de sua embalagem;

CUIDADO: O CRIMPADOR SE APRESENTA EMBALADO EM ENVELOPE DUPLO DE BARREIRA ESTÉRIL. ABRIR SOMENTE O ENVELOPE EXTERNO E TRANSFERIR O CRIMPADOR DENTRO DO ENVELOPE INTERNO PARA O CAMPO ESTÉRIL, ONDE ENTÃO PODERÁ SER REMOVIDO DO ENVELOPE INTERNO.

- F.2. Verificar a integridade do sistema de compressão, girando a manopla totalmente ao longo de seu curso, de modo a observar a correta e total abertura do orifício do crimpador, isto é, sua área de crimpagem, bem como o correto e total fechamento da área de crimpagem.

- F.3.. Enxaguar a área de crimpagem com solução salina estéril.
- F.4. Posicionar o crimpador na mesa apoiado sobre uma base estável (ex: lateral da mesa, sobre uma das pernas), de modo a oferecer melhor sustentação durante a crimpagem da prótese valvular.

G. ETAPA DE PREPARAÇÃO DO B-DELIVERY SYSTEM

- G.1. Retirar o B-Delivery System (sistema de entrega) de sua embalagem.
CUIDADO: O B-DELIVERY SYSTEM SE APRESENTA EMBALADO EM ENVELOPE DUPLO DE BARREIRA ESTÉRIL. ABRIR SOMENTE O ENVELOPE EXTERNO E TRANSFERIR O SISTEMA DE ENTREGA DENTRO DO ENVELOPE INTERNO PARA O CAMPO ESTÉRIL, ONDE ENTÃO O SISTEMA DE ENTREGA SERÁ REMOVIDO DO ENVELOPE INTERNO.
- G.2. Conferir a identificação do diâmetro do balão de insuflação do sistema de entrega, que se encontra na manopla do mesmo, verificando se está em concordância com o diâmetro da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC a ser implantada.
- G.3. Remover o tubo de proteção do sistema de entrega.
- G.4. Remover o fio de proteção do lúmen do fio guia pela ponta atraumática do sistema de entrega.
- G.5. Realizar o *flushing* do sistema de entrega, preenchendo com solução salina estéril através do sistema de drenagem, utilizando uma seringa.
- G.6. Realizar o *flushing* da linha do fio guia utilizando uma seringa, preenchendo com solução salina estéril pelo lúmen correto no hub.
- G.7. Verificar a integridade do sistema de posicionamento:
 - G.7.1. Mantendo a haste posicionadora fixa em posição com a mão direita, segurar a manopla com a mão esquerda e pressionar com o polegar o botão de travamento localizado na mesma.
 - G.7.2. Com o botão pressionado, iniciar o recuo manopla, **soltando o botão de travamento logo que o movimento da manopla se iniciar**, e recuá-la totalmente até que encoste no hub.
 - G.7.3. Durante esse processo, acompanhar e observar o deslocamento axial da bainha do sistema de entrega.

- G.7.4. Iniciar o avanço da manopla, e, ao atingir a *posição de crimpagem e implante da prótese*, o botão de travamento fará um “clique”, indicando a posição e travando o movimento da manopla.
- G.7.5. Em seguida, pressionar o botão de travamento e iniciar novamente o avanço da manopla, **soltando o botão de travamento logo que o movimento da manopla se iniciar**, até que se escute outro “clique”, indicando agora a *posição de navegação da prótese*.
- G.7.6. Durante esses processos, acompanhar e observar o deslocamento axial da bainha do sistema de entrega.
- G.7.7. Retornar o sistema de entrega à posição de *crimpagem e implante da prótese*, pressionando o botão de travamento, iniciar o movimento de recuo, **soltando o botão de travamento logo que o movimento da manopla se iniciar**, até que se escute o “clique” indicando a posição.
- G.8. Verificar a integridade do sistema de deflexão: girar completamente a rosca de deflexão localizada na manopla, acompanhando e observando a deflexão da bainha deflectível. Após a verificação, retornar a rosca de deflexão à posição inicial. Observar as marcações próximas à rosca de deflexão para verificar a orientação correta para girá-la, conforme Figura 19.

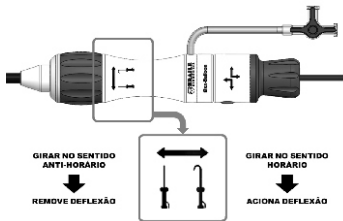


Figura 19:
Marcações da rosca de deflexão indicando a direção de giro para remover a deflexão (anti-horário) e aplicar deflexão (horário).

- G.9. Verificar a integridade do sistema de ajuste fino: girar completamente a rosca de ajuste fino localizada na base da manopla, acompanhando e observando o deslocamento axial do balão de insuflação. Após a verificação, retornar a rosca de ajuste fino à posição inicial. Observar as marcações próximas à rosca de ajuste fino para verificar a orientação correta para girá-la, conforme Figura 20.

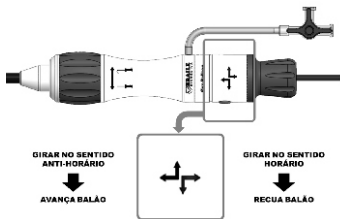


Figura 20:
Marcações da rosca de ajuste fino indicando a direção de giro para avançar o balão (esquerda) e recolher o balão (direita).

ATENÇÃO: CASO ALGUM DOS TESTES ACIMA SEJA CONSIDERADO INSATISFATÓRIO, SUBSTITUIR O SISTEMA DE ENTREGA E REALIZAR AS ETAPAS ACIMA PARA O NOVO SISTEMA DE ENTREGA.

- G.10. Conectar uma torneira de três vias ao hub de insuflação do balão.
G.11. Preencher a seringa com 40 mL da mistura de solução salina estéril e solução de contraste e conectá-la à torneira de três vias.
G.12. Conectar um insuflador de balão à torneira de três vias.
G.13. Fechar a torneira de três vias para o insuflador de balão.

- G.14. Utilizando a seringa, preencher a linha do balão de insuflação sem desembulhar totalmente o balão (preenchimento parcial). Aspirar a solução na linha de volta para a seringa, soltando o êmbolo de maneira controlada. Repetir o procedimento enquanto for verificada a presença de ar na linha, de modo a deixar pressão zero no sistema.
- G.15. Fechar a torneira de três vias para o sistema de entrega.
- G.16. Deixar no insuflador apenas o volume necessário para realizar o implante da prótese valvular, conforme Tabela 9.

Tabela 9: Relação entre o diâmetro do balão do B-Delivery System e o respectivo volume nominal de insuflação.

Diâmetro do balão de insuflação do sistema de entrega	Volume nominal de insuflação
20 mm	11 mL
22 mm	15 mL
24 mm	21 mL
26 mm	24 mL
28 mm	27 mL
30 mm	30 mL

CUIDADO: INSPECIONAR O INSUFLADOR DE BALÃO PARA GARANTIR QUE O DISPOSITIVO (SERINGA E TUBO CONECTOR) ESTEJA COMPLETAMENTE LIVRE DE BOLHAS DE AR.

CUIDADO: UTILIZAR SOMENTE OS MEIOS DE INSUFLAÇÃO INDICADOS. JAMAIS UTILIZAR MEIOS GASOSOS OU AR PARA REALIZAR A INSUFLAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DE BALÃO.

- G.17. Fechar a torneira de três vias para o sistema de entrega.
- G.18. Reinsserir o fio de proteção do lúmen do fio guia pela ponta atraumática do sistema de entrega.

H. Etapa de Montagem da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC no B-Delivery System

- H.1. Certificar-se de que o sistema de entrega esteja com o balão de insuflação na *posição de crimpagem e implante da prótese* e que o fio de proteção esteja inserido no mesmo.
- H.2. Posicionar a prótese valvular entre as marcas radiopacas do balão de insuflação, **com sua face aórtica voltada para a manopla do sistema de entrega**, conforme Figura 21.



Figura 21: Correta orientação da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC no balão de insuflação do B-Delivery System, com a face aórtica voltada para a manopla do sistema de entrega.

- H.3. Inserir o sistema de entrega com a prótese valvular posicionada *na área de crimpagem do crimpador*. Garantir que a prótese valvular esteja posicionada o mais próximo possível do centro da área de crimpagem e que a ponta atramática do sistema de entrega esteja totalmente fora da *área de crimpagem*.
- H.4. Realizar a crimpagem parcial da prótese valvular, girando a manopla do crimpador até cerca de 75% do curso total, conforme Figura 22, e então retornar a manopla à posição inicial.

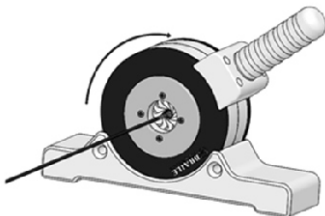


Figura 22: Crimpagem parcial da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC no B-Delivery System, girando a manopla do Crimpador até cerca de 75% de seu curso total.

- H.5. Mantendo o sistema de entrega com a prótese valvular pré-crimpada fixo em posição, afastar o crimpador de maneira controlada para remover totalmente o sistema da *área de crimpagem*.
- H.6. Ajustar o posicionamento da prótese valvular sobre o balão de insuflação. Para a correta centralização, a prótese valvular deve estar cerca de 5 mm da extremidade distal da ponteira atraumática (“pernas” do *nose cone*), conforme Figura 23.

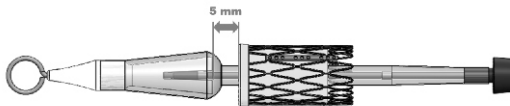


Figura 23: Posicionamento correto da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC no balão do B-Delivery System, com a prótese disposta a cerca de 5mm da extremidade distal da ponteira (“pernas” do *nose cone*).

- H.7. Inserir o sistema de entrega com a prótese valvular pré-crimpada na *área de crimpagem*. Garantir que a prótese valvular esteja posicionada o mais próximo possível do centro da *área de crimpagem* e que a ponta atraumática do sistema de entrega esteja totalmente fora da *área de crimpagem*.
- H.8. Realizar a crimpagem total da prótese valvular, girando completamente a manopla do crimpador e mantendo-a na posição por quinze segundos. Retornar a manopla à posição inicial.
- H.9. Mantendo o sistema de entrega com a prótese valvular crimpada fixo em posição, afastar o crimpador de maneira controlada para remover totalmente o sistema da *área de crimpagem*.
- H.10. Realizar o teste do diâmetro de crimpagem (“passa / não passa”), inserindo o balão de insuflação com a prótese valvular crimpada no pequeno orifício localizado na base do crimpador, e verificando se a prótese valvular crimpada consegue atravessar o mesmo, conforme Figura 24.

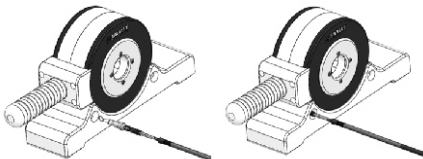


Figura 24: Ilustração do teste do diâmetro de crimpagem, indicando a localização do orifício na base do crimpador.

ATENÇÃO: CASO O TESTE DO “PASSA / NÃO PASSA” SEJA REPROVADO, REALIZAR UMA NOVA CRIMPAGEM E REPETIR O TESTE (ETAPAS H7, H8, H9 e H10). REALIZAR A CRIMPAGEM E O TESTE NO MÁXIMO MAIS OUTRA VEZ, SE NECESSÁRIO. CASO O RESULTADO DO TESTE SEJA INSATISFATÓRIO APÓS TRÊS CRIMPAGENS, SUBSTITUIR O SISTEMA DE ENTREGA E A PRÓTESE VALVULAR E REALIZAR TODAS AS ETAPAS ACIMA PARA O NOVO SISTEMA DE ENTREGA E PARA A NOVA PRÓTESE VALVULAR.

- H.11. Realizar o teste de pressão negativa no sistema de entrega com a prótese valvular crimpada, com o auxílio da seringa conectada à torneira de três vias.

ATENÇÃO: CASO O TESTE DE PRESSÃO NEGATIVA FALHE (NÃO APRESENTANDO VÁCUO), SUBSTITUIR A PRÓTESE VALVULAR E O SISTEMA DE ENTREGA, POIS O BALÃO DE INSUFLAÇÃO SE ENCONTRA FURADO. REALIZAR TODAS AS ETAPAS ACIMA PARA O NOVO SISTEMA DE ENTREGA E PARA A NOVA PRÓTESE VALVULAR.

- H.12. Fechar a torneira de três vias para a seringa, e desconectá-la da torneira de três vias.

- H.13. Posicionar o sistema de entrega na *posição de navegação da prótese*, encaixando o *free-flow* da prótese valvular no *flare* (seção cônica) da bainha deflectível. Caso seja necessário um melhor encaixe, realizar ajuste de posição com o sistema de ajuste fino do sistema de entrega, conforme Figura 25.

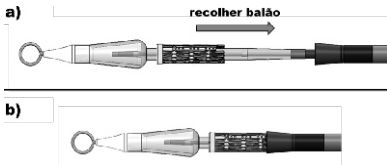


Figura 25: Configuração de navegação do sistema de entrega, com a o *free-flow* da prótese valvular encaixado no *flare* da bainha deflectível, sendo a) balão não recolhido e *free flow* não encaixado, e b) *free flow* encaixado.

ATENÇÃO: REALIZAR O ENCAIXE DE MANEIRA SUAVE E CUIDADOSA, ACOMPANHANDO PARA QUE NÃO HAJA MOVIMENTAÇÃO DA PRÓTESE VALVULAR (EMPURRADA PELA BAINHA DEFLECTÍVEL).

- H.14. Ativar o revestimento hidrofílico da bainha deflectível, hidratando-a com uma gaze saturada com solução salina estéril.

ATENÇÃO: CASO O INTERVALO DE TEMPO ENTRE A CRIMPAGEM DE VÁLVULA E USO DO SISTEMA DE ENTREGA SEJA MAIOR QUE CINCO MINUTOS, HIDRATAR A PRÓTESE VALVULAR CRIMPADA, ENVOLVENDO-A EM UMA GAZE UMEDECIDA COM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL.

CUIDADO: PARA PREVENIR POSSÍVEIS DANOS ÀS CÚSPIDES, A PRÓTESE VALVULAR NÃO DEVE PERMANECER CRIMPADA POR MAIS DE QUINZE MINUTOS.

I. Etapa de Acesso Vascular do Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®

ATENÇÃO: VERIFICAR SE A CONDIÇÃO E O DIÂMETRO DO VASO DE ACESSO SÃO ADEQUADOS AO DIÂMETRO DO DISPOSITIVO MÉDICO ANTES E APÓS SUA EXPANSÃO, POIS A PROPORÇÃO INCORRETA CONFIGURA GRAVE RISCO DE DANO VASCULAR.

- I.1. Se necessário, pré-dilate o vaso femoro-iliaco.
- I.2. Utilizar a técnica padrão de Seldinger para fazer o acesso transfemoral. Um fio guia 0,035" com extremidade distal flexível deverá atravessar a agulha de punção para alcançar o acesso transfemoral. A agulha deve ser oca e ter calibre mínimo de 18G.
- I.3. Avançar suavemente o conjunto formado pela bainha expansível e o dilatador como uma peça única sobre o fio guia até que a película hemostática da bainha expansível esteja aproximadamente 10 mm dentro do vaso sanguíneo.
- I.4. Injetar o meio de contraste radiopaco através da porta de drenagem do dilatador, assegurando assim o correto posicionamento.
- I.5. Remover o dilatador da bainha expansível de maneira lenta e cautelosa, minimizando assim a perda de sangue.

CUIDADO: CASO HAJA RESISTÊNCIA DURANTE A INSERÇÃO, INTERROMPER O AVANÇO DO CONJUNTO FORMADO PELA BAINHA EXPANSÍVEL E O DILATADOR ATÉ QUE A CAUSA DA RESISTÊNCIA SEJA DETERMINADA E CORRIGIDA. SE NECESSÁRIO, FAZER UMA VERIFICAÇÃO ATRAVÉS DE FLUOROSCOPIA E CORRIGI-LA ANTES DE PROSSEGUIR COM O PROCEDIMENTO. SE AINDA ASSIM FOR VERIFICADA RESISTÊNCIA, INTERROMPER O PROCEDIMENTO, REMOVER O CONJUNTO DO PACIENTE E FAZER A TROCA DO DISPOSITIVO.

- I.6. Avançar com o expansor pela bainha expansível sobre o fio guia até que o hub de passagem do fio guia do mesmo seja acoplado à manopla do dispositivo, de maneira idêntica ao processo exemplificado na Figura 17.
- I.7. Acompanhar o avanço do expansor pela fluoroscopia para certificar-se de que a expansão da bainha expansível seja completa.

CUIDADO: CASO HAJA RESISTÊNCIA DURANTE A INSERÇÃO DO EXPANSOR, INTERROMPER SEU AVANÇO, REMOVER O EXPANSOR DA BAINHA E INSERIR-LO NOVAMENTE. CASO AINDA HAJA RESISTÊNCIA, VERIFICAR ATRAVÉS DE FLUOROSCOPIA E CORRIGI-LA ANTES DE PROSSEGUIR COM O PROCEDIMENTO. SE AINDA ASSIM FOR VERIFICADA RESISTÊNCIA, PARAR E REMOVER O INTRODUTOR EXPANSÍVEL TRANSFEMORAL AUREUS® DO PACIENTE E FAZER A TROCA DO DISPOSITIVO.

CUIDADO: NÃO TENTAR REDOBRAR UMA BAINHA QUE JÁ FOI EXPANDIDA.

CUIDADO: É NECESSÁRIA CAUTELA PARA MANTER A POSIÇÃO DA BAINHA EXPANSÍVEL EXPANDIDA DENTRO DA VASCULATURA DURANTE O PROCEDIMENTO. DEVE-SE EVITAR O AVANÇO DE UMA BAINHA EXPANSÍVEL JÁ EXPANDIDA, JÁ QUE ESTE MOVIMENTO PODE NÃO SER POSSÍVEL E QUALQUER TENTATIVA POTENCIALMENTE RESULTARÁ EM DANO VASCULAR.

- 1.8. Remover o expansor da bainha expansível de maneira lenta e cautelosa, minimizando assim a perda de sangue. Com a bainha expansível livre, é possível introduzir dispositivos ou cateteres através de seu canal, sempre centralizando o acesso do fio guia para que não haja danos às válvulas hemostáticas.

CUIDADO: MANTER A POSIÇÃO DA BAINHA EXPANSÍVEL EXPANDIDA DENTRO DO VASO SANGÜÍNEO DURANTE O PROCEDIMENTO. NÃO AVANÇAR COM A BAINHA EXPANSÍVEL EXPANDIDA, POIS QUALQUER MOVIMENTO PODE PROVOCAR DANOS VASCULARES.

ATENÇÃO: SE A BAINHA EXPANSÍVEL APRESENTAR APENAS EXPANSÃO PARCIAL, INTERROMPER O PROCEDIMENTO. FORÇAR QUALQUER ITEM ATRAVÉS DA BAINHA EXPANSÍVEL PARCIALMENTE EXPANDIDA PODERÁ RESULTAR EM DANOS COMO QUEBRA OU TRAVAMENTO DO DISPOSITIVO.

J. Etapa de Acesso Vascular do Cateter Balão para Pré-Dilatação Valvar e Valvoplastia

- J.1. Introduzir o fio guia pela ponteira do balão de pré-dilatação.
- J.2. Avançar o balão de pré-dilatação pelas válvulas hemostáticas da bainha expansível, acompanhando a navegação através de visualização fluoroscópica, até que o balão atravesse completamente a bainha expansível.

CUIDADO: O USO DE SOLUÇÃO DE CONTRASTE EM EXCESSO PODE LEVAR À LESÃO RENAL AGUDA. MONITORE O NÍVEL DE CREATININA DO PACIENTE ANTES DO PROCEDIMENTO. SUA ADMINISTRAÇÃO DEVE SER MONITORADA AO LONGO DO PROCEDIMENTO.

- J.3. Prosseguir com a navegação do balão de pré-dilatação até a aorta ascendente.
- J.4. Realizar a introdução do balão na valva aórtica estenótica de forma controlada, mantendo o fio guia centralizado na valva.
- J.5. Posicionar o balão de pré-dilatação de modo que o anel virtual fique centralizado entre as marcas radiopacas distal e proximal.
- J.6. Com a posição definida, ativar o marca-passo em alta frequência e então realizar a insuflação do balão de pré-dilatação de maneira controlada, até que o êmbolo do insuflador atinja a graduação de 0 mL (injeção de todo o volume).

ATENÇÃO: CASO A INSUFLAÇÃO NÃO SEJA REALIZADA DE MANEIRA CONTROLADA, E/OU CASO O VOLUME DE INSUFLAÇÃO NOMINAL NÃO SEJA SEGUIDO, É POSSÍVEL QUE O BALÃO SE ROMPA (VOLUME ACIMA DO NOMINAL) E QUE HAJA DIFICULDADE NA REMOÇÃO DO MESMO, OU QUE A VALVA AÓRTICA NÃO SEJA DEVIDAMENTE EXPANDIDA (VOLUME ABAIXO DO NOMINAL), SENDO NECESSÁRIO REPETIR A OPERAÇÃO.

- J.7. Realizar a desinsuflação do balão de pré-dilatação, removendo toda a solução do mesmo.
- J.8. Com o balão devidamente desinsuflado, desligar o marcapasso.
- J.9. Realizar o recuo do balão de pré-dilatação de maneira controlada, removendo-o completamente pela bainha expansível.

K. Etapa de Acesso Vascular do B-Delivery System e Implante da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC

- K.1. Movimentar o cartucho (*loader*) cuidadosamente até que esteja rente à ponta atraumática do sistema de entrega, para a posterior introdução do fio guia. Ao passar o cartucho sobre a prótese valvular crimpada, realizar o avanço suave e cuidadosamente, para que não haja movimentação da prótese valvular crimpada (empurrada pelo cartucho). Se necessário, abrir levemente o cartucho para permitir a passagem facilitada sobre prótese valvular crimpada.
- K.2. Remover o fio de proteção do lúmen do fio guia pela ponta atraumática do sistema de entrega.
- K.3. Introduzir o fio guia pela ponta atraumática do sistema de entrega.
- K.4. Avançar o cartucho sobre o sistema de entrega a fim de posicionar a prótese valvular na parte rígida do cartucho.
- K.5. Certificar-se de que o logotipo "BRAILE" na manopla do sistema de entrega esteja posicionado para cima (visualização direta).
CUIDADO: MANTER A ORIENTAÇÃO CORRETA DO SISTEMA DE ENTREGA, COM O LOGOTIPO "BRAILE" EM SUA MANOPLA POSICIONADO PARA CIMA, DURANTE TODO O PROCEDIMENTO DE ACESSO VASCULAR, NAVEGAÇÃO, IMPLANTE DA PRÓTESE VALVULAR E REMOÇÃO VASCULAR.
- K.6. Introduzir o cartucho na bainha expansível até que sua parte rígida se encontre com o hub da bainha expansível.
- K.7. Avançar o sistema de entrega pelo cartucho e pelas válvulas hemostáticas da bainha expansível, acompanhando a navegação através de visualização fluoroscópica, até que o balão de insuflação com a prótese valvular crimpada atravesse completamente a bainha expansível.
- K.8. Prosseguir com a navegação do sistema de entrega, e, ao se aproximar do início da aorta descendente, realizar, simultaneamente, a deflexão do sistema de entrega e seu avanço pelo arco aórtico, com extremo cuidado e controle.
- K.9. Na aorta ascendente, verificar o posicionamento da marca radiopaca distal do balão de insuflação, que deve estar sobreposta (ou bastante próxima) à marca radiopaca da bainha deflectível. Caso haja avanço do balão durante a navegação, reposicionar usando o sistema de ajuste fino do sistema de entrega, conforme Figura 26.

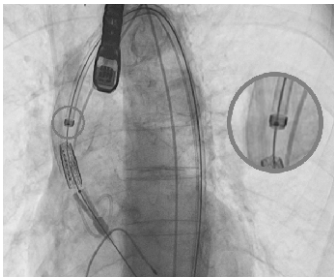


Figura 26:
Sobreposição entre a
marca radiopaca distal
do balão de insuflação e
a marca radiopaca da
bainha deflectível.

ATENÇÃO: A SOBREPOSIÇÃO DA MARCA RADIOPACA DISTAL COM A MARCA RADIOPACA DA BAINHA DEFLECTÍVEL É INDISPENSÁVEL PARA QUE O SISTEMA APRESENTE O MÁXIMO DE FORÇA COLUNAR PARA CRUZAR A VALVA AÓRTICA CALCIFICADA.

- K.10. Realizar a introdução do balão de insuflação com a prótese valvular crimpada na valva aórtica estenótica de forma controlada, mantendo o fio guia centralizado na valva. Caso necessário, utilizar o sistema de deflexão para ajustar a coaxialidade da prótese valvular na valva aórtica.
- K.11. Após cruzar a valva, desfazer o ajuste fino, retornando a rosca de ajuste fino à sua posição inicial no sistema de entrega, (caso tenha sido realizado).
- K.12. Posicionar a prótese valvular orientando-se por sua marca radiopaca proximal, alinhando-a com o seio valvar não coronariano, conforme Figura 27.

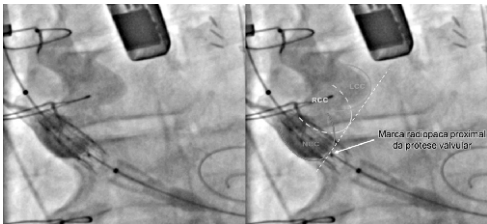


Figura 27: Alinhamento entre a marca radiopaca proximal da prótese valvular e o seio valvar. A imagem da direita apresenta guias visuais para a marca radiopaca e os seios valvares, sendo NCC = seio não coronariano, RCC = seio coronariano direito e LCC = seio coronariano esquerdo. A linha tracejada amarela indica a posição de alinhamento.

- K.13. Realizar o *pullback* do sistema de entrega: mantendo fixa a haste posicionadora, pressionar o botão de travamento na manopla e recuá-la, soltando o botão de travamento logo após o início do movimento, e trazer a manopla à posição de implante. Ao atingir a posição, o botão de travamento fará um “clique”, travando a haste posicionadora. Esse movimento irá recuar a bainha deflectível, permitindo maior exposição do balão de insuflação, conforme Figura 28.

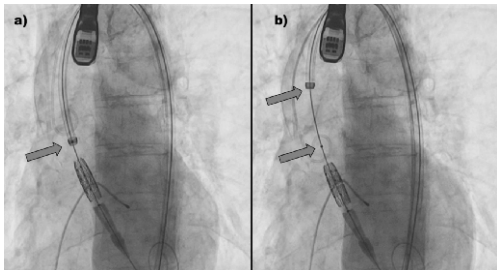


Figura 28: Imagens fluoroscópicas demonstrando o movimento de *pullback*, sendo a) antes e b) depois. Notar o afastamento da bainha deflectível em relação ao balão de insuflação (afastamento entre a marca da bainha e marca distal do balão), o qual fica mais exposto.

- K.14. O posicionamento da prótese valvular na valva aórtica pode ser aprimorado utilizando o ajuste fino do sistema de entrega, conforme necessário.
- K.15. Caso necessário, utilizar o sistema de deflexão para ajustar a coaxialidade da prótese valvular na valva aórtica.
- K.16. Com a posição definida, ativar o marca-passo em alta frequência e então realizar a insuflação do balão de maneira controlada, até que o êmbolo do insuflador atinja a graduação de 0 mL / 0 cc (injeção de todo o volume).

ATENÇÃO: CASO A INSUFLAÇÃO NÃO SEJA REALIZADA DE MANEIRA CONTROLADA, E/OU CASO O VOLUME DE INSUFLAÇÃO NOMINAL NÃO SEJA SEGUIDO, É POSSÍVEL QUE:

- **VOLUME ACIMA DO NOMINAL: O BALÃO SE ROMPA, HAVENDO DIFICULDADE NA REMOÇÃO, OU QUE HAJA RUPTURA DE ANEL AÓRTICO, LEAK PARAVALVAR E/OU BLOQUEIO.**
- **VOLUME ABAIXO DO NOMINAL: A PRÓTESE VALVULAR NÃO SEJA DEVIDAMENTE EXPANDIDA, NECESSITANDO SUBSEQUENTE PÓS-DILATAÇÃO OU PODENDO MIGRAR.**

- K.17. Realizar a desinsuflação do balão de insuflação, removendo toda a solução do mesmo.
- K.18. Com o balão devidamente desinsuflado, desligar o marcapasso.

L. Etapa de Remoção Vascular do B-Delivery System

- L.1. Iniciar o recuo do sistema de entrega da valva aórtica de forma controlada, mantendo o fio guia com posição centralizada, de modo a evitar possíveis deslocamentos da prótese valvular implantada.
- L.2. Com o balão de insuflação posicionado na aorta ascendente, remover toda a deflexão da bainha deflectível e retornar a rosca de ajuste fino para sua posição inicial.
- L.3. Recuar o sistema de entrega pela aorta ascendente e arco aórtico até a aorta descendente.
- L.4. Com o balão de insuflação posicionado na aorta descendente, realizar o completo recuo do balão de insuflação, mantendo a manopla fixa em sua posição, pressionando o botão de travamento e recuando a haste posicionadora até o limite do seu curso. Além disso, aplicar o ajuste fino, girando totalmente a rosca.
- L.5. Realizar a remoção completa do sistema de entrega, recuando-o pela bainha expansível.

M. Verificação da Posição e Medição da Prótese Valvular

- M.1. Efetue uma angiografia supra-aórtica para avaliar o desempenho do dispositivo e a desobstrução coronariana. A posição ideal deve atender os seguintes critérios, conforme ilustrado na Figura 29.

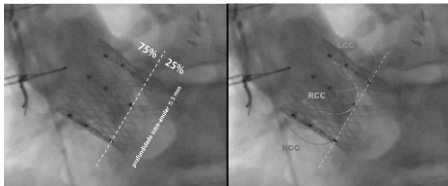


Figura 29: Posicionamento ideal da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC. Na imagem à esquerda, observa-se o posicionamento de 25% da válvula na porção ventricular, e os 75 % restantes na porção aórtica, respeitando a profundidade máxima requerida. O objetivo é proporcionar um implante mais supra-anular, garantindo uma melhor performance e reduzindo o risco de distúrbios de condução. Na imagem à direita, detalhe do alinhamento da prótese valvular implantada em relação aos seios valvares.

- M.2. Monitore e registre os gradientes de pressão transvalvular e avalie o desempenho da prótese valvular.
- M.3. Após a distribuição satisfatória, remova todos os dispositivos quando o nível TCA for apropriado.
- M.4. Efetue uma angiografia para verificar a ausência de quaisquer complicações vasculares.
- M.5. Feche o local de acesso.

9. VALIDADE

A Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System tem validade de 2 anos.

A validade é contada a partir da data de esterilização, e o produto é considerado estéril neste período, se garantida a integridade das embalagens.

10. GARANTIA LIMITADA

A BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. atesta que o produto foi fabricado com o devido cuidado, com materiais de boa qualidade e está garantido contra defeitos e vícios de fabricação de acordo com o Código de Defesa do Consumidor Brasileiro. Esclarece ainda que, se o produto for violado por pessoas não autorizadas ou não habilitadas, a garantia perderá a validade. A fabricante estabelece que não considera válida qualquer outra garantia expressa ou implicitamente conferida por outrem. A utilização do produto é restrita aos médicos ou técnicos qualificados e treinados sob a supervisão do médico responsável, que estejam familiarizados com os procedimentos de utilização do produto, sendo de responsabilidade dos mesmos a referida utilização. A fabricante não será responsável por danos decorrentes da má utilização do produto. A BRAILE BIOMÉDICA LTDA. estabelece ainda que, o direito de reclamações a respeito do produto será regido pelas disposições contidas no Artigo 26, do Código de Defesa do Consumidor Brasileiro (Lei 8.078/90). Nenhum agente, empregado, representante, ou distribuidor da BRAILE BIOMÉDICA LTDA. possui autoridade para mudar ou emendar o que aqui está descrito, assumir ou vincular a BRAILE BIOMÉDICA LTDA. a qualquer outra responsabilidade ou garantia em conexão a este produto.

11. DESCRIÇÃO DA SIMBOLOGIA

	Consulte instruções de uso		Data de validade
	Esterilizado		Número de catálogo
	Esterilizado por óxido de etileno		Limite de temperatura
	Apirogênico		Frágil, manusear com cuidado
	Não reutilizar		Este lado para cima
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Não reesterilizar		Manter afastado da luz solar
	Número de série		Limite de empilhamento
	Código de lote		Reciclável
	Condicional para Ressonância Magnética		Dispositivo médico
	Data de fabricação		
	Fabricante		

12. MODELO DE RÓTULO – Caixa de papelão contendo Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC, Cateter Balão para Pré-Dilatação, Introduutor Expansível Transfemoral Aureus® e Crimpador



Braille Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda.
 Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
 CEP 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
 Fone: +55 17 2138-7000 SAC: 0800 707 20 50
 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica

Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Modelo: xxxxxx

Registro ANVISA nº: 10159030114

Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Conteúdo da embalagem: 01 (uma) Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (20, 22, 24, 26, 28 ou 30 mm); 01 (um) Cateter Balão para Pré-Dilatação (18 ou 20 mm); 01 (um) Introduutor Expansível Transfemoral Aureus®; 01 (um) Crimpador, 01 (um) Manual de Instruções.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.

Esterilização Química Líquida (prótese valvular) ou por Óxido de Etileno (demais componentes).



DD/MM/AA



DD/MM/AA

STERILE

STERILIZADO



Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.

O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer ref. geração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.



Os significados harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.

13. MODELO DE RÓTULO – Caixa de Papelão Contendo B-Delivery System

		Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I CEP 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil Fone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br	
Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica			
Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System			
Modelo: xxxxx			
Registro ANVISA nº: 10159030114			
Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010			
REF		SN LOT	
Conteúdo da embalagem: 01 (um) B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 ou 30 mm, correspondente ao modelo da prótese valvular que acompanha).			
Produto de uso único. Proibido reprocessar.			
		DD/MM/AA	
		DD/MM/AA	
STERILE		STERILE	
			
			
			
 Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.			
O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.			
			
			
			
			
<i>Os significados harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.</i>			

14. MODELO DE RÓTULO – Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
 Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
 CEP: 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
 Fone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica

Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (20, 22, 24, 26, 28 ou 30 mm)

Modelo: xxxxx

Registro ANVISA n°: 10159030114

Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010



Conteúdo da embalagem: 01 (uma) Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (20, 22, 24, 26, 28 ou 30 mm); 01 (um) Manual de Instruções, 01 (um) Formulário de Registro de Implante, 06 (seis) etiquetas de rastreabilidade.

Composição: prótese valvular cardíaca biológica transcateeter – tecido de pericárdio bovino preservado em solução de formaldeído, liga de cobalto-cromo, poliéster, tântalo.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.

Esterilização Química Líquida.



DD/MM/AA



DD/MM/AA



Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.

O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.



Os significados harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.

15. MODELO DE RÓTULO – B-Delivery System



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
CEP 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
Fone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica

Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 ou 30 mm)

Modelo: xxxxx

Registro ANVISA nº: 10159030114

Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Conteúdo da embalagem: 01 (um) B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 ou 30 mm, correspondente ao modelo da prótese valvular que acompanha).

Composição: cateter de entrega para prótese valvular transcater balão expansível – poliéter-bloco-amida, poliamida, aço inoxidável.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.



DD/MM/AA



DD/MM/AA

STERILE

STERILE



MD



Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.

O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.



Os significados harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.

16. MODELO DE RÓTULO – Cateter Balão para Pré-Dilatação



Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
 Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarral I
 CEP 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
 Fone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braile.com.br

Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica

Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: Cateter Balão para Pré-Dilatação (18 ou 20 mm)

Modelo: xxxxx

Registro ANVISA nº: 10159030114

Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Conteúdo da embalagem: 01 (um) Cateter Balão para Pré-Dilatação (18 ou 20 mm).

Composição: cateter balão para pré-dilatação valvar – poliéter-bloco-amida, poliamida.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.



DD/MM/AA



DD/MM/AA

STERILE

STERILE

2

STERILE

X

MD



Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.

O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.



10 °C 30 °C















Os significados harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.

17. MODELO DE RÓTULO – Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
CEP 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
Fone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica

Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®

Modelo: xxxxx

Registro ANVISA nº: 10159030114

Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Conteúdo da embalagem: 01 (um) Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®.

Composição: introdutor vascular expansível – políeter-bloco-amida, politetrafluoretileno, polietileno.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.



DD/MM/AA



DD/MM/AA



STERILE



STERILE/EO



MD



Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.

O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.



Os significados harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.

18. MODELO DE RÓTULO – Crimpador



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
 Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
 CEP 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
 Fone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica

Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: Crimpador

Modelo: xxxxx

Registro ANVISA nº: 10159030114

Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Conteúdo da embalagem: 01 (um) Crimpador.

Composição: dispositivo para compressão de prótese valvular transcater – poliacetal, liga de alumínio.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.



DD/MM/AA



DD/MM/AA

STERILE

STERILE



MD



Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.

O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.



Os significadores harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.

19. MODELO DE RÓTULO –Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (Componente de Reposição)

 Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I CEP 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil Fone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br	
Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica	
Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System	
Componente: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (20, 22, 24, 26, 28 ou 30 mm)	
Componente de Reposição para uso exclusivo no sistema Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System.	
Modelo: xxxxx	
Registro ANVISA nº: 10159030114	
Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010	
REF	SN
LOT	
Conteúdo da embalagem: 01 (uma) Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (20, 22, 24, 26, 28 ou 30 mm); 01 (um) Manual de Instruções, 01 (um) Formulário de Registro de Implante, 06 (seis) etiquetas de rastreabilidade.	
Composição: prótese valvular cardíaca biológica transcatereter – tecido de pericárdio bovino preservado em solução de formaldeído, liga de cobalto-cromo, políéster, tântalo	
Produto de uso único. Proibido reprocessar.	
Esterilização Química Líquida.	
	DD/MM/AA
	DD/MM/AA
	
	
	
	Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.
O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.	
	
	
	
	
Os significados harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.	

20. MODELO DE RÓTULO – B-Delivery System (Componente de Reposição)



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
 Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
 CEP 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
 Fone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica

Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 ou 30 mm)

Componente de Reposição para uso exclusivo no sistema Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System.

Modelo: xxxxx

Registro ANVISA nº: 10159030114

Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Conteúdo da embalagem: 01 (um) B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 ou 30 mm, correspondente ao modelo da prótese valvular que acompanha), 01 (um) Manual de Instruções.

Composição: cateter de entrega para prótese valvular transcater balão expansível – poliéter-bloco-amida, poliamida, aço inoxidável.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.



DD/MM/AA



DD/MM/AA

STERILE

STERILE EO



Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.

O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.



Os significados harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.

21. MODELO DE RÓTULO – Prótese Valvular Biológica INOVARÉ® SAFESYNC (Componente de Reposição)



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
CEP 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
Fone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica

Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARÉ® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: Cateter Balão para Pré-Dilatação (18 ou 20 mm)

Componente de Reposição para uso exclusivo no sistema Prótese Valvular Biológica INOVARÉ® SAFESYNC – B-Delivery System.

Modelo: xxxxx

Registro ANVISA nº: 10159030114

Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Conteúdo da embalagem: 01 (um) Cateter Balão para Pré-Dilatação (18 ou 20 mm), 01 (um) Manual de Instruções.

Composição: cateter balão para pré-dilatação valvar – poliéter-bloco-amida, poliamida.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.

DD/MM/AA

DD/MM/AA

STERILE

STERILIZADO







MD



Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.

O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.

















Os significados harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.

22. MODELO DE RÓTULO – Introdutor Expansível Transfemoral Aureus® (Componente de Reposição)



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
 Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
 CEP 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
 Fone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica

Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®

Componente de Reposição para uso exclusivo no sistema Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System.

Modelo: xxxxx

Registro ANVISA nº: 10159030114

Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Conteúdo da embalagem: 01 (um) Introdutor Expansível Transfemoral Aureus®, 01 (um) Manual de Instruções.

Composição: introdutor vascular expansível – políeter-bloco-amida, politetrafluoretileno, polietileno.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.



DD/MM/AA



DD/MM/AA

STERILE

STERILE



MD



Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.

O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.



Os significados harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.

23. MODELO DE RÓTULO – Crimpador (Componente de Reposição)

	Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I CEP 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil Fone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br						
Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica							
Nome Comercial: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System							
Componente: Crimpador							
Componente de Reposição para uso exclusivo no sistema Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System.							
Modelo: xxxxx							
Registro ANVISA nº: 10159030114							
Responsável Técnico: Vladimir D. A. Ramirez – CRF-SP 09010							
REF	SN	LOT					
Conteúdo da embalagem: 01 (um) Crimpador, 01 (um) Manual de Instruções.							
Composição: dispositivo para compressão de prótese valvular transcater – poliacetil, liga de alumínio.							
Produto de uso único. Proibido reprocessar.							
	DD/MM/AA						
	DD/MM/AA						
							
	Advertências e precauções, características técnicas e condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto: consultar o Manual de Instruções.						
O produto em sua embalagem original deve ser conservado em ambiente limpo, seco, livre de intempéries e em temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. O armazenamento requer ainda os devidos cuidados para evitar quedas e possíveis danos ao produto. Para seu transporte, nunca deve sofrer refrigeração, congelamento ou exposição a temperaturas extremas. Durante o transporte, evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.							
							
Os significados harmonizados internacionalmente para os símbolos estão disponíveis no Manual de Instruções do produto.							

1. PRODUCT DESCRIPTION

The INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System comprises the following components:

- INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis
- B-Delivery System
- Pre-Dilation Balloon Catheter
- Aureus® Transfemoral Expandable Introducer
- Crimper

The medical devices listed above can be used as replacement components for exclusive use in the system.

1.1. INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis

The INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis (Figure 1) is a permanent implant device, classified as a balloon-expandable transcatheter biological cardiac valve prosthesis. It is intended for transcatheter aortic valve replacement (TAVR).

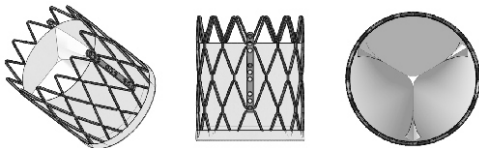


Figure 1: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis as observed (from left to right) in isometric, frontal and superior view.

For the implantation, the valve prosthesis is compressed over the inflation balloon of its delivery system, and, loaded on it, is navigated through the anatomy of the patient and delivered to the intended implant site, where the balloon is inflated to expand and release the valve prosthesis.

The component is presented in six different models, whose dimensions are presented in Table 1.

Table 1: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis models and their respective specifications.

Model	External Diameter (mm)	Internal Diameter (mm)
20	20	18
22	22	20
24	24	22
26	26	24
28	28	26
30	30	28

The sizing recommendations presented in Table 2 are based on the diameter of the native aortic valve annulus, as measured by computed tomography (CT). The anatomical factors of the patient and multiple imaging modalities should be considered during the selection of the diameter of the valve prosthesis. Moreover, risks associated with undersizing and oversizing should be evaluated.

Table 2: Sizing recommendations for the valve prosthesis.

Native aortic valve annulus (CT)		Dimensions of the recommended valve prosthesis	
Area (mm ²)	Area derived diameter (mm)	Outer diameter (mm)	Area (mm ²)
251 – 299	17,9 – 19,5	20	314
299 – 362	19,5 – 21,5	22	380
362 – 431	21,5 – 23,4	24	452
425 – 506	23,3 – 25,4	26	531
493 – 586	25,0 – 27,3	28	616
565 – 673	26,8 – 29,3	30	707

The valve prosthesis is composed of an expandable metallic structure made of cobalt-chromium alloy, onto which the polyester fabric skirt and bovine pericardium cusps are sewn with polyester sutures. Tantalum radiopaque markers are embedded in the expandable metal structure.

1.1.1. Expandable metal structure

The expandable metal structure is made of cobalt-chromium alloy conformed into a ring-shaped geometry, consisting of successive V's (Figure 2). It is produced by laser cutting and finished by electropolishing. The polyester skirt and the bovine pericardium cusps are sewn onto this structure using polyester suture. Tantalum radiopaque markers are embedded in the three poles that are distributed radially equidistant along the metal structure.

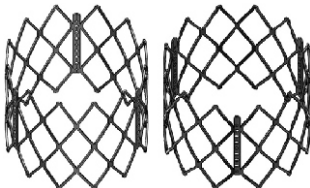


Figure 2: Ring-shaped expandable metal structure with poles distributed radially equidistant along it.

1.1.2. Radiopaque markers

Radiopaque markers are microspheres of the chemical element Tantalum, highlighted in yellow in Figure 3. The radiopacity of the markers provides fluoroscopic guidance during the implant, allowing the necessary traceability for the safe and accurate release of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis.



Figure 3: Radiopaque markers embedded in a post of the metal structure (highlighted in black).

1.1.3. Polyester fabric skirt and polyester sutures

The skirt (Figure 4) is made of polyester, a material with low permeability, allowing greater sealing in the aortic ring and reduction of paravalvular leaks (PVL). The sutures used to sew the skirt and the cusps onto the metal structure are also made of polyester, due to the excellent mechanical resistance of the material, allowing a robust union between metallic structure, skirt and cusps.



Figure 4: Polyester skirt (white).

1.1.4. Bovine pericardium cusps

The bovine pericardium used in making the cusps is obtained immediately after the animal is slaughtered in slaughterhouses previously examined by the Federal Inspection Service (SIF). Braille Biomédica's bovine pericardium is free of transmissible spongiform encephalopathies and foot-and-mouth disease.

The material is collected from animals with a maximum age of 36 months, and only pericardium rich in collagen fibers and free of fat are selected for the manufacture of the valve prosthesis.

The material collected undergoes chemical treatment and is placed in a conservative solution of 4% formaldehyde to be subsequently submitted to quality control and released for the manufacture of the valve prosthesis.

The bovine pericardium, after its treatment and release, is sutured with polyester threads to the metallic cobalt-chromium support previously covered with polyester fabric, thus forming the valve cusps (Figure 5).

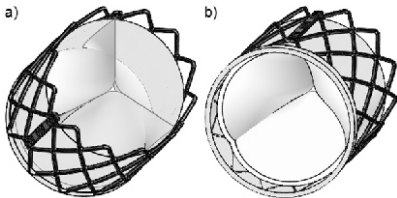


Figure 5: Details of the bovine pericardium cusps a) as seen from the aortic face (top) and b) from the ventricular face (bottom).

1.2. B-Delivery System

The B-Delivery System is used for the delivery and implantation of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis in TAVR procedures with transfemoral access.

It consists of an inflation balloon mounted in a deflectable sheath, which is coupled to a handle that actuates the delivery system's mechanisms. The valve prosthesis is compressed over the inflation balloon and loaded into the deflectable sheath, and the delivery system is navigated through the patient's anatomy to the intended implant site, where the balloon is inflated to deploy the valve prosthesis.

Figure 6 presents the delivery system and its parts in detail.

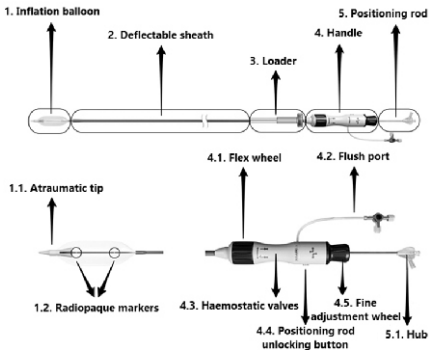


Figure 6: B-Delivery System detailing its parts.

Chart 1 details the functions of each of the delivery system's parts.

Chart 1: B-Delivery System parts and their respective function.

Delivery System Parts		Function
1.	Inflation balloon	Deployment of the valve prosthesis
1.1.	Atraumatic tip	Prevention of vascular damage during delivery
1.2.	Radiopaque markers	Traceability and guidance for the positioning of the valve delivery system
2.	Deflectable sheath	Navigation/delivery of the valve prosthesis Flexion mechanism for facilitated navigation in the aortic arch
3.	Loader	Protection of the valve prosthesis during passage through the haemostatic valves of the expandable introducer, avoiding damage and loss of positioning
4.	Handle	Activation of delivery system mechanisms
4.1.	Flex wheel	Triggering sheath deflection
4.2.	Flush port	Flushing of the deflectable sheath's lumen
4.3.	Haemostatic valves	Prevention of blood leakage
4.4.	Positioning rod unlocking button	Allow movement of the positioning rod Prevention of undesirable displacement of the inflation balloon (when locked, i.e., unpressed)
4.5.	Fine adjustment wheel	Allow the inflation balloon to be retrieved into the deflectable sheath, providing refinement of the positioning of the valve prosthesis for deployment
5.	Positioning rod	Allow adjustment of the inflation balloon's position in relation to the deflectable sheath
5.1	Hub	Guidewire lumen port (straight port) Inflation balloon lumen port (side port)

The delivery system is presented in six different models, each corresponding to one of the six valve prosthesis models available. Its dimensions, characteristics of balloon inflation and compatibility with valve prosthesis models are presented in Table 3. All delivery system's models are designed to be compatible with 0.035" (0.889 mm) guidewires.

Table 3: Dimensional and inflation specifications of the delivery system and compatibility with the valve prosthesis.

Delivery system model	Balloon diameter x Useful balloon length x Total device length	Nominal Volume (NV)	Nominal Pressure (NP)	Rated Burst Pressure (RBP)	Compatible valve prosthesis model
20	20 mm x 3.5 cm x 110 cm	11 mL	4.5 atm	8 atm	20
22	22 mm x 3.5 cm x 110 cm	15 mL	4 atm	8 atm	22
24	24 mm x 3.5 cm x 110 cm	21 mL	4 atm	8 atm	24
26	26 mm x 3.5 cm x 110 cm	24 mL	4 atm	8 atm	26
28	28 mm x 3.5 cm x 110 cm	27 mL	4 atm	8 atm	28
30	30 mm x 3.5 cm x 110 cm	30 mL	4 atm	5 atm	30

The recommendations for vascular access of the delivery system with the loaded valve prosthesis are presented in Table 4. Due to the dimensional differences between the models of the valve prosthesis, its dimensions when loaded in the delivery system also diverge, requiring specific arterial calibers for safe vascular access. In addition to the dimensions, anatomical factors of the patient such as tortuosities, presence of obstructions and calcification should be considered as they impact access safety directly.

Table 4: Compatibility between product model and vascular access diameter.

Model	Vascular Access Diameter (mm)
20	$\geq 6,50$
22	$\geq 6,50$
24	$\geq 6,50$
26	$\geq 6,50$
28	$\geq 7,00$
30	$\geq 7,00$

1.3. Pre-Dilation Balloon Catheter

The Pre-Dilation Balloon Catheter is intended for expanding the patient's stenosed aortic valve before valve prosthesis implantation (i.e., pre-dilation), which results in calcium fracture and separation of fused cusps, increasing the orifice area to allow for easier access of the delivery system with the loaded valve. It also allows for greater uniformity in the expansion of the valve prosthesis during the implant by reducing radial counterforces, which, in turn, refines the positioning of the implant and reduces PVL.

Figure 7 shows the Pre-Dilation Balloon Catheter and its parts.

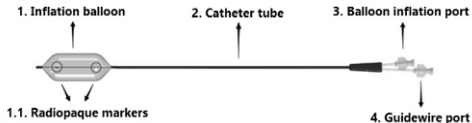


Figure 7: Pre-Dilation Balloon Catheter and its parts.

The pre-dilation balloon is presented in diameters of 18 and 20 mm, being compatible with all models of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis (the choice of model is based on the patient's anatomical conditions). Table 5 shows the dimensional and inflation specifications of the pre-dilation balloon.

Table 5: Dimensional and inflation specifications of the pre-dilation balloon.

Model	Balloon diameter x	Nominal Volume (NV)	Nominal Pressure (NP)	Rated Burst Pressure (RBP)
	Useful balloon length x Total device length			
18	18 mm x 4.0 cm x 110 cm	11 mL	6 atm	8 atm
20	20 mm x 4.0 cm x 110 cm	14 mL	5 atm	8 atm

1.4. Aureus® Transfemoral Expandable Introducer

The Aureus® Transfemoral Expandable Introducer (Anvisa Register No. 10159030110) consists of a hydrophilic expandable sheath, a dilator to facilitate transfemoral percutaneous vascular access and an expander to promote radial expansion of the sheath after access is established, as illustrated in Figure 8.

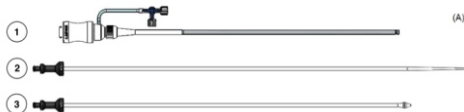


Figure 8: Aureus® Transfemoral Expandable Introducer: (1) expandable sheath, (2) dilator and (3) expander.

Figure 9 shows the parts of the Aureus® Transfemoral Expandable Introducer. It illustrates the device in its percutaneous vascular access configuration, with the dilator fully inserted in the lumen of the expandable sheath. This configuration presents a vascular access diameter of 14 Fr. After access is established, the dilator is removed and the expander is inserted, promoting the radial expansion of the sheath. The expander can then be removed, and now the expandable sheath allows the passage of devices of up to 22 Fr.

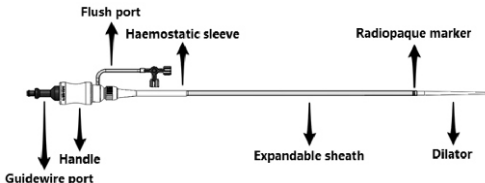


Figure 9: Description of the components of the Aureus® Transfemoral Expandable Introducer.

The dimensional specifications of the Aureus® Transfemoral Expandable Introducer are presented in Table 6.

Table 6: Dimensional specifications of the Aureus® Transfemoral Expandable Introducer.

Internal Diameter		External Diameter		Useful length
Expandable Sheath				
Fr	mm	Fr	mm	mm
14	4,67	19	6,33	260
Dilator				
Pol. (")	mm	Fr	mm	mm
0,035	0,89	14	4,67	493
Expander				
Pol. (")	mm	Fr	mm	mm
0,035	0,89	22,5	7,50	353

1.5. Crimper

The Crimper is used to radially compress (i.e., crimp) the valve prosthesis on the inflation balloon of the delivery system. The crimping process allows the valve prosthesis to have its diameter reduced and be firmly attached to the inflation balloon, so that it can be safely delivered to the intended implant site. Its parts are detailed in Figure 10.

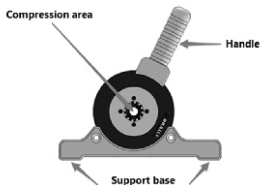


Figure 10: Crimper and its parts.

The Crimper's operating principle is based on the compression caused by the movement of the handle, which leads to the closure of its compression area, thus triggering the crimping mechanism (Figure 11).

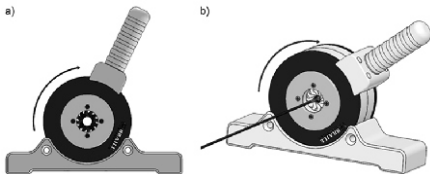


Figure 11: Crimper operation: a) rotation of the handle leading to the closure of the compression area, and b) compression of the valve prosthesis on the inflation balloon of the delivery system.

2. HOW SUPPLIED

The INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System is available in the models presented in Table 7, which details the main dimensions of each component of the system as well as its intercompatibility.

Table 7: Components of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis - B-Delivery System and compatibility between their model.

Component	System Model 20	System Model 22	System Model 24	System Model 26	System Model 28	System Model 30
INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis	20 mm	22 mm	24 mm	26 mm	28 mm	30 mm
B-Delivery System	20 mm	22 mm	24 mm	26 mm	28 mm	30 mm
Pre-Dilation Balloon Catheter	18 or 20 mm					
Aureus® Transfemoral Expandable Introducer	14 Fr x 260 cm					
Crimper	—					

The components listed in Table 7, inside their respective individual packaging, are packed in two corrugated carton boxes, in the following arrange:

- one corrugated carton box contains (depending on the System's model):
 - ✓ 01 (one) INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis model 20, 22, 24, 26, 28 OR 30 mm
 - ✓ 01 (one) Pre-Dilation Balloon Catheter model 18 OR 20 mm
 - ✓ 01 (one) Aureus® Transfemoral Expandable Introducer
 - ✓ 01 (one) Crimper
- the other corrugated carton box contains (once again depending on the System's model):
 - ✓ 01 (one) B-Delivery System model 20, 22, 24, 26, 28 OR 30 mm (corresponding to the model of the valve prosthesis that it accompanies).

Sections 2.1 through 2.5 detail the individual packaging of each component.

2.1. INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis

The valve prosthesis is supplied sterile (sterilized by chemical sterilization) and non-pyrogenic, mounted on a support structure and packed in a polycarbonate container with 4% formaldehyde solution. The container is accommodated in an expanded polystyrene (EPS - Styrofoam) cradle, and packed in a cardboard paper box. Two temperature indicators are coupled to the Styrofoam cradle, and the cardboard paper box has a transparent plastic covered side opening that allows the visualization of the indicators. In the cardboard paper box, one Instructions Manual, one implant file and six traceability labels are packed with the valve prosthesis. The packaging is presented in detail in Figure 12.

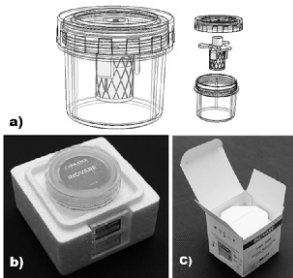


Figure12: Packaging of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis: a) valve prosthesis mounted on its support assembly inside polycarbonate container, b) Styrofoam cradle with temperature indicators, and c) cardboard box with side opening covered in transparent plastic for visualization of temperature indicators.

2.2. B-Delivery System

The B-Delivery System is supplied sterile (sterilized by ethylene oxide - ETO) and non-pyrogenic. The component is accommodated in a polyethylene cradle, with protectors for the guidewire lumen and for the deflectable sheath, packed in a double microbial barrier polyethylene envelope, and finally packed in a cardboard paper box.

The packaging is presented in detail in Figure 13.

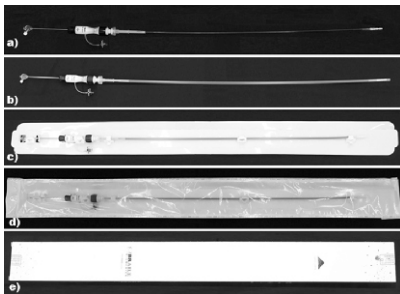


Figure 13: Packaging of the B-Delivery System: a) delivery system, b) delivery system with protectors for the lumen of the guide wire and for the deflectable sheath, c) accommodated in a polyethylene cradle, d) double microbial barrier envelope, and e) cardboard paper box.

2.3. Pre-Dilation Balloon Catheter

The Pre-Dilation Balloon Catheter is supplied sterile (sterilized by ETO) and non-pyrogenic. It is arranged in a polyethylene tray with vinyl acetate (EVA) holders, packed in a microbial barrier polyethylene envelope, and then packed in a cardboard paper box. Its packaging is presented in detail in Figure 14.

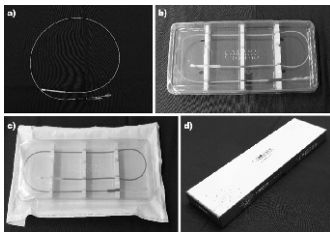


Figure 14: Packaging of the Pre-Dilation Balloon Catheter: a) Pre-Dilation Balloon Catheter, b) arranged in a tray with EVA supports, c) microbial barrier envelope, d) cardboard paper box.

2.4. Aureus® Transfemoral Expandable Introducer

The Aureus® Transfemoral Expandable Introducer is supplied sterile (sterilized by ETO) and non-pyrogenic. It is arranged in a polyethylene tray with EVA holders, packed in a microbial barrier polyethylene envelope, and then packed in a cardboard paper box. Its packaging is presented in detail in Figure 15.

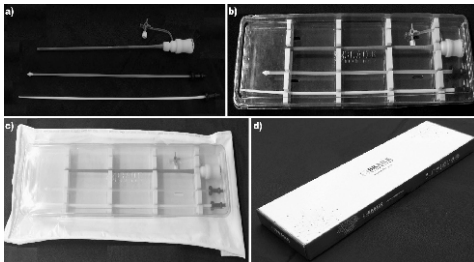


Figure 15: Packaging of the Aureus® Transfemoral Expandable Introducer: a) Aureus® Transfemoral Expandable Introducer, b) arranged in a tray with EVA supports, c) microbial barrier envelope, d) cardboard paper box.

2.5. Crimper

The Crimper is supplied sterile (sterilized by ETO) and non-pyrogenic. It is packed in a double microbial barrier polyethylene envelope and then packed in a corrugated carton box.

Its packaging is shown in detail in Figure 16.

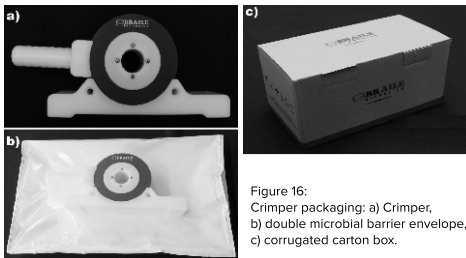


Figure 16:
Crimper packaging: a) Crimper,
b) double microbial barrier envelope,
c) corrugated carton box.

3. INTENDED USE

The INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System is indicated for the treatment of symptomatic patients with severe aortic valve stenosis (AoS) who, evaluated by a multidisciplinary team of physicians specializing in valve diseases, have a predicted risk of mortality from conventional surgery $\geq 8\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons risk score (STS score) and other comorbidities not scored by the score, being judged appropriate for the treatment of transcatheter aortic valve replacement (TAVR) with access transfemoral.

4. CONTRAINDICATIONS

The INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System is contraindicated in patients who cannot tolerate an anticoagulation/antiplatelet regimen or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1. Warnings

- Read the instructions manual before use.
- Product intended for single use only. Do not reuse and do not reprocess.
- The medical devices that compose the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System are supplied sterile. Do not resterilize the devices by any method. There is no data to support the sterility, non-pyrogenicity and functionality of the devices after resterilization.
- Prior to the procedure, the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis and the B-Delivery System should be examined to ensure that their sizes are compatible and suitable for their intended use.
- The compatibility between INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis models and B-Delivery System models is essential to minimize risks and complications to the patient.
- Do not use the B-Delivery System for delivery of a valve prosthesis other than the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis. There is no data to support the compatibility of the delivery system with other valve prostheses.
- Accelerated deterioration of the valve prosthesis may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- The correct choice of the valve prosthesis model is essential to minimize the risk of paravalvular leak, embolization, migration, residual gradient (prosthesis-patient mismatch) and/or annular rupture.
- The physician should check the correct orientation of the valve prosthesis before implantation: the aortic face should be pointing to the handle of the delivery system.
- Do not expose the valve prosthesis to extreme temperatures. Prolonged exposure to heat (30°C and higher) or cold (10°C and lower) can irreversibly damage the biological tissue. Valve prostheses exposed to extreme temperatures, or under suspicion of exposure should not be used. Observe the temperature indicators located on the side of the package to check the exposure of the valve prosthesis to temperatures beyond its specified limits. If there is exposure, the indicators will turn red. In this case, replace the valve prosthesis.

- Carefully inspect all packaging. Do not use if they are damaged, are outside their expiration date, or if the sterile barrier is compromised. Discard such devices and replace with identical ones. Specifically for the valve prosthesis, damage include cracks in the container or lid, leakage of conservation solution, and violation or lack of plastic casing and/or safety seal.
- Do not use the valve prosthesis if it is not completely submerged in the conservation solution. In this case, replace it and inform a representative of Braille Biomédica.
- The outer surface of the container should not be considered sterile. Never put it on sterile fields.
- Do not expose the valve prosthesis to solutions other than the conservation solution (formaldehyde) in which it is supplied, or the sterile physiological saline used during the rinsing process.
- Do not add antibiotics to the conservation and rinsing solutions. Do not utilize antibiotics in the valve prosthesis. The valve prosthesis is sterilized by glutaraldehyde and preserved in formaldehyde, requiring no antibiotic or fungicide.
- Do not allow the valve prosthesis to dry. It should be hydrated at all times between removal of the storage solution and delivery.
- Do not use unprotected tweezers or sharp instruments while handling the valve prosthesis. Avoid touching the biological tissue.
- Formaldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention.
- Do not exceed the balloon working pressure of the delivery system during inflation, as this action may result in balloon rupture, increasing the overall risk of the valve prosthesis implantation procedure.
- When the delivery system is in contact with the vascular system, it should be manipulated under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retreat the delivery system unless the balloon is fully deflated by vacuum action (zero pressure). When encountering resistance during manipulation, determine the cause before proceeding.
- Do not use in the case of tampered or damaged devices.
- Do not use if the expiration date has elapsed.

- Do not use if the labelling is incomplete or illegible.
- Do not handle the devices improperly, as they may be damaged prior to use.
- After use, dispose of medical devices and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- The use of excess contrast solution can lead to acute kidney injury. Monitor the patient's creatinine level before the procedure. The administration of contrast should be monitored throughout the procedure.
- Monitor the pacemaker electrode throughout the procedure to avoid the potential risk of right ventricle perforation.
- There may be a higher risk of stroke in TAVR procedures compared to balloon aortic valvuloplasty or other standard procedures for high or extreme risk patients.
- Precautions should be taken when implanting the valve prosthesis in patients with severe coronary artery disease.
- Lesions to the patient's vascular system may occur if the delivery system is deflected during removal. Completely undo deflection before removal.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some procedures that employ fluoroscopy are associated with the risk of skin injury caused by radiation. These lesions may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Patients with the implanted valve prosthesis should be kept under anticoagulation/antiplatelet therapy, except when contraindicated by their doctor. This device has not been tested for use without anticoagulation.

5.2. Precautions

- Read all warnings, precautions and instructions for use carefully before using the product.
- It is necessary to make sure of the integrity of the product before its use.
- Do not use the product if it or the packaging is damaged.
- Do not use the valve prosthesis if the seal is tampered with or if the conservative solution leaks.
- Do not use the product in case of doubt.
- Always use aseptic techniques when handling of the product.

- Do not let the valve prosthesis tissue dry. Use only sterile isotonic physiological saline, immediately after removal of the valve prosthesis from the container until the moment of implantation.
- The long-term durability of the valve prosthesis has not been established. Routine consultations are advised to evaluate its performance.
- Do not aspirate the steam from the formaldehyde solution used for conservation.
- Take care when using cutting instruments as it may damage the biological tissue of the valve prosthesis.
- The outer side of the valve prosthesis' container should not be considered sterile. Never put it on the instrumentation table.
- Always maintain a backup unit of each component during the procedure.
- The physician is responsible for the final decision on the product's model.
- The prosthesis implantation should be done according to the surgeon's technique.
- Store the product in a clean, dry, weather-free environment at temperatures above 10°C and below 30°C. Never freeze or expose to temperatures above 30°C. Freezing or prolonged exposure to heat can irreversibly damage biological tissue. Products that are subject to extreme temperatures, or under suspicion of exposure, should not be used.
- Check the expiration date before using the product. The expiration date indicated on the product label must be strictly respected.
- Product intended for single use only. It should not be resterilized or reused, as it may compromise its performance, in addition to increasing the risk of improper sterilization with possible contamination.
- The sale and use of this product are restricted to physicians only.
- During the surgical procedure it is recommended that the patient be kept on anticoagulation/antiplatelet therapy, according to the medical prescription, to minimize the risk of thrombosis or thromboembolic occurrences.
- Do not overinflate the delivery system's balloon during the implantation of the valve prosthesis, as this may prevent proper coaptation of leaflets, affecting the valve prosthesis' performance.
- The delivery system should be used only by physicians with experience in vascular procedures for implantation of transcatheter aortic valve prostheses with femoral percutaneous access.

The safety and effectiveness of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis - B-Delivery System were not evaluated for patients with the following characteristics/comorbidities:

- Recent transient stroke or ischemic attack (over the previous 6 months)
- Anemia (hemoglobin < 10 g/dl), thrombocytopenia (< 100,000 cel/mm³) or hyperthrombocytosis (> 700,000 cel/mm³);
- Absence of calcification in the native valve;
- Valve ring area-derived diameter smaller than 17.3 or greater than 28.6 mm;
- Native valvar dysfunction of mixed component (stenosis and insufficiency) with predominant regurgitation or $\geq 3+$;
- Coronary disease requiring elective revascularization during or after the valve implantation procedure;
- Active peptic disease, gastrointestinal bleeding < 3 months or previously diagnosed hemorrhagic diasis;
- Endocarditis < 12 months;
- Evidence of myocardial infarction in an interval shorter than one month;
- Evidence of intracardiac mass (tumor, thrombus or vegetation);
- Life expectancy less than 12 months due to non-cardiac disease or other comorbidities;
- Left ventricle ejection fraction < 30%;
- Pregnancy;
- Hypersensitivity to cobalt, chromium, nickel, molybdenum, titanium, manganese and polymeric materials;
- Hypersensitivity or contraindication to the administration of heparin, ticlopidine or clopidogrel;
- Hypersensitivity or contraindication to radiopaque contrast medium;
- Hemodynamic instability requiring vasoactive drugs or circulatory support;
- Marked aortic, mitral or tricuspid insufficiency;
- Acute renal failure with serum creatinine that has not yet returned to baseline levels;
- Chronic dialysis renal failure or with serum creatinine levels > 3.0 mg/dL (265 μ mol/L);
- Obstructive hypertrophic cardiomyopathy or severe obstruction of the left ventricular outflow tract, with no possibility of balloon dilation;

- Need for chronic anticoagulation for other causes;
- Severe obstruction of the outflow route, without possibility of balloon dilation;
- Presence of sessile and instable atheromas in the ascending aorta and/or aortic arch detected by imaging methods;
- Previous aortic or mitral valve procedure (surgical or catheter, excluding balloon aortic valvuloplasty);
- Valve procedure with clinical need to perform in urgent or emergency time (non-elective);
- Clinical or biological signs of infection with systemic repercussion;
- Noncalcified native valve;
- Iliac-femoral access route with extreme tortuosity or calcification or reduced luminal diameter (typically < 7 mm), which prevents the safe progression of the arterial introducer and delivery system, according to the judgment of the responsible physician.

5.3. MR SAFETY AND COMPATIBILITY



MR Conditional

Non-clinical testing has shown that the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis is conditional for Magnetic Resonance Imaging (MRI), which means that its safety has been demonstrated for a MRI environment under the following conditions:

- static magnetic field of 3.0 T;
- spatial gradient field of 22900 gauss/cm (229 T/m, extrapolated value) or less;
- product of static magnetic field and spatial gradient (force product) of 435 T²/m (extrapolated value) or less;
- maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.4 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operation Mode.
- Under the scan conditions defined above, the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis is expected to produce a maximum temperature rise of 0.3 °C after 15 minutes of continuous scanning.
- In non-clinical testing, the image artifact caused by a worst-case implant extends as far as 21.2 mm from the implant for gradient echo images when scanned in a 3.0 Tesla MRI system.

The valve prosthesis has not been evaluated in MRI systems other than 3.0 T.

6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications may occur peri- or post-procedure. Procedures requiring treatment should be performed only by physicians with due knowledge regarding the possible associated complications, which include, but are not limited to:

6.1. Events Related to Clinical Aspects or the Procedure

- Cardiovascular complications including:
 - ✓ Amputation;
 - ✓ Aneurysm;
 - ✓ Angina;
 - ✓ Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT);
 - ✓ Arterial and venous occlusion;
 - ✓ Arteriovenous fistula (AV) or pseudoaneurysm;
 - ✓ Cardiogenic shock;
 - ✓ Conversion to conventional surgery;
 - ✓ Dissection, perforation or vascular ruptures;
 - ✓ Heart failure / infarction;
 - ✓ Hematoma;
 - ✓ Hypertension or hypotension;
 - ✓ Occlusion of collateral vessels;
 - ✓ Perforation or rupture of cardiac structures;
 - ✓ Pericardial effusion or cardiac tamponade;
 - ✓ Peripheral ischemia or nerve damage;
 - ✓ Syncope;
 - ✓ Thromboembolism;
 - ✓ Thrombosis;
 - ✓ Tissue necrosis;
 - ✓ Vessel trauma needing repair or surgical intervention;
 - ✓ Vascular ischemia;

- ✓ Vasospasm;
- ✓ Vasovagal response.
- :Neurological complications, including:
 - ✓ Blindness;
 - ✓ Neuropathy;
 - ✓ Paralysis;
 - ✓ Paraparesis;
 - ✓ Paresthesia;
 - ✓ Stroke;
 - ✓ Transient ischemic accidents.
- Pulmonary complications, including:
 - ✓ Embolism, distal (gas embolisms, tissues or thrombotics);
 - ✓ Pulmonary edema;
 - ✓ Respiratory failure or respiratory arrest.
- Allergic reaction to antithrombotic therapy, contrast medium or anesthesia;
- Anemia;
- Bleeding;
- Compartment syndrome;
- Complications related to wound healing;
- Death;
- Edema;
- Infection and fever;
- Inflammation;
- Pain or changes in the access site;
- Renal failure.

6.2. Events Related to the Device

- Allergic/immunological reaction to the implant;
- Atrial fibrillation, atrial flutter;
- Bleeding requiring transfusion or intervention;
- Cardiac arrest;

- Cardiogenic shock;
- Compression of the conduction system including left atrioventricular block, which may require a provisional pacemaker;
- Coronary occlusion;
- Difficulties in the introduction, navigation and removal of the delivery system;
- Dissection, rupture, trauma of the aortic ring and surrounding structures including the ascending aorta, coronary ostium, and ventricular septum;
- Emergency cardiac surgery;
- Explant of the valve prosthesis;
- Fracture of the stent of the valve prosthesis;
- Heart failure or reduced cardiac output;
- Hemolysis;
- Implantation of the valve prosthesis in an unintended location;
- Inability to implant the valve prosthesis;
- Inaccurate implant (e.g., inadequate guidance of the valve prosthesis);
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis;
- Mechanical failure of the delivery system, including balloon rupture and tip separation;
- Mediastinal bleeding;
- Mediastinitis;
- Migration of the valve prosthesis, innadequate positioning or embolization that require intervention;
- Mitral valve injury;
- Paravalvar leak;
- Regurgitation of the valve, paravalvular or transvalvular;
- Rupture of graft material;
- Silent cerebral ischemia, stroke, transient ischemic accident, cognitive impairments;
- Structural deterioration of the valve prosthesis (wear, fracture, calcification);
- Thrombosis of the valve prosthesis.

7. PACKAGING, STORAGE AND TRANSPORTATION

The components of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis - B-Delivery System must be preserved in their respective individual packaging, and packed in the respective cardboard boxes, as supplied. The product must be stored in a clean, dry, weather-free environment, at temperatures above 10 °C and below 30 °C.

Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be cooled, frozen or exposed to temperatures above 30°C and below 10°C, and exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity should be avoided.

8. INSTRUCTIONS FOR USE

A. Minimum Requirements For Product Use

A.1. Preoperative exams to assess patient eligibility include:

- A.1.1. Complete blood count
- A.1.2. Serum sodium dosage
- A.1.3. Serum potassium dosage
- A.1.4. Serum ionic calcium dosage
- A.1.5. Serum urea dosage
- A.1.6. Serum creatinine dosage
- A.1.7. Fasting blood glucose
- A.1.8. Serum magnesium dosage
- A.1.9. Serum phosphorus dosage
- A.1.10. Prothrombin time
- A.1.11. Activated partial thromboplastin time (APTT)
- A.1.12. Transthoracic echocardiogram (TTE)
- A.1.13. Transesophageal echocardiogram (TEE)
- A.1.14. Coronary angiography
- A.1.15. Doppler ultrasound of the iliofemoral system
- A.1.16. Doppler ultrasound of the carotid and vertebral arteries
- A.1.17. Chest radiography

A.2. The following information should be available for surgical planning:

A.2.1. Information obtained through echocardiogram:

- A.2.1.1. Aortic valve diameter
- A.2.1.2. Aortic valve gradient
- A.2.1.3. Degree of aortic valve insufficiency
- A.2.1.4. Mitral valve dynamics
- A.2.1.5. Ejection fraction
- A.2.1.6. Presence of thrombi
- A.2.1.7. Presence of unstable atherosclerotic plaques in the ascending aorta, aortic arch and descending aorta

A.2.2. Information obtained through Electrocardiography-triggered Computed Tomography (ECG-triggered CT):

- A.2.2.1. Native aortic valve structural visualization
- A.2.2.2. Aortic valve plan angulation;
- A.2.2.3. Native aortic valve diameter;
- A.2.2.4. Left ventricular outflow tract (LVOT) diameter;
- A.2.2.5. Membranous septum visualization;
- A.2.2.6. Height of the coronary arteries relative to the valve plane;
- A.2.2.7. Relationship between leaflets lengths and coronary arteries heights;
- A.2.2.8. Valsalva sinus diameter;
- A.2.2.9. Sinotubular junction diameter;
- A.2.2.10. Ascending aorta diameter;
- A.2.2.11. Aortic-mitral angle (should be greater than or equal to 120 degrees);
- A.2.2.12. Presence of thrombi and/or calcium plaques in the ascending aorta, aortic arch and descending aorta;
- A.2.2.13. Assessment of the vascular system in relation to iliac and femoral arteries diameter, calcification and tortuosity.

WARNING: THERE SHOULD BE BASIC MONITORING WITH CARDIOSCOPE, OXIMETER, CAPNOGRAPHY, INVASIVE BLOOD PRESSURE, NASOPHARYNGEAL TEMPERATURE, DIURESIS AND CENTRAL VENOUS PRESSURE DURING THE SURGICAL PROCEDURE. ADHESIVE EXTERNAL DEFIBRILLATION PLATES MUST BE AVAILABLE AND POSITIONED TO ALLOW FOR A QUICK CONVERSION TO SIDE THORACOTOMY OR EMERGENCY STERNOTOMY.

WARNING: TRANSESOPHAGEAL AND FLUOROSCOPIC ECHOCARDIOGRAPHIC IMAGING EQUIPMENT WITH DIGITAL RESOURCES MUST BE AVAILABLE.

ATTENTION: MEDICAL STAFF MUST BE PREPARED FOR IMMEDIATE CONVERSION FROM TRANSCATHETER TREATMENT TO CONVENTIONAL SURGERY.

A.2.3. Required experience in order to use the device

In order to use the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System, the implant physician must be experienced in:

A.2.3.1. Transfemoral access and catheterization

A.2.3.2. Balloon aortic valvuloplasty

A.2.3.3. Implantation of aortic valve prosthesis via transfemoral approach

A.2.3.4. Knowledge and training on the implantation of INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis via transfemoral approach using the B-Delivery System

A.2.4. Required materials and equipment

A.2.4.1. INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis - B-Delivery System (Table 7)

A.2.4.2. Cardiac catheterization lab / hybrid operating room

A.2.4.3. Standard cardiac catheterization lab materials and equipment

A.2.4.4. Standard operating room materials and equipment for the implantation of cardiac valve prosthesis

A.2.4.5. Fluoroscopy system appropriate for use in percutaneous coronary intervention

A.2.4.6. Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities

- A.2.4.5. 18G Seldinger needle
- A.2.4.6. 0.035" x 260 cm (or longer) extra-stiff guidewire, such as Safari extra small (Ref. 39407XS H749 0), Safari small (Ref. H749 39407S 0), Confida (Ref. GWBC30), Lunderquist DC (Ref. TSCMG-35-260-E-LESDC), Amplatz (Ref. THSCF-35-260-3-AES)
- A.2.4.7. Valved introducers and diagnostic catheters commonly used in hemodynamic
- A.2.4.8. Pacemaker with rapid pace function of up to 220 bpm
- A.2.4.9. 3 liters or more of physiological saline (at room temperature)
- A.2.4.10. Five sterile rinsing basins with a minimum capacity of 500 mL/cc for the physiological saline
- A.2.4.11. 50 mL or more of non-ionic iodized radiopaque contrast solution.
- A.2.4.12. One sterile basin with a minimum capacity of 150 mL / cc for the mixture of physiological saline and radiopaque contrast solution.
- A.2.4.13. Sterile table with waterproof cover for devices preparation
- A.2.4.14. Two balloon inflation devices which graduations compatible with the nominal inflation volumes of the delivery system balloon (Table 3) and the pre-dilation balloon (Table 5), such as the VDK-12 60 mL Balloon Inflation Device (Ref. 612154)
- A.2.4.15. Two high-pressure 3-way stopcocks
- A.2.4.16. 20 mL / cc syringe
- A.2.4.17. 60 mL / cc luer-lock syringe
- A.2.4.18. Forceps
- A.2.4.19. Scalpel

Before beginning the preparation of any of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System components, carefully inspect all packagings. Do not use if damage or defects are observed, if the expiration date has elapsed or if the sterile barrier is compromised. In that case, dispose of said devices and replace with identical ones.

B. Instrumentation Table Preparation Step

- B.1. Prepare four sterile basins with at least 500 mL of sterile physiological saline in each to rinse the valve prosthesis.
- B.2. Prepare one sterile basin with at least 500 mL of sterile physiological saline for rinsing and flushing the other devices.
- B.3. Prepare a sterile basin with a mixture of 90 mL of sterile physiological saline and 30 mL of contrast solution, to flush the balloon lines of the delivery system and the predilation balloon, as well as to inflate their balloons.
- B.4. Prepare two balloon inflation devices, two three-way stopcocks, a 20 mL syringe, a 60 mL syringe, tweezers and a scalpel.

C. Aureus® Transfemoral Expandable Introducer Preparation Step

- C.1. Remove the Aureus® Transfemoral Expandable Introducer (expandable introducer) from its packaging. The packaging contains an expandable sheath, a dilator and an expander, as shown in Figure 8.

CAUTION: THE AUREUS® TRANSFEMORAL EXPANDABLE INTRODUCER IS ARRANGED IN A TRAY PACKED IN A STERILE BARRIER ENVELOPE. OPEN THE ENVELOPE AND TRANSFER THE COMPONENTS INSIDE THE TRAY TO THE STERILE FIELD.

- C.2. Connect a syringe with sterile physiological saline to the expandable sheath's flush port.
- C.3. Inject the solution until it fully fills the inner lumen of the expandable sheath.
- C.4. Remove the syringe from the flush port.

CAUTION: CLOSING THE FLUSH PORT BEFORE REMOVING THE SYRINGE IS ESSENTIAL TO PREVENT THE LOSS OF STERILE PHYSIOLOGICAL SALINE AND THE ENTRY OF AIR INTO THE SHEATH, WHICH MAY RESULT IN AIR EMBOLISM.

- C.5. Flush the inner lumen of the dilator and rinse its external surface using sterile physiological saline.
- C.6. Flush the inner lumen of the expander and rinse its external surface using sterile physiological saline.

C.7. Rinse the expandable sheath with sterile physiological saline to hydrate its surface.

WARNING: THE HYDRATION OF THE EXTERNAL SURFACES AND FILLING OF THE LUMENS OF THE EXPANDABLE SHEATH, DILATOR AND EXPANDER ARE ESSENTIAL TO INCREASE THEIR HYDROPHILIC PROPERTY, FACILITATING THEIR HANDLING.

C.8. Insert the dilator completely into the lumen of the expandable sheath and lock the two devices at their hubs, as shown in Figura 17.

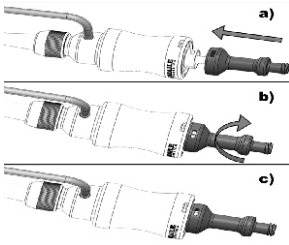


Figure 17:
Locking between the hubs of the expandable sheath and dilator: a) dilator's hub approaching the expandable sheath's hub, b) hubs connected, needing to rotate the dilator hub to lock, and c) locked hubs.

D. INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis Preparation Step

D.1. The package containing the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis (valve prosthesis) should not be opened before assuring that the diameter of the device matches the diameter chosen for use in the procedure.

- D.2. Check the temperature indicators on the outer packaging. There are two indicators for recording exposure to extreme temperatures. They should be transparent, indicating that the valve prosthesis was not exposed to temperatures outside the recommended limits during transportation and storage. If any of the indicators are red, then the valve prosthesis has been exposed to temperatures beyond the recommended limits and should not be used; in this case, discard and replace with another valve prosthesis that has not been exposed to temperatures outside the recommended limits.
- D.3. Remove the medical device from the cardboard paper box and styrofoam box, and carefully check for damage or defects, such as cracks in the container or lid, leakage of storage solution, and violation or lack of plastic casing and/or safety seal.
- D.4. To remove the valve prosthesis from the plastic container, peel the plastic casing, remove the safety seal and open the container.

WARNING: THE OUTER SURFACE OF THE CONTAINER SHOULD NOT BE CONSIDERED STERILE. NEVER PLACE IT ON THE INSTRUMENTATION TABLE.

- D.5. Remove the valve prosthesis from the container using sterile technique, grasping it by the holder with the aid of tweezers.

CAUTION: DO NOT TOUCH THE BIOLOGICAL TISSUE (CUSPS) OR THE SKIRT FABRIC OF THE VALVE PROSTHESIS WITH THE TWEEZERS, UNDER THE RISK OF CAUSING DAMAGE AND COMPROMISING THE PERFORMANCE OF THE DEVICE.

- D.6. Cut the three suture lines of the holder assembly with the aid of a scalpel, as illustrated in Figure 18, and completely remove the suture lines to separate the valve prosthesis from its support.

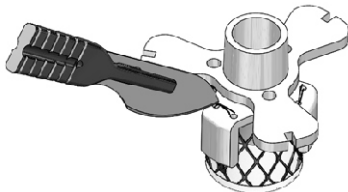


Figure 18: Cutting procedure of the support lines of the valve prosthesis holder assembly.

CAUTION: DO NOT INSERT THE VALVE PROSTHESIS HOLDER OR THE SUPPORT LINES IN THE SAME RINSING BASIN AS THE VALVE PROSTHESIS; RATHER, DISCARD THEM.

D.7. After separation of the holder assembly, in the following steps where the valve prosthesis is handled, it should be done exclusively by hand, in order to reduce the risk of trauma and damage to the structures of the valve prosthesis.

WARNING: THE VALVE PROSTHESIS IS STERILIZED BY GLUTARALDEHYDE AND PRESERVED IN FORMALDEHYDE, NOT REQUIRING ANY TYPE OF ANTIBIOTIC OR FUNGICIDE.

D.8. The valve prosthesis should be immersed in the first basin containing sterile physiological saline and rinsed for at least two minutes. To rinse, gently and slowly swirl the valve prosthesis back and forth. During rinsing, make sure that the valve prosthesis is fully submerged in the solution.

D.9. After rinsing, transfer the valve prosthesis to the second sterile basin and repeat the rinsing process.

- D.10. Repeat the same procedure in the third and fourth sterile basins.

WARNING: AFTER RINSING AND REMOVING THE VALVE PROSTHESIS FROM A BASIN, DO NOT RETURN IT TO THAT SAME BASIN AGAIN.

CAUTION: DO NOT ALLOW THE VALVE PROSTHESIS TO COME IN CONTACT WITH THE SURFACES OF THE BASINS WHEN RINSING.

CAUTION: DO NOT INSERT OTHER DEVICES INTO THE SOLUTION IN WHICH THE RINSING OF THE VALVE PROSTHESIS IS BEING OR HAS BEEN CARRIED OUT.

- D.11. The valve prosthesis should be left in the last sterile rinsing basin until the time of its use (crimping), in order to keep the tissue of the cusps hydrated.

CAUTION: DO NOT ALLOW THE VALVE PROSTHESIS TO DRY AT ANY TIME.

E. Pre-Dilation Balloon Catheter Preparation Step

- E.1. Remove the Pre-Dilation Balloon Catheter (pre-dilation balloon) from its packaging.

CAUTION: THE PRE-DILATION BALLOON CATHETER IS ARRANGED IN A TRAY PACKED IN A STERILE BARRIER ENVELOPE. OPEN THE ENVELOPE AND TRANSFER THE COMPONENTS INSIDE THE TRAY TO THE STERILE FIELD.

- E.2. Flush the guidewire line using a syringe filled with sterile physiological saline.

- E.3. Connect a three-way stopcock to the balloon inflation port.

- E.4. Fill the syringe with 40 mL of the mixture of sterile saline and contrast solution and connect it to the three-way stopcock.

- E.5. Connect a balloon inflation device to the three-way stopcock.

- E.6. Close the three-way stopcock to the balloon inflation device port.

- E.7. Using the syringe, fill the balloon catheter line without fully unwrapping the balloon (partial inflation). Retrieve the solution back into the syringe, releasing the plunger in a controlled manner. Repeat the procedure while the presence of air is observed on the line, so as to leave zero pressure in the system.

- E.8. Close the three-way stopcock to the pre-dilation balloon.

- E.9. Transfer to the balloon inflation device only the volume necessary to perform the pre-dilation, according to Table 8.

CAUTION: INSPECT THE INFLATION DEVICE TO ENSURE THAT THE DEVICE IS COMPLETELY FREE OF AIR BUBBLES.

CAUTION: USE ONLY THE INDICATED INFLATION MEDIUM. NEVER USE AIR OR OTHER GASEOUS MEDIA TO INFLATE BALLOON DEVICES

Table 8: Relationship between the diameter of the pre-dilation balloon and the respective nominal volume of inflation.

Pre-dilation balloon catheter	Nominal inflation volume
18 mm	11 mL
20 mm	14 mL

- E.10. Close the three-way stopcock to the syringe port;
E.11. Disconnect the syringe from the three-way stopcock.

F. Crimper Preparation Step

- F.1. Remove the crimper from its packaging;

CAUTION: THE CRIMPER IS PACKED IN A STERILE DOUBLE MICROBIAL BARRIER ENVELOPE. OPEN ONLY THE OUTER ENVELOPE AND TRANSFER THE CRIMPER INSIDE THE INNER ENVELOPE TO THE STERILE FIELD, WHERE IT CAN THEN BE REMOVED FROM THE INNER ENVELOPE.

- F.2. Check the integrity of the compression system by fully turning the handle along its course, in order to observe the correct and total opening of the crimper orifice, that is, its crimping area, as well as the correct and total closure of the crimping area.

- F.3. Rinse the crimper with physiological saline.
- F.4. Position the crimper on the sterile table supported on a stable base (e.g., ends of the table, on top of one of the legs), in order to achieve better stability during crimping of the valve prosthesis.

G. B-Delivery System Preparation Step

- G.1. Remove the B-Delivery System (delivery system) from its packaging.
CAUTION: THE B-DELIVERY SYSTEM IS PACKED IN A STERILE DOUBLE MICROBIAL BARRIER ENVELOPE. OPEN ONLY THE EXTERNAL ENVELOPE AND TRANSFER THE DELIVERY SYSTEM INSIDE THE INTERNAL ENVELOPE TO THE STERILE FIELD, WHERE THEN THE DELIVERY SYSTEM WILL BE REMOVED FROM THE INTERNAL ENVELOPE.
- G.2. Check the identification of the diameter of the inflation balloon of the delivery system, located on its handle, ensuring that it is in agreement with the diameter of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis to be implanted.
- G.3. Remove the protection tube from the delivery system.
- G.4. Remove the lumen protection wire by the atraumatic tip of the delivery system.
- G.5. Flush the delivery system with sterile physiological saline through the flush port, using a syringe.
- G.6. Flush the guidewire line using a syringe, filling with sterile physiological saline through the correct lumen in the hub.
- G.7. Check the integrity of the positioning system:
 - G.7.1. Keeping the positioning rod fixed in position with the right hand, hold the handle with the left hand use the left thumb to press the positioning rod unlocking button.
 - G.7.2. With the button pressed, start moving the handle towards the hub, releasing the button just after the movement of the handle starts, and fully pull it back until it touches the hub.
 - G.7.3. During this process, monitor and observe the axial displacement of the sheath of the delivery system.
 - G.7.4. Initiate the advancement of the handle (moving away from the hub), and, upon reaching the crimping and deployment position, the button will "click", indicating the position and locking the movement of the handle.

- G.7.5. Press the button and once again advance the handle, releasing the button just after the handle movement starts, until another "click" is heard, now indicating the delivery position.
- G.7.6. During these processes, monitor and observe the axial displacement of the sheath of the delivery system.
- G.7.7. Return the delivery system to the crimping and deployment position by pressing the button, starting the retrieval, and releasing the button just after the movement of the handle starts, until the "click" is heard indicating the position.
- G.8. Check the integrity of the deflection system: completely rotate the flex wheel located on the handle, observing the deflectable sheath's deflection. After checking, return the flex wheel to the starting position. Observe the markings near the flex wheel to check the correct orientation to rotate it, as shown in Figure 19.

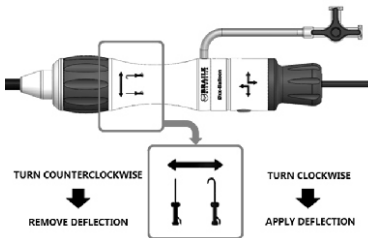


Figure 19: Flex wheel markings indicating the turning direction to remove deflection (counterclockwise) and apply deflection (clockwise).

G.9. Check the integrity of the fine adjustment system: completely rotate the fine adjustment wheel located at the base of the handle, observing the axial displacement of the inflation balloon, and then return the fine adjustment wheel to its initial position. Observe the markings near the fine adjustment wheel to check the correct orientation to rotate, as shown in Figure 20.

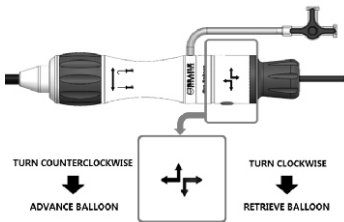


Figure 20:
Fine adjustment
wheel markings
indicating the turning
direction to advance
the balloon
(counterclockwise)
and retrieve the
balloon (clockwise).

WARNING: IF ANY OF THE ABOVE TESTS ARE CONSIDERED UNSATISFACTORY, REPLACE THE DELIVERY SYSTEM AND PERFORM THE STEPS ABOVE FOR THE NEW DELIVERY SYSTEM.

- G.10. Connect a three-way stopcock to the balloon inflation hub.
- G.11. Fill the syringe with 40 mL of the mixture of sterile physiological saline and contrast medium and connect it to the three-way stopcock.
- G.12. Connect a balloon inflation device to the three-way stopcock.
- G.13. Close the three-way stopcock to the balloon inflation device.
- G.14. Using the syringe, fill the inflation balloon line without fully unwrapping the balloon (partial inflation). Retrieve the solution back into the syringe, releasing the plunger in a controlled manner. Repeat the procedure while the presence of air is observed on the line, so as to leave zero pressure in the system.

- G.15. Close the three-way stopcock to the delivery system.
- G.16. Leave in the balloon inflation device only the necessary volume to perform the implantation of the valve prosthesis, according to Table 9.

Table 9: Relationship between the balloon diameter of the B-Delivery System and its nominal inflation volume.

Diameter of the delivery system's inflation balloon	Nominal inflation volume
20 mm	11 mL
22 mm	15 mL
24 mm	21 mL
26 mm	24 mL
28 mm	27 mL
30 mm	30 mL

CAUTION: INSPECT THE BALLOON INFLATION DEVICE TO ENSURE THAT THE DEVICE (BARREL AND EXTENSION LINE) IS COMPLETELY FREE OF AIR BUBBLES.

CAUTION: USE ONLY THE INDICATED INFLATION MEDIUM. NEVER USE GASEOUS OR AIR MEDIA TO INFLATE BALLOON DEVICES.

- G.17. Close the three-way stopcock to the delivery system.
- G.18. Reinsert the lumen protection wire in the atraumatic tip of the delivery system.

H. Valve Prosthesis Loading Step

- H.1. Make sure that the delivery system is in the *crimping and deployment position* and that the lumen protection wire is inserted.
- H.2. Position the valve prosthesis between the radiopaque markers of the inflation balloon, **with its aortic face pointing towards the handle of the delivery system**, as shown in Figure 21.

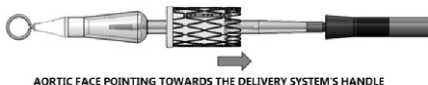


Figure 21: Correct orientation of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis on the B-Delivery System inflation balloon - with the aortic face pointing towards the delivery system's handle.

- H.3. Insert the delivery system with the valve prosthesis in the crimper's crimping area. Ensure that the valve prosthesis is positioned as close as possible to the center of the crimping area and that the atraumatic tip of the delivery system is completely outside the crimping area.
- H.4. Perform partial crimping of the valve prosthesis, rotating the crimper's handle up to about 75% of the total course, as shown in Figure 22, and then return it to the initial position.

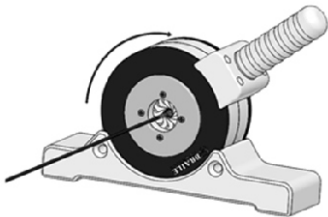


Figure 22: Partial crimping of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis in the B-Delivery System, turning the Crimper's handle to about 75% of its total course.

- H.5. Keeping the delivery system with the pre-crimped valve prosthesis fixed in position, move the crimper away in a controlled manner, completely removing the system from the crimping area.
- H.6. Adjust the positioning of the valve prosthesis on the inflation balloon. For correct positioning, the valve prosthesis should be about 5 mm from the distal end of the atraumatic tip ("legs" of the nose cone), as shown in Figure 23.

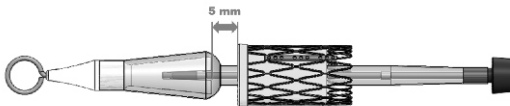


Figure 23: Correct positioning of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis on the B-Delivery System balloon – at about 5 mm from the distal end of the tip ("legs" of the nose cone).

- H.7. Insert the delivery system with the pre-crimped valve prosthesis in the crimping area. Ensure that the valve prosthesis is positioned as close as possible to the center of the crimping area and that the atraumatic tip of the delivery system is completely outside the crimping area.
- H.8. Perform total crimping of the valve prosthesis, completely rotating the crimper's handle and keeping it in position for fifteen seconds. Return the handle to the starting position.
- H.9. Keeping the delivery system with the crimped valve prosthesis fixed in position, move the crimper away in a controlled manner, completely removing the system from the crimping area.
- H.10. Perform the crimped diameter test, inserting the inflation balloon with the crimped valve prosthesis in the small hole located at the base of the crimper, and verifying whether the crimped valve prosthesis can cross it or not, as shown in Figure 24.

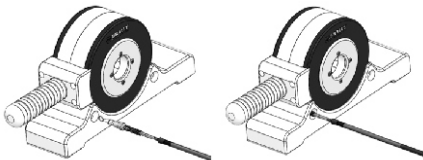


Figure 24: Illustration of the crimped diameter test, indicating the location of the hole in the base of the crimper.

WARNING: IF THE CRIMPED DIAMETER TEST IS UNSATISFACTORY, CRIMP THE VALVE PROSTHESIS AGAIN AND REPEAT THE TEST (STEPS , , AND). IF NECESSARY, CRIMP AND TEST ONE LAST TIME. IF THE TEST RESULT IS UNSATISFACTORY AFTER CRIMPING THE VALVE PROSTHESIS THREE TIMES, REPLACE THE DELIVERY SYSTEM AND THE VALVE PROSTHESIS AND PERFORM ALL THE STEPS FOR THE NEW DEVICES.

- H.11. Perform the negative pressure test of the delivery system with the crimped valve prosthesis, with the aid of the syringe connected to the three-way stopcock.

WARNING: IF THE NEGATIVE PRESSURE TEST FAILS (NO VACUUM), REPLACE THE VALVE PROSTHESIS AND THE DELIVERY SYSTEM, BECAUSE THE INFLATION BALLOON IS RUPTURED. PERFORM ALL THE ABOVE STEPS FOR THE NEW DELIVERY SYSTEM AND FOR THE NEW VALVE PROSTHESIS.

- H.12. Close the three-way stopcock to to the syringe, and disconnect it from the three-way stopcock.

- H.13. Position the delivery system in the delivery position, fitting the uncovered stent of the valve prosthesis into the tapered section of the deflectable sheath, as shown in Figure 25. If a better fit is required, perform position adjustment with the fine adjustment system.

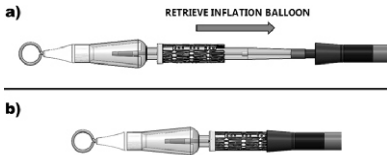


Figure 25: Delivery configuration of the delivery system, with the uncovered stent of the valve prosthesis loaded in the tapered section of the deflectable sheath: a) balloon not retrieved and uncovered stent not loaded, and b) uncovered stent loaded.

WARNING: PERFORM THE LOADING SMOOTHLY AND CAREFULLY, ENSURING THAT THERE IS NO MOVEMENT OF THE VALVE PROSTHESIS (PUSHED BY THE DEFLECTABLE SHEATH).

- H.14. Activate the hydrophilic coating of the deflectable sheath, moisturizing it with a gauze saturated with sterile physiological saline.

WARNING: IN CASE THE TIME INTERVAL BETWEEN CRIMPING THE VALVE AND BEGINNING THE DELIVERY IS GREATER THAN FIVE MINUTES, MOISTURIZE THE CRIMPED VALVE PROSTHESIS, WRAPPING IT IN A GAUZE MOISTENED WITH STERILE PHYSIOLOGICAL SALINE.

CAUTION: IN ORDER TO PREVENT POSSIBLE DAMAGE TO THE CUSPS, THE VALVE PROSTHESIS MUST NOT REMAIN CRIMPED FOR MORE THAN FIFTEEN MINUTES.

I. Aureus® Transfemoral Expandable Introducer Vascular Access Step

WARNING: CHECK THAT THE CONDITION AND DIAMETER OF THE ACCESS VESSEL ARE SUITABLE FOR THE DIAMETER OF THE INTRODUCER BEFORE AND AFTER ITS EXPANSION, AS THE INCORRECT PROPORTION CONFIGURES SERIOUS RISK OF VASCULAR DAMAGE.

- I.1. If necessary, pre-dilate the femoroiliac vessel.
- I.2. Use the standard Seldinger technique to establish transfemoral access. A 0.035" guide wire with flexible distal tip must cross the puncture needle to achieve transfemoral access.
- I.3. Gently advance the set formed by the expandable sheath and the dilatador as a single piece over the wire until the expandable sheath's hemostatic sleeve is approximately 10 mm inside the blood vessel.
- I.4. Inject the radiopaque contrast medium through the dilator drain port, thus ensuring correct positioning.
- I.5. Slowly and cautiously remove the dilator from the expandable sheath, in order to minimize blood loss.

CAUTION: IF THERE IS RESISTANCE DURING INSERTION, HALT THE INTRODUCTION OF THE ASSEMBLY FORMED BY THE EXPANDABLE SHEATH AND THE DILATOR UNTIL THE CAUSE OF THE RESISTANCE IS DETERMINED AND CORRECTED. IF RESISTANCE IS STILL FELT, STOP THE PROCEDURE, REMOVE THE ASSEMBLY AND CHANGE THE DEVICE.

- I.6. Insert the expander in the expandable sheath over the wire until its hub is duly touching the expandable sheath's hub, identically to the process exemplified in Figure 17's steps a) and b).
- I.7. Observe the expander's advancement under fluoroscopic guidance, making sure that the expansion of the sheath is completed;.

CAUTION: IF THERE IS RESISTANCE DURING INSERTION, HALT THE INTRODUCTION OF THE EXPANDER UNTIL THE CAUSE OF THE RESISTANCE IS DETERMINED AND CORRECTED. IF RESISTANCE IS STILL FELT, STOP THE PROCEDURE, REMOVE THE ASSEMBLY AND CHANGE THE DEVICE.

CAUTION: DO NOT ATTEMPT TO FOLD A SHEATH THAT HAS ALREADY BEEN EXPANDED.

CAUTION: ALWAYS MAINTAIN THE POSITION OF THE EXPANDABLE SHEATH DURING THE PROCEDURE. THE ADVANCE OF AN EXPANDED SHEATH SHOULD BE AVOIDED, AS THIS MOVEMENT MAY NOT BE POSSIBLE AND ANY ATTEMPT WILL POTENTIALLY RESULT IN VASCULAR DAMAGE.

- I.8. Remove the expander slowly and cautiously, in order to minimize blood loss. It is now possible to introduce devices or catheters through the expanded expandable sheath, always keeping the guidewire central to the devices so that there is no damage to the hemostatic valves.

CAUTION: MAINTAIN THE POSITION OF THE EXPANDED SHEATH IN THE BLOOD VESSEL DURING ALL OF THE PROCEDURE. DO NOT MOVE IR FORWARD, AS ANY MOVEMENT MAY CAUSE VASCULAR DAMAGE.

WARNING: IF THE EXPANDABLE SHEATH IS ONLY PARTIALLY EXPANDED, STOP THE PROCEDURE. FORCING ANY ITEM THROUGH THE PARTIALLY EXPANDED SHEATH MAY RESULT IN DAMAGE SUCH AS RUPTURING OR JAMMING THE DEVICE.

J. Pre-dilation Balloon Access And Valvuloplasty Step

- J.1. Insert the guidewire through the tip of the pre-dilation balloon.
- J.2. Advance the pre-dilation balloon through the hemostatic valves of the expandable sheath, accompanying navigation under fluoroscopic guidance, until the balloon completely crosses the expandable sheath.

CAUTION: THE USE OF EXCESS CONTRAST SOLUTION MAY LEAD TO ACUTE KIDNEY INJURY. MONITOR THE PATIENT'S CREATININE LEVEL BEFORE THE PROCEDURE. ADMINISTRATION SHOULD BE MONITORED THROUGHOUT THE PROCEDURE.

- J.3. Continue with the navigation of the pre-dilation balloon to the ascending aorta.
- J.4. Cross the stenotic aortic valve in a controlled manner, keeping the guidewire centered in the valve.
- J.5. Position the pre-dilation balloon so that the virtual ring is centered between the distal and proximal radiopaque markers.
- J.6. With the position defined, activate the pacemaker at high frequency and then inflate the pre-dilation balloon in a controlled manner, until the plunger of the inflation device reaches the graduation of 0 mL / cc (injection of all the volume).

WARNING: IN CASE THE INSUFLATION IS NOT CARRIED OUT IN A CONTROLLED MANNER, AND/OR IF THE NOMINAL INFLATION VOLUME IS NOT FOLLOWED, IT IS POSSIBLE THAT THE BALLOON BURSTS (VOLUME ABOVE THE NOMINAL) AND THAT THERE IS DIFFICULTY IN REMOVING IT, OR THAT THE AORTIC VALVE IS NOT PROPERLY EXPANDED (VOLUME BELOW THE NOMINAL), NEEDING TO REPEAT THE OPERATION.

- J.7. Deflate the pre-dilation balloon, retrieving all inflation media back to the inflation device.
- J.8. With the balloon properly deflated, turn off the pacemaker.
- J.9. Retrieve the pre-dilation balloon in a controlled manner through the aorta and the expandable sheath, completely removing it.

K. Delivery System Vascular Access and Valve Prosthesis Implantation Step

- K.1. Move the loader carefully until it is close to the atraumatic tip of the delivery system, not surpassing it as to keep it visible for the later introduction of the guidewire. When passing the loader over the crimped valve prosthesis, perform the advance smoothly and carefully, so that there is no movement of the crimped valve prosthesis (pushed by the loader). If necessary, lightly open the loader to allow easy passage over the crimped valve prosthesis.
- K.2. Remove the lumen protection wire by the atraumatic tip of the delivery system.
- K.3. Insert the guidewire through the atraumatic tip of the delivery system.
- K.4. Advance the loader over the delivery system in order to position the valve prosthesis in the rigid part of the loader.
- K.5. Make sure that the "BRAILE" logo on the delivery system handle is positioned upwards (direct viewing).

CAUTION: MAINTAIN THE CORRECT ORIENTATION OF THE DELIVERY SYSTEM, WITH THE "BRAILE" LOGO ON ITS HANDLE POSITIONED UPWARDS, DURING THE ENTIRE PROCEDURE (VASCULAR ACCESS, NAVIGATION, IMPLANTATION OF THE VALVE PROSTHESIS AND VASCULAR REMOVAL).

- K.6. Insert the loader into the expandable sheath until its rigid part meets the hub of the expandable sheath;
- K.7. Advance the delivery system through the loader and the hemostatic valves of the expandable sheath, observing under fluoroscopic guidance, until the inflation balloon with the crimped valve prosthesis completely crosses the expandable sheath;
- K.8. Continue with the navigation of the delivery system, and, when approaching the beginning of the descending aorta, simultaneously deflect and advance the delivery system through the aortic arch, with extreme care and control;
- K.9. In the ascending aorta, verify the positioning of the distal radiopaque marker of the inflation balloon, which should overlap with the radiopaque marker of the deflectable sheath. If the balloon advances during navigation, reposition using the delivery system's fine-tuning system, as shown in Figure 26.

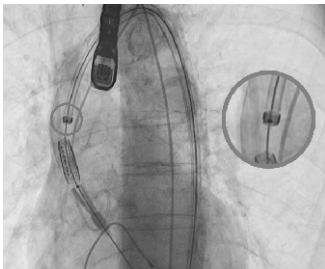


Figure 26:
Overlap between the
distal radiopaque marker
of the inflation balloon
and the radiopaque
marker of the deflectable
sheath.

WARNING: THE OVERLAP OF THE INFLATION'S BALLOON DISTAL RADIOPAQUE MARKER WITH THE RADIOPAQUE MARKER OF THE DEFLECTABLE SHEATH IS INDISPENSABLE FOR THE SYSTEM TO HAVE THE MAXIMUM COLUMNAR FORCE TO CROSS THE CALCIFIED AORTIC VALVE.

- K.10. Cross the aortic valve in a controlled manner, keeping the guidewire centered. If necessary, use the deflection system to adjust the coaxiality of the delivery system in the aortic valve.
- K.11. After crossing the valve, return the fine adjustment wheel to its initial position to undo all displacement of the inflation balloon (Note: ignore this step if fine adjustment was not applied);
- K.12. Position the valve prosthesis, aligning its proximal radiopaque marker with the non-coronary valve sinus, as shown in Figure 27.

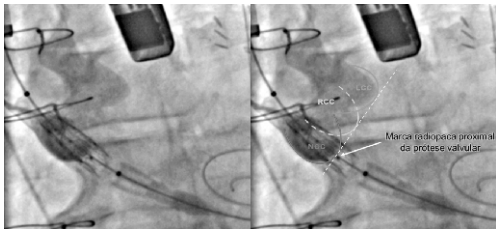


Figure 27: Alignment between the proximal radiopaque marker of the valve prosthesis and the aortic valve sinus. The right figure presents visual guides for the radiopaque marker and valve sinus, being NCC = non-coronary cusp, RCC = right coronary cusp and LCC = left coronary cusp. The yellow dashed line indicates the alignment plane.

- K.13. Perform the pullback maneuver: keeping the positioning rod fixed, press the unlocking button and retrieve the handle towards the balloon inflation port, releasing the locking button just after starting of the movement, and bring the handle to the deployment position. Upon reaching the position, the button will "click", locking the position rod. This movement allows for the full exposure of the inflation balloon, as shown in Figure 28.

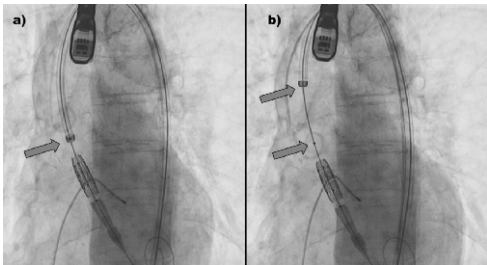


Figure 28: Fluoroscopic images demonstrating the pullback maneuver: a) before and b) after. Note the distance of the deflectable sheath from the inflation balloon (distance between the sheath's marker and the distal marker of the balloon).

- K.14. The positioning of the valve prosthesis in the aortic valve can be improved using the fine adjustment of the delivery system, as needed.
- K.15. If necessary, use the deflection system to adjust the coaxiality of the valve prosthesis in the aortic valve.
- K.16. With the position set, activate the pacemaker at high frequency inflate the balloon in a controlled manner, until the plunger of the inflation device reaches the graduation of 0 mL / 0 cc (injection of the entire volume).

WARNING: IF THE INFLATION IS NOT CARRIED OUT IN A CONTROLLED MANNER, AND/OR IF THE NOMINAL INFLATION VOLUME IS NOT FOLLOWED, IT IS POSSIBLE THAT:

- **VOLUME ABOVE THE NOMINAL: THE BALLOON BURSTS, ELEVATING THE RISKS DURING RETRIEVAL, OR THAT THERE IS RUPTURE OF AORTIC RING, PARAVALVULAR LEAK AND/OR NEED FOR PACEMAKER.**
- **VOLUME BELOW THE NOMINAL: THE VALVE PROSTHESIS MAY NOT BE FULLY EXPANDED, LEADING TO MIGRATION OR REQUIRING SUBSEQUENT POST-DILATION.**

K.17. Deflate the inflation balloon, retrieving the solution the inflation balloon.

K.18. With the balloon properly deflated, turn off the pacemaker.

L. B-Delivery System Vascular Removal Step

- L.1. Initiate the retrieval of the delivery system of the aortic valve in a controlled manner, keeping the guidewire central to the valve, in order to avoid possible displacement of the implanted valve prosthesis.
- L.2. With the inflation balloon positioned in the ascending aorta, remove all deflection from the deflectable sheath and return the fine adjustment wheel to its initial position.
- L.3. Retrieve the delivery system through the ascending aorta and aortic arch to the descending aorta.
- L.4. With the inflation balloon positioned in the descending aorta, perform the complete inflation balloon retrieval, keeping the handle fixed in its position, pressing the unlocking button and retreating the positioning rod to the limit of its course. In addition, apply fine adjustment by fully rotating the thread.
- L.5. Perform complete removal of the delivery system by retreating it through the expandable sheath.

M. Positioning Verification and Measurement of Valve Prosthesis

- M.1. Perform a supraaortic angiography to evaluate device performance and coronary clearance. The ideal position should meet the criteria illustrated in Figure 29.

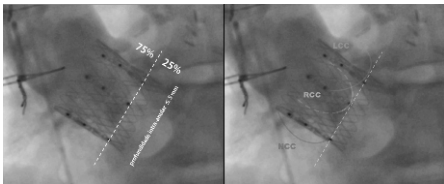


Figure 29: Ideal positioning of the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis. In the image on the left, it is observed the positioning of 25% of the valve in the ventricular portion, and the remaining 75% in the aortic portion, respecting the maximum required depth. The goal is to provide a mostly supra-annular implant, ensuring better performance and reducing the risk of conduction disorders. In the image on the right there are visual guides of the alignment of the valve prosthesis implanted in relation to the valve sinus.

- M.2. Monitor and record transvalvular pressure gradients and evaluate the performance of the valve prosthesis.
- M.3. After satisfactory distribution, remove all devices when the TCA level is appropriate.
- M.4. Perform an angiography to check for any vascular complications.
- M.5. Close the access location.

9. VALIDITY

The INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis - B-Delivery System is valid for 2 years.

Validity is counted from the date of sterilization, and the product is considered sterile in this period as long as package integrity is maintained.

10. LIMITED WARRANTY

BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., attests that the product was manufactured with the proper care, with good quality materials, and is guaranteed against manufacturing vices in accordance with the Consumer's Defense Code. It clarifies further that, if the product is tampered by unauthorized or unskilled individuals, the warranty will lose its validity. The use of the product is restricted to medical or qualified and trained technicians under the supervision of the doctor in charge, who are familiar with the procedures inherent to the product, and being responsible for the product's use. The manufacturer shall not be responsible for any damage arising from improper use of the product. BRAILE BIOMÉDICA LTDA establishes further that, the right of complaints with respect to the product will be governed by the dispositions contained in the Consumer's Defense Code (Law 8.078/90).

No agent, employee, representative or distributor of BRAILE BIOMÉDICA LTDA has authority to change or amend what herein is described, assume or link BRAILE BIOMÉDICA LTDA to any other responsibility or warranty in connection to this product.

11. DESCRIPTION OF SYMBOLS



Consult instructions
for use

STERILE

Sterile

STERILE **EO**

Sterilized using
ethylene oxide



Non-pyrogenic



Do not re-use



Do not use if package
is damaged



Do not re-sterilize

SN

Serial number

LOT

Batch code



MR conditional



Date of manufacture



Manufacturer



Use-by-date

REF

Catalogue number



Temperature limit



Fragile, handle
with care



This side up



Keep dry



Keep away from
sunlight



Stacking limit
by number



Recyclable

MD

Medical device

12. LABEL MODEL – Corrugated carton box containing INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis, Pre-Dilation Balloon Catheter, Aureus® Transfemoral Expandable Introducer and Crimper



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
 Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
 ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil
 Phone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis

Trade Name: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System

Model: xxxxx

ANVISA registration no. 10159030114

Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Packaging contents: 01 (one) INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis (20, 22, 24, 26, 28 or 30 mm); 01 (one) Pre-Dilation Balloon Catheter (18 or 20 mm); 01 (one) Aureus® Transfemoral Expandable Introducer; 01 (one) Crimper, 01 (one) Instruction Manual.

Single-use product. Do not reprocess.

Liquid chemical sterilization (valve prosthesis) or sterilized by ethylene oxide (other components).



DD/MM/YY



DD/MM/YY

STERILE

STERILE



Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult instructions for use.

The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather-free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.



For the internationally harmonized meanings for symbols: consult instructions for use.

13. LABEL MODEL – Corrugated carton box containing B-Delivery System



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
 Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
 ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil
 Phone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis

Trade Name: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System

Model: xxxxx

ANVISA registration no. 10159030114

Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Packaging contents: 01 (one) B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 or 30 mm, corresponding to the valve prosthesis model it accompanies).

Single-use product. Do not reprocess.



DD/MM/YY



DD/MM/YY

STERILE

STERILE



MD



Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult *instructions for use*.

The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather-free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.



For the internationally harmonized meanings for symbols: consult instructions for use.

ENGLISH

14. LABEL MODEL – INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil
Phone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis

Trade Name: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System

Component: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis (20, 22, 24, 26, 28 or 30 mm)

Model: xxxxx

ANVISA registration no. 10159030114

Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Packaging contents: 01 (one) INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis (20, 22, 24, 26, 28 or 30 mm); 01 (one) Instruction Manual, 01 (one) Implant Registration form, 06 (six) traceability labels.

Composition: transcatheter biological cardiac valve prosthesis – bovine pericardium tissue preserved in formaldehyde solution, cobalt-chromium alloy, polyester, tantalum.

Single-use product. Do not reprocess.

Liquid chemical sterilization.



DD/MM/YY



DD/MM/YY



Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult instructions for use.

The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather-free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.



For the internationally harmonized meanings for symbols: consult instructions for use.

15. LABEL MODEL – B-Delivery System



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
 Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
 ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil
 Phone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis

Trade Name: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System

Component: B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 or 30 mm)

Model: xxxxx

ANVISA registration no. 10159030114

Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Packaging contents: 01 (one) B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 or 30 mm, corresponding to the valve prosthesis model it accompanies).

Composition: delivery system for balloon expandable transcatheter valve prosthesis – polyether-block-amide, polyamide, stainless steel.

Single-use product. Do not reprocess.



DD/MM/YY



DD/MM/YY

STERILE

STERILE EO



MD



Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult instructions for use.

The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather -free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.



For the internationally harmonized meanings for symbols: consult instructions for use.

16. LABEL MODEL – Pre-Dilation Balloon Catheter



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil
Phone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis

Trade Name: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System

Component: Pre-Dilation Balloon Catheter (18 or 20 mm)

Model: xxxxx

ANVISA registration no. 10159030114

Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Packaging contents: 01 (one) Pre-Dilation Balloon Catheter (18 or 20 mm).

Composition: pre-dilation balloon catheter – polyether-*block*-amide, polyamide.

Single-use product. Do not reprocess.



DD/MM/YY



DD/MM/YY

STERILE

STERILE



MD



Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult *instructions for use*.

The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather-free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.



For the internationally harmonized meanings for symbols: consult instructions for use.

17. LABEL MODEL – Aureus® Transfemoral Expandable Introducer



Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
 Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
 ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil
 Phone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braile.com.br

Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis

Trade Name: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System

Component: Aureus® Transfemoral Expandable Introducer

Model: xxxxx

ANVISA registration no. 10159030114

Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Packaging contents: 01 (one) Aureus® Transfemoral Expandable Introducer .

Composition: expandable vascular introducer – polyether-block-amide, polytetrafluoroethylene, polyethylene.

Single-use product. Do not reprocess .



DD/MM/YY



DD/MM/YY

STERILE

STERILE EO



MD



Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult *instructions for use* .

The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather -free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.



For the internationally harmonized meanings for symbols: consult *instructions for use* .

ENGLISH

18. LABEL MODEL – Crimper



Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil
Phone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braile.com.br

Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis

Trade Name: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System

Component: Crimper

Model: xxxxx

ANVISA registration no. 10159030114

Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Packaging contents: 01 (one) Crimper.

Composition: transcatheter valve prosthesis crimping device - polyoxymethylene, aluminum alloy.

Single-use product. Do not reprocess.



DD/MM/YY



DD/MM/YY

STERILE

STERILE EO



MD



Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult *instructions for use*.

The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather-free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.



For the internationally harmonized meanings for symbols: consult instructions for use.

19. LABEL MODEL – INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis (Replacement Component)



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1595 - Jardim Tarraf I
ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil
Phone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis

Trade Name: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System

Component: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis (20, 22, 24, 26, 28 or 30 mm)

Replacement component for exclusive use in the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System.

Model: xxxxx

ANVISA registration no. 10159030114

Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Packaging contents: 01 (one) INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis (20, 22, 24, 26, 28 or 30 mm); 01 (one) Instructions Manual, 01 (one) Implant Registration Form, 06 (six) traceability labels.

Composition: transcatheter biological cardiac valve prosthesis – bovine pericardium tissue preserved in formaldehyde solution, cobalt-chromium alloy, polyester, tantalum.

Single-use product. Do not reprocess.

Liquid chemical sterilization.



DD/MM/YY



DD/MM/YY

STERILE



Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult instructions for use.

The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather-free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.



For the internationally harmonized meanings for symbols: consult instructions for use.

ENGLISH

20. LABEL MODEL – B-Delivery System (Replacement Component)



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil
Phone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis

Trade Name: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System

Component: B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 or 30 mm)

Replacement component for exclusive use in the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System.

Model: xxxxx

ANVISA registration no. 10159030114

Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Packaging contents: 01 (one) B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 or 30 mm, corresponding to the valve prosthesis model it accompanies), 01 (one) Instructions Manual.

Composition: delivery system for balloon expandable transcatheter valve prosthesis – polyether-block-amide, polyamide, stainless steel.

Single-use product. Do not reprocess.



DD/MM/YY



DD/MM/YY

STERILE

STERILE



MD



Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult *instructions for use*.

The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather-free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.



For the internationally harmonized meanings for symbols: consult *instructions for use*.

21. LABEL MODEL – Pre-Dilation Balloon Catheter (Replacement Component)

	Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil Phone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br	
Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis		
Trade Name: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System		
Component: Pre-Dilation Balloon Catheter (18 or 20 mm)		
Replacement component for exclusive use in the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System.		
Model: xxxxx		
ANVISA registration no. 10159030114		
Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010		
REF	SN	LOT
Packaging contents: 01 (one) Pre-Dilation Balloon Catheter (18 or 20 mm), 01 (one) Instructions Manual.		
Composition: pre-dilation balloon catheter – polyether-block-amide, polyamide.		
Single-use product. Do not reprocess.		
	DD/MM/YY	
	DD/MM/YY	
STERILE	STERILEO	
		
		MD
	Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult instructions for use.	
The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather-free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.		
		
		
		
		

For the internationally harmonized meanings for symbols: consult instructions for use.

22. LABEL MODEL – Aureus® Transfemoral Expandable Introducer (Replacement Component)



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil
Phone: +55 17 2138-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis

Trade Name: INOVARÉ® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System

Component: Aureus® Transfemoral Expandable Introducer

Replacement component for exclusive use in the INOVARÉ® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System.

Model: xxxxx

ANVISA registration no. 10159030114

Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Packaging contents: 01 (one) Aureus® Transfemoral Expandable Introducer, 01 (one) Instructions Manual.

Composition: expandable vascular introducer – polyether-block-amide, polytetrafluoroethylene, polyethylene.

Single-use product. Do not reprocess.



DD/MM/YY



DD/MM/YY



Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult *instructions for use*.

The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather-free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.



For the internationally harmonized meanings for symbols: consult instructions for use.

23. LABEL MODEL – Crimper (Replacement Component)

	Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I ZIP Code 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brazil Phone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50 CNPJ: 52.826.936/0001-09 www.braile.com.br						
Technical Name: Biological Cardiac Valve Prosthesis							
Trade Name: INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System							
Component: Crimper							
Replacement component for exclusive use in the INOVARE® SAFESYNC Biological Valvular Prosthesis – B-Delivery System.							
Model: xxxxx							
ANVISA registration no. 10159030114							
Technician in Charge: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010							
REF	SN	LOT					
Packaging contents: 01 (one) Crimper, 01 (one) Instructions Manual.							
Composition: transcatheter valve prosthesis crimping device - polyoxymethylene, aluminum alloy.							
Single-use product. Do not reprocess.							
	DD/MM/YY						
	DD/MM/YY						
							
	Warnings and precautions, technical characteristics and conditions for storage, transportation and handling the product: consult instructions for use.						
The product, in its original package, should be stored in a clean, dry, weather -free environment and at temperatures above 10 °C and below 30 °C. Storage also requires proper care to prevent falls and possible damage to the product. For transport, it should never be subjected to freezing or exposed to extreme temperatures. During transportation, avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity.							
							
For the internationally harmonized meanings for symbols: consult instructions for use.							

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System comprende los siguientes componentes:

- Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC
- B-Delivery System
- Catéter Balón de Predilatación
- Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®
- Ajustador

Los dispositivos médicos enumerados anteriormente se pueden utilizar como componentes de repuesto para uso exclusivo en el sistema.

1.1. Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC

La Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (Figura 1) es un dispositivo de implante permanente, clasificada como una prótesis cardíaca biológica transcáteter expansible con balón. Está destinada al repuesto de la válvula aórtica por vía transcáteter (TAVR).



Figura 1: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC observada (de izquierda a derecha) en vista isométrica, frontal y superior.

Para la implantación, la prótesis se comprime sobre el balón de inflado de su sistema de colocación y, cargada sobre ello, se navega a través de la anatomía del paciente hasta el sitio del implante previsto, donde el balón se infla para expandir y liberar la prótesis.

El componente se presenta en seis modelos diferentes, cuyas dimensiones se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1: Modelos de Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC y sus respectivas especificaciones.

Modelo	Diámetro Exterior (mm)	Diámetro Interno (mm)
20	20	18
22	22	20
24	24	22
26	26	24
28	28	26
30	30	28

Las recomendaciones de dimensionamiento presentadas en la Tabla 2 se basan en el diámetro del anillo de la válvula aórtica nativa, medido por tomografía computarizada (TC). Los factores anatómicos del paciente y múltiples modalidades de imagen deben considerarse durante la selección del diámetro de la prótesis. Además, deben evaluarse los riesgos asociados con el undersizing y el oversizing.

Tabla 2: Recomendaciones de dimensionamiento para la prótesis.

Anillo de la válvula aórtica nativa (TC)		Dimensiones de la prótesis recomendada	
Área (mm ²)	Diámetro derivado del área (mm)	Diámetro exterior (mm)	Área (mm ²)
251 – 299	17,9 – 19,5	20	314
299 – 362	19,5 – 21,5	22	380
362 – 431	21,5 – 23,4	24	452
425 – 506	23,3 – 25,4	26	531
493 – 586	25,0 – 27,3	28	616
565 – 673	26,8 – 29,3	30	707

La prótesis está compuesta por una estructura metálica expansible hecha de aleación de cobalto-cromo, sobre la cual se cosen el manguito de poliéster y las cúspides de pericardio bovino con suturas de poliéster. Marcadores radiopacos de Tantalio están incrustados en la estructura metálica expansible.

1.1.1. Estructura metálica expansible

La estructura metálica expansible está hecha de aleación de cobalto-cromo conformada en una geometría en forma de anillo, que consiste en V sucesivas (Figura 2). Se produce por corte por láser y se termina por electropulido. El manguito de poliéster y las cúspides de pericardio bovino se cosen sobre esta estructura mediante sutura de poliéster. Marcadores radiopacos de tantalio están incrustados en los tres postes que se distribuyen radialmente equidistantes a lo largo de la estructura metálica.

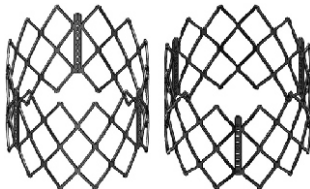


Figura 2: Estrutura metálica expansível em formato de anel com postes distribuídos radialmente equidistantes pela mesma.

11.2. Marcadores radiopacos

Os marcadores radiopacos são microesferas do elemento químico Tântalo, destacados em amarelo na Figura 3. A radiopacidade dos marcadores fornece orientação fluoroscópica durante o implante, permitindo a rastreabilidade necessária para a liberação segura e precisa da Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC.



Figura 3: Marcadores radiopacos cravados em poste da estrutura metálica (destacados em preto).

1.1.3. Manguito y suturas de poliéster

El manguito (Figura 4) está fabricado en poliéster, material con baja permeabilidad, permitiendo un mayor sellado en el anillo aórtico y reducción de fugas paravalvulares (PVL). Las suturas utilizadas para coser el manguito y las cúspides sobre la estructura metálica también son de poliéster, debido a la excelente resistencia mecánica del material, permitiendo una unión robusta entre estructura metálica, manguito y cúspides.



Figura 4: Manguito de poliéster (blanco).

1.1.4. Cúspides de pericardio bovino

El pericardio bovino utilizado en la elaboración de las cúspides se obtiene inmediatamente después del sacrificio del animal en mataderos previamente examinados por el Servicio de Inspección Federal (SIF). El pericardio bovino de Braile Biomédica está libre de encefalopatías espongiformes transmisibles y fiebre aftosa.

El material se recolecta de animales con una edad máxima de 36 meses, y solo se selecciona pericardio rico en fibras de colágeno y libre de grasa para la creación de la prótesis valvular.

El material recolectado se somete a un tratamiento químico y se coloca en una solución conservadora de formaldehído al 4% para posteriormente ser sometido a control de calidad y liberado para la fabricación de la prótesis valvular.

El pericardio bovino, después de su tratamiento y liberación, se sutura con hilos de poliéster al soporte metálico de cromo-cobalto previamente cubierto con tejido de poliéster, formando así las cúspides valvulares (Figura 5).

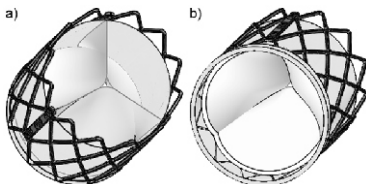


Figura 5: Detalles de las cúspides del pericardio bovino a) vistos desde la cara aórtica (cara superior) y b) desde la cara ventricular (cara inferior).

1.2. B-Delivery System

El B-Delivery System se utiliza para la colocación de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC en procedimientos TAVR con acceso transfemoral.

Consiste en un balón de inflado montado en un vaina desdoblable, que se acopla a un mango que acciona los mecanismos del sistema de colocación. La prótesis se comprime sobre el balón de inflado y se carga en la vaina desdoblable, y el sistema de colocación se navega a través de la anatomía del paciente hasta el sitio del implante previsto, donde el balón se infla para implantar la prótesis.

La Figura 6 presenta el sistema de colocación y sus partes en detalle.

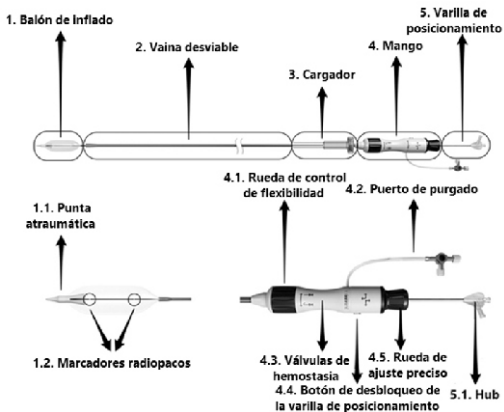


Figura 6: B-Delivery System, detallando sus partes.

El Cuadro 1 detalla las funciones de cada una de las partes del sistema de colocación.

Cuadro 1: Piezas del B-Delivery System y su función respectiva.

Partes del sistema de colocación		Función
1.	Balón de inflado	Implante de la prótesis
1.1.	Punta atraumática	Prevención del daño vascular durante la colocación
1.2.	Marcadores radiopacos	Trazabilidad y orientación para el posicionamiento del sistema de colocación
2.	Vaina desviable	Colocación de la prótesis Mecanismo de deflexión para permitir la navegación en el arco aórtico
3.	Cargador (<i>loader</i>)	Protección de la prótesis durante el paso por las válvulas de hemostasia del introductor expansible, evitando daños y pérdida de posicionamiento
4.	Mango	Activación de los mecanismos del sistema de colocación
4.1.	Rueda de control de flexibilidad	Desencadenar la deflexión de la vaina
4.2.	Puerto de purgado	Permitir la purga de la luz de la vaina desviable
4.3.	Válvulas de hemostasia	Prevención de fugas de sangre
4.4.	Botón de desbloqueo de la varilla de posicionamiento	Permitir el movimiento de la varilla de posicionamiento Prevención del desplazamiento indeseable del balón de inflado (cuando está bloqueado, es decir, no presionado)
4.5.	Rueda de ajuste preciso	Permitir que el balón de inflado se recupere en la vaina desviable, proporcionando refinamiento del posicionamiento de la prótesis para su implante.
5.	Varilla de posicionamiento	Permitir el ajuste de la posición del balón de inflado en relación con la vaina desviable
5.1	Hub	Luz de el guía (puerto recto) Puerto de inflado del balón (puerto lateral)

El sistema de colocación se presenta en seis modelos diferentes, cada uno correspondiente a uno de los seis modelos de prótesis disponibles. Sus dimensiones, características de inflado de balón y compatibilidad con modelos de prótesis se presentan en la Tabla 3. Todos los modelos del sistema de colocación están diseñados para ser compatibles con guías de 0,035" (0,889 mm).

Tabla 3: Especificaciones dimensionales y de inflado del sistema de colocación y compatibilidad con la prótesis.

Modelo de l sistema de colocación	Diámetro del balón x Longitud útil del balón x Longitud total del dispositivo	Volumen nominal (NV)	Presión nominal (NP)	Presión de ruptura nominal (RBP)	Modelo de prótesis compatible
20	20 mm x 3,5 cm x 110 cm	11 ml	4.5 atm	8 atm	20
22	22 mm x 3,5 cm x 110 cm	15 ml	4 atm	8 atm	22
24	24 mm x 3,5 cm x 110 cm	21 ml	4 atm	8 atm	24
26	26 mm x 3,5 cm x 110 cm	24 ml	4 atm	8 atm	26
28	28 mm x 3,5 cm x 110 cm	27 ml	4 atm	8 atm	28
30	30 mm x 3,5 cm x 110 cm	30 ml	4 atm	5 atm	30

Las recomendaciones para el acceso vascular del sistema de colocación con la prótesis cargada se presentan en la Tabla 4. Debido a las diferencias dimensionales entre los modelos de la prótesis, sus dimensiones cuando se cargan en el sistema de colocación también divergen, requiriendo calibres arteriales específicos para un acceso vascular seguro. Además de las dimensiones, se deben considerar factores anatómicos del paciente como tortuosidades, presencia de obstrucciones y calcificación, ya que afectan directamente a la seguridad del acceso.

Tabla 4: Compatibilidad entre modelo de producto y diámetro de acceso vascular.

Modelo	Diámetro de Acceso Vascular (mm)
20	≥ 6,50
22	≥ 6,50
24	≥ 6,50
26	≥ 6,50
28	≥ 7,00
30	≥ 7,00

1.3. Catéter Balón de Predilatación

El Catéter Balón de Predilatación está destinado a expandir la válvula aórtica estenosada del paciente antes de la implantación de la prótesis (es decir, la predilatación), lo que resulta en fractura de calcio y separación de las cúspides fusionadas, aumentando el área del orificio para permitir un acceso más fácil del sistema de colocación con la válvula cargada. También permite una mayor uniformidad en la expansión de la prótesis durante el implante al reducir las contrafuerzas radiales, lo que, a su vez, refina el posicionamiento del implante y reduce la PVL.

La Figura 7 muestra el balón de predilatación y sus partes.

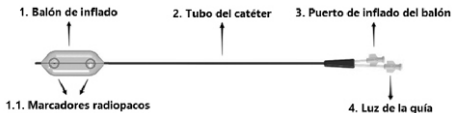


Figura 7: Catéter Balón de Predilatación y sus partes.

El balón de predilatación se presenta en diámetros de 18 y 20 mm, siendo compatible con todos los modelos de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (la elección del modelo se basa en las condiciones anatómicas del paciente). La Tabla 5 muestra las especificaciones dimensionales y de inflado del balón de predilatación.

Tabla 5: Especificaciones dimensionales y de inflado del balón de predilatación.

Modelo	Diámetro del balón x	Volumen nominal (NV)	Presión nominal (NP)	Presión de ruptura nominal (RBP)
	Longitud útil del balón x Longitud total del dispositivo			
18	18 mm x 4,0 cm x 110 cm	11 ml	6 atm	8 atm
20	20 mm x 4,0 cm x 110 cm	14 ml	5 atm	8 atm

1.4. Introductor Expansible Transfemoral Aureus®

El Introductor Expansible Transfemoral Aureus® (Registro Anvisa número 10159030110) consiste en una vaina expansible hidrofílica, un dilatador para facilitar el acceso vascular percutáneo transfemoral y un expansor para promover la expansión radial de la vaina después de que se establece el acceso, como se ilustra en la Figura 8.



Figura 8: Introductor Expansible Transfemoral Aureus®:
(1) vaina expansible, (2) dilatador y (3) expansor.

La Figura 9 muestra las partes del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®. Ilustra el dispositivo en su configuración de acceso vascular percutáneo, con el dilatador completamente insertado en la luz de la vaina expansible. Esta configuración presenta un diámetro de acceso vascular de 14 Fr. Una vez establecido el acceso, se retira el dilatador y se inserta el expansor, promoviendo la expansión radial de la vaina. El expansor se puede quitar, y ahora la vaina expansible permite el paso de dispositivos de hasta 22 Fr.

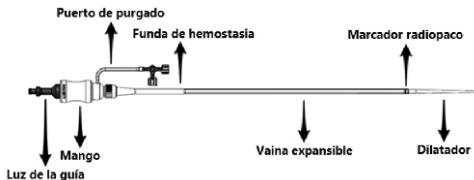


Figura 9: Descripción de las partes del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®.

Las especificaciones dimensionales del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus® se presentan en la Tabla 6.

Tabla 6: Especificaciones dimensionales del Introducutor Expansible Transfemoral Aureus®.

Diámetro interno		Diámetro externo		Longitud útil
Vaina expansible				
Fr	mm	Fr	mm	mm
14	4,67	19	6,33	260
Dilatador				
Pol. (")	mm	Fr	mm	mm
0,035	0,89	14	4,67	493
Expansor				
Pol. (")	mm	Fr	mm	mm
0,035	0,89	22,5	7,50	353

1.5. Ajustador

El Ajustador se utiliza para comprimir radialmente (ajustar) la prótesis en el balón de inflado del sistema de colocación. El proceso de ajuste permite que la prótesis tenga su diámetro reducido y se adhiera firmemente al balón de inflado, de modo que pueda colocarse de forma segura al sitio del implante previsto. Sus partes se detallan en la Figura 10.

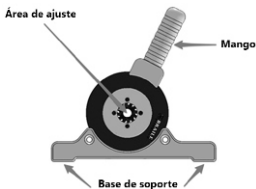


Figura 10: Ajustador y sus partes.

El principio de funcionamiento de el ajustador se basa en la compresión causada por el movimiento del mango, que conduce al cierre de su área de compresión, activando así el mecanismo de ajuste (Figura 11).

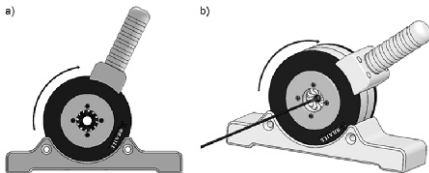


Figura 11: Operación del Ajustador: a) rotación del mango que conduce al cierre del área de compresión, y b) compresión de la prótesis en el balón de inflado del sistema de colocación.

2. PRESENTACIÓN

La Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System está disponible en los modelos presentados en la Tabla 7, que detalla las principales dimensiones de cada componente del sistema, así como su intercompatibilidad.

Tabla 7: Componentes de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System intercompatibilidad entre su modelos

Componente	Sistema modelo 20	Sistema modelo 22	Sistema modelo 24	Sistema modelo 26	Sistema modelo 28	Sistema modelo 30
Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC	20 mm	22 mm	24 mm	26 mm	28 mm	30 mm
B-Delivery System	20 mm	22 mm	24 mm	26 mm	28 mm	30 mm
Catéter Balón de Predilatación	18 o 20 mm					
Introducción Expansible Transfemoral Aureus®	14 Fr x 260 cm					
Ajustador	–					

Los componentes enumerados en la Tabla 7, dentro de sus respectivos embalajes individuales, se envasan en dos cajas de cartón corrugado, en la siguiente disposición:

- una caja de cartón corrugado contiene (dependiendo del modelo del sistema):
 - ✓ 01 (una) Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC modelo 20, 22, 24, 26, 28 O 30 mm
 - ✓ 01 (uno) Catéter Balón de Predilatación modelo 18 O 20 mm
 - ✓ 01 (uno) Introduccion Expansible Transfemoral Aureus®
 - ✓ 01 (uno) Ajustador
- la otra caja de cartón corrugado contiene (una vez más dependiendo del modelo del sistema):
 - ✓ 01 (uno) B-Delivery System modelo 20, 22, 24, 26, 28 O 30 mm (correspondiente al modelo de la prótesis que acompaña).

Las secciones 2.1 a 2.5 detallan el embalaje individual de cada componente.

2.1. Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC

La prótesis se suministra estéril (esterilizada por esterilización química) y no pirogénica, montada en una estructura de soporte y envasada en un recipiente de policarbonato con solución de formaldehído al 4%. El recipiente se acomoda en una base de poliestireno expandido (EPS - espuma de poliestireno) y se embala en una caja de papel de cartón. Dos indicadores de temperatura están acoplados a la base de EPS, y la caja de papel de cartón tiene una abertura lateral cubierta de plástico transparente que permite la visualización de los indicadores de temperatura.

En la caja de papel de cartón, un Manual de Instrucciones, un Formulario de Registro de Implante y seis etiquetas de trazabilidad se empaquetan con la prótesis.

El embalaje se presenta en detalle en la Figura 12.

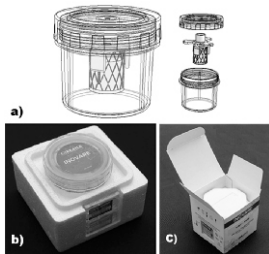


Figura 12: Embalaje de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC:

a) prótesis montada en el recipiente de policarbonato, b) base de EPS con indicadores de temperatura, y c) caja de papel de cartón con abertura lateral cubierta de plástico transparente para visualización de indicadores de temperatura.

2.2. B-Delivery System

El B-Delivery System se suministra estéril (esterilizado por óxido de etileno - ETO) y no pirogénico. El componente se acomoda en una base de polietileno, con protectores para la luz del guía y para la vaina desviable, empaquetado en un doble sobre de barrera microbiana de polietileno y finalmente empaquetado en una caja de papel de cartón.

El embalaje se presenta en detalle en Figura 13.

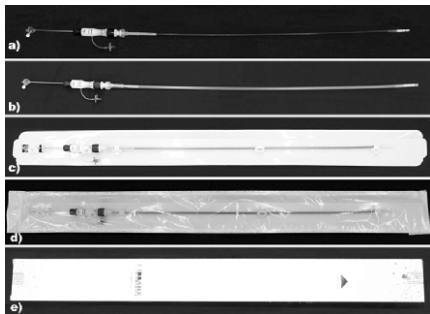


Figura 13: Embalaje del B-Delivery System: a) sistema de colocación, b) sistema de colocación con protectores para la luz del guía y para la vaina desviable, c) acomodado en una base de polietileno, d) doble sobre de barrera microbiana, y e) caja de papel de cartón.

2.3. Catéter Balón de Predilatación

El Catéter Balón de Predilatación se suministra estéril (esterilizado por ETO) y no pirogénico. Se coloca en una bandeja de polietileno con soportes de acetato de vinilo (EVA), se envasa en un sobre de barrera microbiana de polietileno y luego se envasa en una caja de papel de cartón.

Su embalaje se presenta en detalle en la Figura 14.

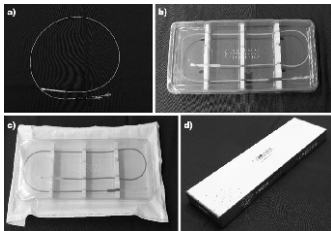


Figura 14: Embalaje del Catéter Balón de Predilatación: a) balón de predilatación, b) dispuesto en una bandeja con soportes de EVA, c) sobre de barrera microbiana, d) caja de papel de cartón.

2.4. Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®

El Introdutor Expansible Transfemoral Aureus® se suministra estéril (esterilizado por ETO) y no pirogénico. Se organiza en una bandeja de polietileno con soportes de EVA, se envasa en un sobre de barrera microbiana de polietileno y luego se envasa en una caja de papel de cartón.

Su embalaje se presenta en detalle en la Figura 15.

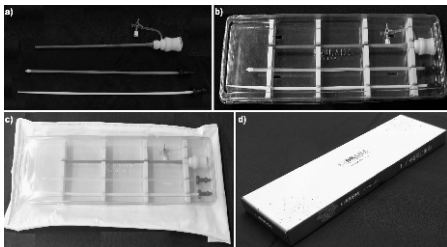


Figura 15: Embalaje del Introducitor Expansible Transfemoral Aureus®: a) Introducitor Expansible Transfemoral Aureus®, b) dispuesto en una bandeja con soportes de EVA, c) sobre de barrera microbiana, d) caja de papel de cartón.

2.5. Ajustador

El Ajustador se suministra estéril (esterilizado por ETO) y no pirogénico. Se envasa en un doble sobre de barrera microbiana de polietileno y luego se envasa en una caja de cartón corrugado.

Su embalaje se muestra en detalle en la Figura 16.

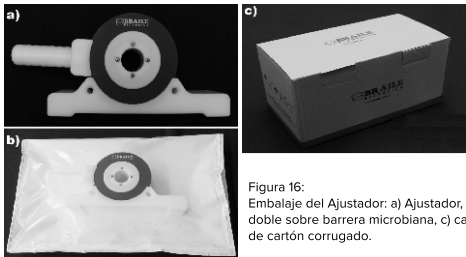


Figura 16:
Embalaje del Ajustador: a) Ajustador, b) doble sobre barrera microbiana, c) caja de cartón corrugado.

3. USO PREVISTO

La Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System está indicada para el tratamiento de pacientes sintomáticos con estenosis valvular aórtica (EAO) grave que, evaluados por un equipo multidisciplinario de médicos especialistas en valvulopatías, tienen un riesgo previsto de mortalidad por cirugía convencional $\geq$ 8% a los 30 días, basado en la puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons (puntuación STS) y otras comorbilidades no puntuadas por la puntuación, que se consideran apropiadas para el tratamiento de reemplazo valvular aórtico transcatheter (TAVR) con acceso transfemoral.

4. CONTRAINDICACIONES

La Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System está contraindicada en pacientes que no pueden tolerar un régimen de anticoagulación/antiplatequetarios o que tienen endocarditis bacteriana activa o otras infecciones activas.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1. Advertencias

- Lea el manual de instrucciones antes de usarlo.
- Producto destinado a un solo uso. No reutilizar y no reprocesar.
- Los dispositivos médicos que componen la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System se suministran estériles. No reesterilizar los dispositivos por ningún método. No hay datos que respalden la esterilidad, la no pirogenicidad y la funcionalidad de los dispositivos después de la reesterilización.
- Antes del procedimiento, se deben examinar la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC y el B-Delivery System para garantizar que sus tamaños sean compatibles y adecuados para su uso previsto.
- La compatibilidad entre los modelos de Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC y los modelos de B-Delivery System es esencial para minimizar los riesgos y complicaciones para el paciente.
- No utilice el B-Delivery System para la colocación de una prótesis que no sea la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC. No hay datos que respalden la compatibilidad del sistema de colocación con otras prótesis.
- El deterioro acelerado de la prótesis puede ocurrir en pacientes con un metabolismo de calcio alterado.
- La correcta elección del modelo de prótesis es esencial para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, embolización, migración, gradiente residual (mismatch prótesis-paciente) y/o rotura anular.
- El médico debe verificar la orientación correcta de la prótesis antes de la implantación: la cara aórtica debe apuntar al mango del sistema de colocación.
- No exponga la prótesis a temperaturas extremas. La exposición prolongada al calor (30°C y superior) o al frío (10°C y menos) puede dañar irreversiblemente el tejido biológico. No se deben utilizar prótesis expuestas a temperaturas extremas o bajo sospecha de exposición. Observe los indicadores de temperatura ubicados en el costado del paquete para verificar la exposición de la prótesis a temperaturas más allá de sus límites especificados. Si hay exposición, los indicadores se volverán rojos. En este caso, reemplace la prótesis.

- Inspeccione cuidadosamente todos los embalajes. No los use si están dañados, están fuera de su fecha de vencimiento o si la barrera estéril está comprometida. Deseche dichos dispositivos y reemplácelos por otros idénticos. Específicamente para la prótesis, los daños incluyen grietas en el recipiente o la tapa, fuga de la solución de conservación y violación o falta de carcasa de plástico y / o sello de seguridad.
- No utilice la prótesis si no está completamente sumergida en la solución de conservación. En este caso, sustitúyalo e informe a un representante de Braille Biomédica.
- La superficie exterior del recipiente no debe considerarse estéril. Nunca lo pongas en campos estériles.
- No exponga la prótesis a soluciones distintas de la solución de conservación (formaldehído) en la que se suministra, o la solución salina fisiológica estéril utilizada durante el proceso de enjuague.
- No agregue antibióticos a las soluciones de conservación y enjuague. No utilice antibióticos en la prótesis. La prótesis se esteriliza con glutaraldehído y se conserva en formaldehído, sin necesidad de antibiótico ni fungicida.
- No permita que la prótesis se seque. Debe hidratarse en todo momento entre la extracción de la solución de almacenamiento y la colocación.
- No utilice pinzas sin protección ni instrumentos afilados mientras manipula la prótesis. Evite tocar el tejido biológico.
- El formaldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición prolongada o repetida a la solución o la respiración de la misma. Usar solo con ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, enjuague inmediatamente el área afectada con agua; en caso de contacto con los ojos, busque atención médica inmediata.
- No exceda la presión de trabajo del balón del sistema de colocación durante el inflado, ya que esta acción puede provocar la ruptura del balón, lo que aumenta el riesgo general del procedimiento de implantación de prótesis.
- Cuando el sistema de colocación está en contacto con el sistema vascular, debe manipularse siempre bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retire el sistema de colocación a menos que el balón esté completamente desinflado por acción de vacío (presión cero). Cuando encuentre resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar.

- No utilizar en el caso de dispositivos manipulados o dañados.
- No utilizar si la fecha de caducidad ha transcurrido.
- No utilizar si el etiquetado es incompleto o ilegible.
- No manipule los dispositivos incorrectamente, ya que pueden dañarse antes de su uso.
- Después de su uso, deseche los dispositivos médicos y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y / o el gobierno local.
- El uso de medio de contraste en exceso puede provocar lesión renal aguda. Controle el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. La administración de contraste debe ser monitoreada durante todo el procedimiento.
- Monitoree el electrodo del marcapasos durante todo el procedimiento para evitar el riesgo potencial de perforación del ventrículo derecho.
- Puede haber un mayor riesgo de accidente cerebrovascular en los procedimientos de TAVR en comparación con la valvuloplastia aórtica con balón u otros procedimientos estándar para pacientes de riesgo alto o extremo.
- Se deben tomar precauciones al implantar la prótesis en pacientes con enfermedad arterial coronaria grave.
- Lesiones en el sistema vascular del paciente pueden ocurrir si el sistema de colocación se desvía durante la extracción. Deshacer completamente la deflexión antes de la extracción.
- El procedimiento debe realizarse bajo fluoroscopia. Algunos procedimientos que emplean fluoroscopia están asociados con el riesgo de lesión cutánea causada por la radiación. Estas lesiones pueden ser dolorosas, desfigurantes y duraderas.
- Los pacientes con la prótesis implantada deben mantenerse bajo terapia anticoagulante/antiplaquetaria, excepto cuando esté contraindicado por su médico. Este dispositivo no ha sido probado para su uso sin anticoagulación.

5.2. Precauciones

- Lea detenidamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso antes de usar el producto.
- Es necesario asegurarse de la integridad del producto antes de su uso.
- No utilice el producto si este o el embalaje están dañados.

- No utilice la prótesis si el sello está manipulado o si la solución conservadora tiene fugas.
- No utilice el producto en caso de duda.
- Utilizar siempre técnicas asépticas a la hora de manipular el producto.
- No agregue antibióticos a las soluciones de almacenamiento y limpieza. No use antibióticos en la prótesis.
- No deje secar el tejido de la prótesis. Utilice únicamente solución salina fisiológica isotónica estéril, inmediatamente después de retirar la prótesis del envase hasta el momento de la implantación.
- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la prótesis. Se aconsejan consultas de rutina para evaluar su desempeño.
- No aspire el vapor de la solución de formaldehído utilizada para la conservación.
- Tenga cuidado al usar instrumentos de corte, ya que puede dañar el tejido biológico de la prótesis.
- El lado exterior del recipiente de la prótesis no debe considerarse estéril. Nunca lo pongas en la mesa de instrumentación.
- Mantenga siempre una unidad de respaldo de cada componente durante el procedimiento.
- El médico es responsable de la decisión final sobre el modelo del producto.
- La implantación de la prótesis debe realizarse de acuerdo con la técnica del cirujano.
- Guarde el producto en un ambiente limpio, seco y libre de intemperie a temperaturas superiores a 10 °C y inferiores a 30 °C. Nunca congele ni exponga a temperaturas superiores a 30°C. La congelación o la exposición prolongada al calor pueden dañar irreversiblemente el tejido biológico. No se deben utilizar productos que estén sujetos a temperaturas extremas, o bajo sospecha de exposición.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. La fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto debe respetarse estrictamente.
- Producto destinado a un solo uso. No debe ser reesterilizado ni reutilizado, ya que puede comprometer su funcionamiento, además de aumentar el riesgo de esterilización inadecuada con posible contaminación.
- La venta y el uso de este producto están restringidos solo a los médicos.

- Durante el procedimiento quirúrgico se recomienda que el paciente se mantenga en terapia anticoagulante/antiplaquetaria, de acuerdo con la prescripción médica, para minimizar el riesgo de trombosis o ocurrencias tromboembólicas.
- No sobreinflar el balón del sistema de colocación durante la implantación de la prótesis, ya que esto puede impedir la correcta coaptación de las cúspides, afectando el funcionamiento de la prótesis.
- El sistema de colocación debe ser utilizado solo por médicos con experiencia en procedimientos vasculares para la implantación de prótesis aórtica transcathéter con acceso percutáneo femoral.

No se evaluó la seguridad y eficacia de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System para pacientes con las siguientes características/comorbilidades:

- Accidente cerebrovascular transitorio reciente o ataque isquémico (durante los 6 meses anteriores);
- Anemia (hemoglobina < 10 g/dl), trombocitopenia (< 100.000 cel/mm³) o hipertrombocitosis (> 700.000 cel/mm³);
- Ausencia de calcificación en la válvula nativa;
- Diámetro derivado del área del anillo de la válvula menor de 17,3 o mayor de 28,6 mm;
- Disfunción valvar nativa de componente mixto (estenosis e insuficiencia) con regurgitación predominante o $\geq 3+$;
- Enfermedad coronaria que requiere revascularización electiva durante o después del procedimiento de implantación de la válvula;
- Enfermedad péptica activa, sangrado gastrointestinal < 3 meses o diátesis hemorrágica previamente diagnosticada;
- Endocarditis < 12 meses;
- Evidencia de infarto de miocardio en un intervalo inferior a un mes;
- Evidencia de masa intracardíaca (tumor, trombo o vegetación);
- Esperanza de vida inferior a 12 meses debido a enfermedades no cardíacas u otras comorbilidades;
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo $< 30\%$;
- Embarazo;

- Hipersensibilidad al cobalto, cromo, níquel, molibdeno, titanio, manganeso y materiales poliméricos;
- Hipersensibilidad o contraindicación a la administración de heparina, ticlopidina o clopidogrel;
- Hipersensibilidad o contraindicación al medio de contraste radiopaco;
- Inestabilidad hemodinámica que requiere fármacos vasoactivos o soporte circulatorio;
- Insuficiencia aórtica, mitral o tricúspide marcada;
- Insuficiencia renal aguda con creatinina sérica que aún no ha vuelto a los niveles basales;
- Insuficiencia renal en diálisis crónica o con niveles séricos de creatinina $> 3,0$ mg/dL ($265 \mu\text{mol/L}$);
- Miocardiopatía hipertrófica obstructiva u obstrucción grave del tracto de salida del ventrículo izquierdo, sin posibilidad de dilatación con balón;
- Necesidad de anticoagulación crónica por otras causas;
- Obstrucción severa de la ruta de salida, sin posibilidad de dilatación con balón;
- Presencia de ateromas sésiles e institables en la aorta ascendente y/o arco aórtico detectados por métodos de imagen;
- Procedimiento previo de válvula aórtica o mitral (quirúrgico o catéter, excluyendo la valvuloplastia aórtica con balón);
- Procedimiento valvular con necesidad clínica para realizar en tiempo urgente o de emergencia (no electivo);
- Signos clínicos o biológicos de infección con repercusión sistémica;
- Válvula nativa no calcificada;
- Vía de acceso ilíaco-femoral con tortuosidad extrema o calcificación o diámetro luminal reducido (típicamente < 7 mm), lo que impide la progresión segura del introductor arterial y el sistema de colocación, según el criterio del médico responsable.

5.3. Seguridad para RM



Condicional con respecto a RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC es condicional con respecto a resonancia magnética, lo que significa que se ha demostrado su seguridad para un entorno de MR bajo las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 3,0 teslas (T);
- campo de gradiente espacial máximo de 22900 gauss/cm (229 T/m, valor extrapolado) o menos;
- producto de campo magnético estático y gradiente espacial (producto de fuerza) de 435 T²/m (valor extrapolado) o menos;
- sistema de RM máximo notificado, con una tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 2,4 W / kg durante 15 minutos de escaneo en modo de operación normal.

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la prótesis produzca un aumento máximo de temperatura de 0,3 °C después de 15 minutos de exploración continua

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por un implante en el peor de los casos se extiende hasta los 21,2 mm desde el implante para obtener imágenes ecográficas por gradiente en las exploraciones realizadas con un sistema de IRM de 3,0 T. La prótesis no ha sido evaluada en sistemas de RM que no sean de 3,0 T.

6. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones pueden ocurrir peri o después del procedimiento. Los procedimientos que requieren tratamiento deben ser realizados solo por médicos con el debido conocimiento sobre las posibles complicaciones asociadas, que incluyen, entre otras:

6.1. Reacciones relacionadas con aspectos clínicos o el procedimiento

- Complicaciones cardiovasculares que incluyen:
 - ✓ Amputación;
 - ✓ Aneurisma;
 - ✓ Angina;
 - ✓ Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV);
 - ✓ Choque cardiogénico;
 - ✓ Conversión a cirugía convencional;
 - ✓ Derrame pericárdico o taponamiento cardíaco;
 - ✓ Disección, perforación o rupturas vasculares;
 - ✓ Fístula arteriovenosa (AV) o pseudoaneurisma;
 - ✓ Hematoma;
 - ✓ Hipertensión o hipotensión;
 - ✓ Insuficiencia cardíaca / infarto;
 - ✓ Isquemia periférica o daño a los nervios;
 - ✓ Isquemia vascular;
 - ✓ Necrosis tisular;
 - ✓ Oclusión arterial y venosa;
 - ✓ Oclusión de buques colaterales;
 - ✓ Perforación o ruptura de estructuras cardíacas;
 - ✓ Respuesta vasovagal;
 - ✓ Síncope;
 - ✓ Traumatismo vascular que necesita reparación o intervención quirúrgica;
 - ✓ Tromboembolismo;
 - ✓ Trombosis;
 - ✓ Vasoespasmo.

- Complicaciones neurológicas, incluyendo:
 - ✓ Accidente cerebrovascular;
 - ✓ Accidentes isquémicos transitorios;
 - ✓ Ceguera;
 - ✓ Neuropatía;
 - ✓ Parálisis;
 - ✓ Paraparesia;
 - ✓ Parestesia.
- Complicaciones pulmonares, incluyendo:
 - ✓ Edema pulmonar;
 - ✓ Embolia distal (embolias gaseosas, tejidos o trombóticas);
 - ✓ Insuficiencia respiratoria o paro respiratorio;
- Anemia;
- Complicaciones relacionadas con la cicatrización de heridas;
- Dolor o cambios en el sitio de acceso;
- Edema;
- Infección y fiebre;
- Inflamación;
- Insuficiencia renal;
- Muerte;
- Reacción alérgica a la terapia antitrombótica, medio de contraste o anestesia;
- Sangrado;
- Síndrome compartimental.

6.2. Reacciones Relacionadas con el Dispositivo

- Choque cardiogénico;
- Cirugía cardíaca de emergencia;
- Compresión del sistema de conducción, incluido el bloqueo auriculoventricular izquierdo, que puede requerir un marcapasos provisional;
- Deterioro estructural de la prótesis (desgaste, fractura, calcificación);

- Dificultades en la introducción, navegación y extracción del sistema de colocación;
- Disección, ruptura, trauma del anillo aórtico y las estructuras circundantes, incluida la aorta ascendente, el ostium coronario y el tabique ventricular;
- Explante de la prótesis;
- Falla mecánica del sistema de colocación, incluida la ruptura del balón y la separación de la punta;
- Fibrilación auricular, aleteo auricular;
- Fractura del stent de la prótesis;
- Fuga paravalvar;
- Hemólisis;
- Implantación de la prótesis en un lugar no deseado;
- Implante inexacto (por ejemplo, guía inadecuada de la prótesis);
- Incapacidad para implantar la prótesis;
- Infección, fiebre, septicemia, absceso, endocarditis;
- Insuficiencia cardíaca o reducción del gasto cardíaco;
- Isquemia cerebral silenciosa, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, deterioro cognitivo;
- Lesión de la válvula mitral;
- Mediastinitis;
- Migración de la prótesis, posicionamiento inadecuado o embolización que requiera intervención;
- Oclusión coronaria;
- Paro cardíaco;
- Reacción alérgica/inmunológica al implante;
- Regurgitación de la válvula, paravalvar o transvalvar;
- Ruptura del material del injerto;
- Sangrado mediastínico;
- Sangrado que requiere transfusión o intervención;
- Trombosis de la prótesis.

7. EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los componentes de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System deben conservarse en sus respectivos envases individuales y en las respectivas cajas de cartón, tal como se suministran. El producto debe almacenarse en un ambiente limpio, seco y libre de intemperie, a temperaturas superiores a 10°C y inferiores a 30°C.

El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe enfriarse, congelarse o exponerse a temperaturas superiores a 30°C y inferiores a 10°C, y se debe evitar la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.

8. INSTRUCCIONES DE USO

A. Requisitos Mínimos para el Uso del Producto

A.1. Los exámenes preoperatorios para evaluar la elegibilidad del paciente incluyen:

- A.1.1. Hemograma completo
- A.1.2. Dosis de sodio sérico
- A.1.3. Dosis de potasio sérico
- A.1.4. Dosis de calcio iónico sérico
- A.1.5. Dosis de urea sérica
- A.1.6. Dosis de creatinina sérica
- A.1.7. Glucosa en sangre en ayunas
- A.1.8. Dosis sérica de magnesio
- A.1.9. Dosis de fósforo sérico
- A.1.10. Tiempo de protrombim
- A.1.11. Tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT)
- A.1.12. Ecocardiograma transtorácico (TTE)
- A.1.13. Ecocardiograma transesofágico (TEE)
- A.1.14. Angiografía coronaria
- A.1.15. Ecografía Doppler del sistema iliofemoral
- A.1.16. Ecografía Doppler de las arterias carótidas y vertebrales
- A.1.17. Radiografía de tórax

A.2. La siguiente información debe estar disponible para la planificación quirúrgica:

A.2.1. Información obtenida a través del ecocardiograma:

- A.2.1.1. Diámetro de la válvula aórtica
- A.2.1.2. Gradiente de la válvula aórtica
- A.2.1.3. Grado de insuficiencia de la válvula aórtica
- A.2.1.4. Dinámica de la válvula mitral
- A.2.1.5. Fracción de eyección
- A.2.1.6. Presencia de trombos
- A.2.1.7. Presencia de placas ateroscleróticas inestables en la aorta ascendente, arco aórtico y aorta descendente

A.2.2. Información obtenida a través de la tomografía computarizada activada por electrocardiografía (TC sincronizada con ECG):

- A.2.2.1. Visualización estructural de la válvula aórtica nativa
- A.2.2.2. Angulación del plan de la válvula aórtica
- A.2.2.3. Diámetro nativo de la válvula aórtica
- A.2.2.4. Diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOT)
- A.2.2.5. Visualización del tabique membranoso
- A.2.2.6. Altura de las arterias coronarias en relación con el plano de la válvula
- A.2.2.7. Relación entre las longitudes de las valvas y las alturas de las arterias coronarias
- A.2.2.8. Diámetro de los senos paranasales de Valsalva
- A.2.2.9. Diámetro de la unión sinotubular
- A.2.2.10. Diámetro de la aorta ascendente
- A.2.2.11. Ángulo aórtico-mitral (debe ser mayor o igual a 120 grados)
- A.2.2.12. Presencia de trombos y/o placas de calcio en la aorta ascendente, arco aórtico y aorta descendente
- A.2.2.13. Evaluación del sistema vascular en relación con el diámetro de las arterias ilíacas y femorales, la calcificación y la tortuosidad

ADVERTENCIA: DEBE HABER UN MONITOREO BÁSICO CON CARDIOSCOPIO, OXÍMETRO, CAPNOGRAFÍA, PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA, TEMPERATURA NASOFARÍNGEA, DIURESIS Y PRESIÓN VENOSA CENTRAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO. LAS PLACAS ADHESIVAS DE DESFIBRILACIÓN EXTERNA DEBEN ESTAR DISPONIBLES Y COLOCADAS PARA PERMITIR UNA RÁPIDA CONVERSIÓN A TORACOTOMÍA LATERAL O ESTERNOTOMÍA DE EMERGENCIA.

ADVERTENCIA: DEBEN ESTAR DISPONIBLES EQUIPOS DE IMÁGENES ECOCARDIOGRÁFICAS TRANSESOFÁGICAS Y FLUOROSCÓPICAS CON RECURSOS DIGITALES.

ATENCIÓN: EL PERSONAL MÉDICO DEBE ESTAR PREPARADO PARA LA CONVERSIÓN INMEDIATA DEL TRATAMIENTO TRANSCATÉTER A LA CIRUGÍA CONVENCIONAL.

A.2.3. Experiencia requerida para usar el dispositivo

Para utilizar la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System, el médico de implantes debe tener experiencia en:

A.2.3.1. Acceso transfemoral y cateterismo

A.2.3.2. Valvuloplastia aórtica con balón

A.2.3.3. Implantación de prótesis aórtica mediante abordaje transfemoral

A.2.3.4. Conocimiento y formación sobre la implantación de Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC mediante abordaje transfemoral con el B-Delivery System.

A.2.4. Materiales y equipos requeridos

Todo médico que utilizar a Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System debe tener experiencia en:

A.2.4.1. Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System (Tabla 7)

A.2.4.2. Laboratorio de cateterismo cardíaco / quirófano híbrido

A.2.4.3. Materiales y equipos estándar de laboratorio de cateterización cardíaca

A.2.4.4. Materiales y equipos estándar de quirófano para la implantación de prótesis cardíacas

- A.2.4.5. Sistema de fluoroscopia apropiado para su uso en intervención coronaria percutánea
- A.2.4.6. Capacidades de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- A.2.4.7. Aguja Seldinger 18G
- A.2.4.8. Guía extrarrígida de 0,035" x 260 cm (o más), como Safari extra small (Ref. 39407XS H749 0), Safari small (Ref. H749 39407S 0), Confida (Ref. GWBC30), Lunderquist DC (Ref. TSCMG-35-260-E-LESDC), Amplatz (Ref. THSCF-35-260-3-AES)
- A.2.4.9. Introdutores valvulados y catéteres de diagnóstico comúnmente utilizados en hemodinámica
- A.2.4.10. Marcapasos con función rapid pace de hasta 220 lpm
- A.3.4.11. 3 litros o más de solución salina fisiológica (a temperatura ambiente)
- A.2.4.12. Cinco recipientes de enjuague estériles con una capacidad mínima de 500 ml/cc para la solución salina fisiológica
- A.2.4.13. 50 ml o más de medio de contraste radiopaco yodado no iónico
- A.2.4.14. Un recipiente de enjuague con una capacidad mínima de 150 ml / cc para la mezcla de solución salina fisiológica y de contraste radiopaco
- A.2.4.15. Mesa estéril con cubierta impermeable para la preparación de dispositivos
- A.2.4.16. Dos dispositivos de inflado compatibles con los volúmenes de inflado nominal del balón del sistema de colocación (Tabla 3) y del balón de predilatación (Tabla 5), como el Dispositivo de Inflado VDK-12 60 ml (Ref. 612154)
- A.2.4.17. Dos llaves de paso de alta presión de tres vías
- A.2.4.18. Jeringa de 20 ml / cc
- A.2.4.19. Jeringa luer-lock de 60 ml / cc
- A.2.4.20. Pinzas
- A.2.4.21. Bisturi

Antes de comenzar la preparación de cualquiera de los componentes de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System, inspeccione cuidadosamente todos los envases. No utilizar si se observan daños o defectos, si ha transcurrido la fecha de caducidad o si la barrera estéril está comprometida. En ese caso, deseche dichos dispositivos y reemplácelos por otros idénticos.

B. Paso de Preparación de la Mesa de Instrumentación

- B.1. Preparar cuatro recipientes de enjuague estériles con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril en cada una para enjuagar la prótesis.
- B.2. Preparar un recipiente de enjuague con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril para enjuagar los otros dispositivos.
- B.3. Preparar un recipiente de enjuague con una mezcla de 90 ml de solución salina fisiológica estéril y 30 ml de medio de contraste, para enjuagar las líneas de balón del sistema de colocación y el balón de predilatación, así como para inflar sus balones.
- B.4. Prepare dos dispositivos de inflado, dos llaves de paso de tres vías, una jeringa de 20 ml, una jeringa de 60 ml, pinzas y un bisturí.

C. Paso de Preparación del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®

- C.1. Retire el Introdutor Expansible Transfemoral Aureus® (introdutor expansible) de su embalaje. El embalaje contiene una vaina expansible, un dilatador y un expansor, como se muestra en la Figura 8.

PRECAUCIÓN: EL INTRODUTOR EXPANSIBLE TRANSFEMORAL AUREUS® ESTÁ DISPUESTO EN UNA BANDEJA EMPAQUETADA EN UN SOBRE DE BARRERA ESTÉRIL. ABRA EL SOBRE Y TRANSFIERA LOS COMPONENTES DENTRO DE LA BANDEJA AL CAMPO ESTÉRIL.

- C.2. Conecte una jeringa con solución salina fisiológica estéril al puerto de purgado de la vaina expansible.
- C.3. Inyecte la solución hasta que llene completamente la luz de la vaina expansible.

- C.4. Retire la jeringa del puerto de purgado.

PRECAUCIÓN: CERRAR EL PUERTO DE PURGADO ANTES DE RETIRAR LA JERINGA ES ESENCIAL PARA EVITAR LA PÉRDIDA DE SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA ESTÉRIL Y LA ENTRADA DE AIRE EN LA VAINA, LO QUE PUEDE PROVOCAR EMBOLIA AÉREA.

- C.5. Enjuague la luz del dilatador y enjuague su superficie externa con solución salina fisiológica estéril.
- C.6. Enjuague la luz del expansor y enjuague su superficie externa con solución salina fisiológica estéril.
- C.7. Enjuague la vaina expansible con solución salina fisiológica estéril para hidratar su superficie.

ADVERTENCIA: LA HIDRATACIÓN DE LAS SUPERFICIES EXTERNAS Y EL RELLENO DE LOS LÚMENES DE LA VAINA EXPANSIBLE, EL DILATADOR Y EL EXPANSOR SON ESENCIALES PARA AUMENTAR SU PROPIEDAD HIDROFÍLICA, FACILITANDO SU MANEJO.

- C.8. Inserte el dilatador completamente en la luz de la vaina expansible y bloquee los dos dispositivos en sus hubs, como se muestra en la Figura 17.

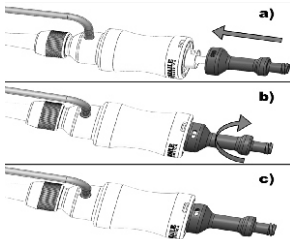


Figura 17:

Bloqueo entre los hubs de la vaina expansible y el dilatador:

- a) hub del dilatador se acerca al hub de la vaina expansible
- b) hubs conectados, necesita girar el hub del dilatador para bloquearse
- c) hubs bloqueados

D. Paso de Preparación de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC

- D.1. El envase que contiene la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (prótesis) no debe abrirse antes de asegurar que el diámetro del dispositivo coincide con el diámetro elegido para su uso en el procedimiento.
- D.2. Compruebe los indicadores de temperatura en el embalaje exterior. Hay dos indicadores para registrar la exposición a temperaturas extremas. Deben ser transparentes, lo que indica que la prótesis no se expuso a temperaturas fuera de los límites recomendados durante el transporte y el almacenamiento. Si alguno de los indicadores es rojo, entonces la prótesis ha sido expuesta a temperaturas más allá de los límites recomendados y no debe usarse; en este caso, desechar y sustituir por otra prótesis que no haya estado expuesta a temperaturas fuera de los límites recomendados.
- D.3. Retire el dispositivo médico de la caja de papel de cartón y la caja de espuma de poliestireno, y verifique cuidadosamente si hay daños o defectos, como grietas en el recipiente o la tapa, fugas de la solución de almacenamiento y violación o falta de carcasa de plástico y/o sello de seguridad.
- D.4. Para retirar la prótesis del recipiente de plástico, pele la carcasa de plástico, retire el sello de seguridad y abra el contenedor.
- ADVERTENCIA: LA SUPERFICIE EXTERIOR DEL RECIPIENTE NO DEBE CONSIDERARSE ESTÉRIL. NUNCA LO COLOQUE EN LA MESA DE INSTRUMENTACIÓN.**
- D.5. Retire la prótesis del recipiente mediante técnica estéril, agarrándola por el soporte con la ayuda de pinzas.
- PRECAUCIÓN: NO TOQUE EL TEJIDO BIOLÓGICO (CÚSPIDES) O EL TEJIDO DE LA MANGUITO DE LA PRÓTESIS VALVULAR CON LAS PINZAS, BAJO EL RIESGO DE CAUSAR DAÑOS Y COMPROMETER LA FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.**
- D.6. Cortar las tres líneas de sutura del conjunto del soporte con la ayuda de un bisturí, como se ilustra en la Figura 18, y retirar completamente las líneas de sutura para separar la prótesis de su soporte.

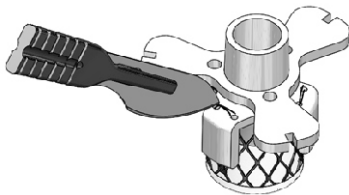


Figura 18: Procedimiento de corte de las líneas del conjunto del soporte de la prótesis.

PRECAUCIÓN: NO INSERTE EL SOPORTE DE LA PRÓTESIS O LAS LÍNEAS EN EL MISMO RECIPIENTE DE ENJUAGUE QUE LA PRÓTESIS; MÁS BIEN, DESÉCHALOS.

- D.7. Después de la separación del conjunto del soporte, en los siguientes pasos donde se maneja la prótesis, debe hacerse exclusivamente a mano, con el fin de reducir el riesgo de traumatismo y daño a las estructuras de la prótesis.

ADVERTENCIA: LA PRÓTESIS ES ESTERILIZADA POR GLUTARALDEHÍDO Y CONSERVADA EN FORMALDEHÍDO, NO REQUIRIENDO NINGÚN TIPO DE ANTIBIÓTICO O FUNGICIDA.

- D.8. La prótesis debe sumergirse en el primer recipiente que contenga solución salina fisiológica estéril y enjuagarse durante al menos dos minutos. Para enjuagar, gire suave y lentamente la prótesis hacia adelante y hacia atrás. Durante el enjuague, asegúrese de que la prótesis esté completamente sumergida en la solución.
- D.9. Después del enjuague, transfiera la prótesis al segundo recipiente de enjuague y repita el proceso de enjuague.

- D.10. Repita el mismo procedimiento en el tercero y cuarto recipientes de enjuague.
ADVERTENCIA: DESPUÉS DE ENJUAGAR Y RETIRAR LA PRÓTESIS DE UN RECIPIENTE, NO LA DEVUELVA AL MISMO RECIPIENTE DE ENJUAGUE NUEVAMENTE.
PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE LA PRÓTESIS ENTRE EN CONTACTO CON LAS SUPERFICIES DE LOS RECIPIENTE DE ENJUAGUE AL ENJUAGAR.
PRECAUCIÓN: NO INSERTE OTROS DISPOSITIVOS EN LA SOLUCIÓN QUE SE ESTÁ REALIZANDO O SE HA REALIZADO EL ENJUAGUE DE LA PRÓTESIS.
- D.11. La prótesis debe dejarse en el último recipiente de enjuague hasta el momento de su uso (colocación), con el fin de mantener hidratado el tejido de las cúspides.
PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE LA PRÓTESIS SE SEQUE EN NINGÚN MOMENTO.

E. Paso de Preparación del Catéter Balón de Predilatación

- E.1. Retire el catéter balón de predilatación (balón de predilatación) de su embalaje.
PRECAUCIÓN: EL CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN ESTÁ DISPUESTO EN UNA BANDEJA EMPAQUETADA EN UNA ENVOLTURA DE BARRERA ESTÉRIL. ABRA EL SOBRE Y TRANSFIERA LOS COMPONENTES DENTRO DE LA BANDEJA AL CAMPO ESTÉRIL.
- E.2. Enjuague la línea de guía con una jeringa llena de solución salina fisiológica estéril.
- E.3. Conecte una llave de paso de tres vías al puerto de inflado del balón.
- E.4. Llene la jeringa con 40 ml de la mezcla de solución salina estéril y medio de contraste y conéctela a la llave de paso de tres vías.
- E.5. Conecte un dispositivo de inflado a la llave de paso de tres vías.
- E.6. Cierre la llave de paso de tres vías al puerto del dispositivo de inflado del balón.
- E.7. Con la jeringa, llene la línea del balón sin desenvolver completamente el balón (inflado parcial). Recupere la solución de nuevo en la jeringa, liberando el émbolo de manera controlada. Repita el procedimiento mientras se observa la presencia de aire en la línea, para dejar presión cero en el sistema.

- E.8. Cierre la llave de paso de tres vías al balón de predilatación.
- E.9. Transfiera al dispositivo de inflado del balón solo el volumen necesario para realizar la predilatación, según la Tabla 8.

PRECAUCIÓN: INSPECCIONE EL DISPOSITIVO DE INFLADO PARA ASEGURARSE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ COMPLETAMENTE LIBRE DE BURBUJAS DE AIRE.

PRECAUCIÓN: UTILICE SÓLO EL MEDIO DE INFLACIÓN INDICADO. NUNCA USE AIRE U OTROS MEDIOS GASEOSOS PARA INFLAR DISPOSITIVOS DE BALÓN.

Tabla 8: Relación entre el diámetro del balón de predilatación y el volumen nominal de inflación.

Diámetro del balón de predilatación	Volumen nominal de inflación
18 mm	11 ml
20 mm	14 ml

- E.10. Cierre la llave de paso de tres vías al puerto de la jeringa.
- E.11. Desconecte la jeringa de la llave de paso de tres vías.

F. Paso de Preparación del Ajustador

- F.1. Retire el ajustador de su embalaje.

PRECAUCIÓN: EL AJUSTADOR SE ENVASA EN UNA DOBLE ENVOLTURA ESTÉRIL DE BARRERA MICROBIANA. ABRA SOLO LA ENVOLTURA EXTERIOR Y TRANSFIERA EL AJUSTADOR DENTRO DE LA ENVOLTURA INTERNA AL CAMPO ESTÉRIL, DONDE LUEGO SE PUEDE QUITAR DE LA ENVOLTURA INTERNA.

- F.2. Verifique la integridad del sistema de ajuste girando completamente el mango a lo largo de su curso, para observar la apertura correcta y total del orificio de ajuste, es decir, su área de compresión, así como el cierre correcto y total del área de compresión.

- F.3. Enjuague el ajustador con solución salina fisiológica.
- F.4. Coloque el ajustador en la mesa estéril apoyada sobre una base estable (por ejemplo, extremos de la mesa, en la parte superior de una de las patas), para lograr una mejor estabilidad durante la compresión de la prótesis.

G. Paso de Preparación del B-Delivery System

- G.1. Retire el B-Delivery System (sistema de colocación) de su embalaje.

PRECAUCIÓN: EL B-DELIVERY SYSTEM SE ENVASA EN UNA DOBLE ENVOLTURA ESTÉRIL DE BARRERA MICROBIANA. ABRA SOLO EL SOBRE EXTERNO Y TRANSFIERA EL SISTEMA DE COLOCACIÓN DENTRO DEL SOBRE INTERNO AL CAMPO ESTÉRIL, DONDE LUEGO EL SISTEMA DE COLOCACIÓN SE RETIRARÁ DEL SOBRE INTERNO.

- G.2. Comprobar la identificación del diámetro del balón de inflado del sistema de colocación, situado en su mango, asegurándose de que está de acuerdo con el diámetro de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC a implantar.
- G.3. Retire el tubo de protección del sistema de colocación.
- G.4. Retire el cable de protección de la luz del guía por la punta atraumática del sistema de colocación.
- G.5. Enjuague el sistema de colocación con solución salina fisiológica estéril a través del puerto de purgado, utilizando una jeringa.
- G.6. Enjuague la línea de el guía con una jeringa, llenando con solución salina fisiológica estéril a través de la luz correcta en el hub.
- G.7. Compruebe la integridad del sistema de posicionamiento:
 - G.7.1. Manteniendo la varilla de posicionamiento fija en posición con la mano derecha, sostenga el mango con la mano izquierda y use el pulgar izquierdo para presionar el botón de desbloqueo de la varilla de posicionamiento.
 - G.7.2. Con el botón presionado, comience a mover el mango hacia el hub, **soltando el pulgar del botón justo después de que comience el movimiento del mango**, y continúe el movimiento hasta que el mango toque el hub.
 - G.7.3. Durante este proceso, observar el desplazamiento axial de la vaina del sistema de colocación.

- G.7.4. Inicie el avance del mango (alejándose del hub) y, al llegar a la posición de ajuste y implantación, el botón hará "clic", indicando la posición y bloqueando el movimiento del mango.
- G.7.5. Presione el botón y una vez más avance el mango, **soltando el botón justo después de que comience el movimiento del mango**, hasta que se escuche otro "clic", indicando ahora la posición de navegación.
- G.7.6. Durante estos procesos, observar el desplazamiento axial de la vaina del sistema de colocación.
- G.7.7. Devuelva el sistema de colocación a la posición de ajuste y implantación presionando el botón, iniciando el movimiento y **soltando el botón justo después de que comience el movimiento del mango**, hasta que se escuche el "clic" que indica la posición.
- G.8. Compruebe la integridad del sistema de control de flexibilidad: gire completamente la rueda de control de flexibilidad ubicada en el mango, observando la deflexión de la vaina desviable. Después de comprobarlo, devuelva la rueda a la posición inicial. Observe las marcas de la rueda para verificar la orientación correcta para girarla, como se muestra en la Figura 19.

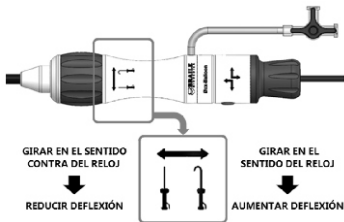


Figura 19:
Marcas de la rueda de control de flexibilidad que indican la dirección de giro para reducir la deflexión (sentido contra del reloj) y aumentar la deflexión (sentido del reloj).

- G.9. Verifique la integridad del sistema de ajuste fino: gire completamente la rueda de ajuste fino ubicada en la base del mango, observando el desplazamiento axial del balón de inflado, y luego devuelva la rueda de ajuste fino a su posición inicial. Observe las marcas cerca de la rueda de ajuste fino para verificar la orientación correcta para girar, como se muestra en Figura 20.

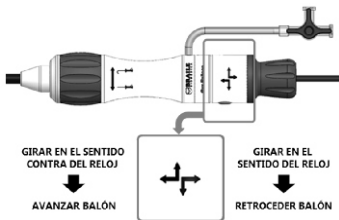


Figura 20:
Marcas de la rueda de ajuste fino que indican la dirección de giro para avanzar el balón (sentido contra del reloj) y retroceder el balón (sentido del reloj).

ADVERTENCIA: SI ALGUNA DE LAS PRUEBAS ANTERIORES SE CONSIDERA INSATISFATORIA, REEMPLACE EL SISTEMA DE COLOCACIÓN Y REALICE LOS PASOS ANTERIORES PARA EL NUEVO SISTEMA DE COLOCACIÓN.

- G.10. Conecte una llave de paso de tres vías a la luz de inflado del balón.
G.11. Llene la jeringa con 40 ml de la mezcla de solución salina fisiológica estéril y medio de contraste y conéctela a la llave de paso de tres vías.
G.12. Conecte un dispositivo de inflado a la llave de paso de tres vías.
G.13. Cierre la llave de paso de tres vías al dispositivo de inflado del balón.

- G.14. Con la jeringa, llene la línea del balón de inflado sin desenvolver completamente el balón (inflado parcial). Recupere la solución de nuevo en la jeringa, liberando el émbolo de manera controlada. Repita el procedimiento mientras se observa la presencia de aire en la línea, para dejar presión cero en el sistema.
- G.15. Cierre la llave de paso de tres vías al sistema de colocación.
- G.16. Deje en el dispositivo de inflado solo el volumen necesario para realizar la implantación de la prótesis, según la Tabla 9.

Tabla 9: Relación entre el diámetro del balón del B-Delivery System y su volumen de inflado nominal.

Diámetro del balón de inflado del sistema de colocación	Volumen nominal de inflación
20 mm	11 ml
22 mm	15 ml
24 mm	21 ml
26 mm	24 ml
28 mm	27 ml
30 mm	30 ml

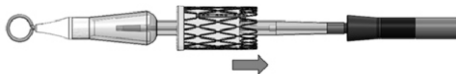
PRECAUCIÓN: INSPECCIONE EL DISPOSITIVO DE INFLADO DEL BALÓN PARA ASEGURARSE DE QUE EL DISPOSITIVO (BARRIL Y LÍNEA DE EXTENSIÓN) ESTÉ COMPLETAMENTE LIBRE DE BURBUJAS DE AIRE.

PRECAUCIÓN: UTILICE SÓLO EL MEDIO DE INFLACIÓN INDICADO. NUNCA USE MEDIOS GASEOSOS O AIRE PARA INFLAR DISPOSITIVOS DE BALÓN.

- G.17. Cierre la llave de paso de tres vías al dispositivo de inflado.
- G.18. Vuelva a insertar el cable de protección de la luz del guía en la punta atraumática del sistema de colocación.

H. Paso de Carga de la Prótesis

- H.1. Asegúrese de que el sistema de colocación esté en la posición de ajuste y implantación y que el cable de protección de la luz del guía esté insertado.
- H.2. Coloque la prótesis entre los marcadores radiopacos del balón de inflado, con su cara aórtica apuntando hacia el mango del sistema de colocación, como se muestra en la Figura 21.



CARA AÓRTICA APUNTANDO HACIA EL MANGO DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN

Figura 21: Orientación correcta de la prótesis en el balón de inflado del sistema de colocación, con la cara aórtica apuntando hacia el mango del sistema de colocación.

- H.3. Inserte el sistema de colocación con la prótesis en el área de compresión del ajustador. Asegúrese de que la prótesis esté colocada lo más cerca posible del centro del área de compresión y que la punta atraumática del sistema de colocación esté completamente fuera del área de compresión.
- H.4. Realizar el ajuste parcial de la prótesis, girando el mango del ajustador hasta aproximadamente 75% del curso total, como se muestra en la Figura 22, y luego devolverlo a la posición inicial.

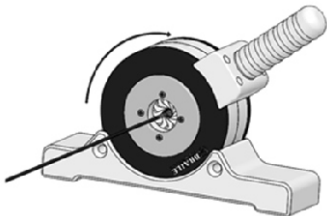


Figura 22: Ajuste parcial de la prótesis en el sistema de colocación, girando el mango del ajustador a aproximadamente 75% de su curso total.

- H.5. Manteniendo el sistema de colocación con la prótesis preajustada fijada en posición, mueva el ajustador de manera controlada, eliminando completamente el sistema del área de compresión.
- H.6. Ajuste la posición de la prótesis en el balón de inflado. Para una correcta posición, la prótesis debe estar a unos 5 mm del extremo distal de la punta atraumática ("patas" del nosecone), como se muestra en la Figura 23.

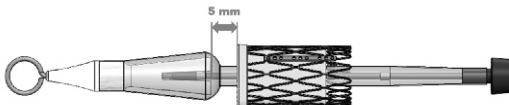


Figura 23: Posicionamiento correcto de la prótesis en el balón de inflado del sistema de colocación: a unos 5 mm del extremo distal de la punta ("patas" del nosecone).

- H.7. Inserte el sistema de colocación con la prótesis preajustada en el área de compresión. Asegúrese de que la prótesis esté colocada lo más cerca posible del centro del área de compresión y que la punta atraumática del sistema de colocación esté completamente fuera del área de compresión.
- h.8. Realizar el ajuste total de la prótesis, girando completamente el mango de el ajustador y manteniéndolo en posición durante quince segundos. Devuelva el mango a la posición inicial.
- H.9. Manteniendo el sistema de colocación con la prótesis ajustada fija en posición, mueva el ajustador de manera controlada, retirando completamente el sistema del área de compresión.
- H.10. Realizar la prueba del diámetro ajustado, insertando el balón de inflado con la prótesis ajustada en el pequeño orificio situado en la base del ajustador, y verificando si la prótesis ajustada puede cruzarlo o no, como se muestra en la Figura 24.

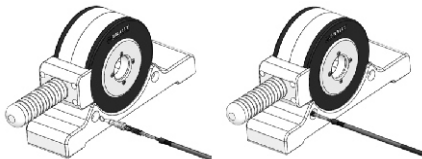


Figura 24: Ilustración de la prueba de diámetro ajustado, indicando la ubicación del orificio en la base de el ajustador.

ADVERTENCIA: SI LA PRUEBA DE DIÁMETRO AJUSTADO NO ES SATISFACTORIA, VUELVA A AJUSTAR LA PRÓTESIS Y REPITA LA PRUEBA (PASOS H.7, H.8, H.9 Y H.10). SI ES NECESARIO, AJUSTAR Y PRUEBAR POR UNA ÚLTIMA VEZ. SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA NO ES SATISFACTORIO DESPUÉS DE AJUSTAR LA PRÓTESIS TRES VECES, REEMPLACE EL SISTEMA DE COLOCACIÓN Y LA PRÓTESIS Y REALICE TODOS LOS PASOS PARA LOS NUEVOS DISPOSITIVOS.

- H.11. Realizar la prueba de presión negativa del sistema de colocación con la prótesis ajustada, con la ayuda de la jeringa conectada a la llave de paso de tres vías.

ADVERTENCIA: SI LA PRUEBA DE PRESIÓN NEGATIVA FALLA (SIN VACÍO), REEMPLACE LA PRÓTESIS Y EL SISTEMA DE COLOCACIÓN, PORQUE EL BALÓN DE INFLADO ESTÁ ROTO. REALICE TODOS LOS PASOS ANTERIORES PARA EL NUEVO SISTEMA DE COLOCACIÓN Y PARA LA NUEVA PRÓTESIS.

- H.12. Cierre la llave de paso de tres vías a la jeringa y desconéctela de la llave de paso de tres vías.

- H.13. Coloque el sistema de colocación en la posición de entrega, cargando el stent descubierto de la prótesis en la sección cónica de la vaina desviable, como se muestra en la Figura 25. Si se requiere un mejor ajuste, utilizar el sistema de ajuste fino.



Figura 25: Configuración de navegación del sistema de colocación, con el stent descubierto de la prótesis cargado en la sección cónica de la vaina desviable: a) stent descubierto no cargado, y b) stent descubierto cargado.

ADVERTENCIA: REALICE LA CARGA CON CUIDADO, ASEGURÁNDOSE DE QUE NO HAYA MOVIMIENTO DE LA PRÓTESIS (EMPUJADA POR LA VAINA DESVIALE).

- H.14. Activar el recubrimiento hidrófilo de la vaina desviable, hidratándola con una gasa saturada con solución salina fisiológica estéril.

ADVERTENCIA: EN CASO DE QUE EL INTERVALO DE TIEMPO ENTRE EL AJUSTE DE LA PRÓTESIS Y EL INICIO DE LA NAVEGACIÓN SEA SUPERIOR A CINCO MINUTOS, HIDRATAR LA PRÓTESIS AJUSTADA, ENVOLVIÉNDOLA EN UNA GASA HUMEDECIDA CON SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA ESTÉRIL.

PRECAUCIÓN: PARA EVITAR POSIBLES DAÑOS EN LAS CÚSPIDES, LA PRÓTESIS NO DEBE PERMANECER AJUSTADA DURANTE MÁS DE QUINCE MINUTOS.

I. Paso de Acceso Vascular del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®

ADVERTENCIA: COMPRUEBE QUE LAS CONDICIONES ANATÓMICAS Y EL DIÁMETRO DEL VASO DE ACCESO SON ADECUADOS PARA EL DIÁMETRO DEL INTRODUTOR ANTES Y DESPUÉS DE SU EXPANSIÓN, YA QUE LA PROPORCIÓN INCORRECTA CONFIGURA UN RIESGO GRAVE DE DAÑO VASCULAR.

- I.1. Si es necesario, predilatar el vaso femoroilíaco.
- I.2. Utilice la técnica estándar de Seldinger para realizar el acceso transfemoral. Debe pasar una guía de 0,035" con un extremo distal flexible a través de la aguja de punción para llegar al acceso transfemoral. La aguja debe ser hueca y tener un calibre mínimo de 18G.
- I.3. Avance suavemente el conjunto formado por la vaina expansible y el dilatador como una sola pieza sobre el guía hasta que la funda de hemostasia de la vaina expansible esté aproximadamente 10 mm dentro del vaso sanguíneo.
- I.4. Inyecte el medio de contraste radiopaco a través del puerto de drenaje del dilatador, asegurando así un posicionamiento correcto.
- I.5. Retire lenta y cautelosamente el dilatador de la vaina expansible, para minimizar la pérdida de sangre.

ATENCIÓN: SI HAY RESISTENCIA DURANTE LA INSERCIÓN, DETENGA EL AVANCE DEL MONTAJE FORMADO POR LA LÁMINA EXPANDIBLE Y EL DILATADOR HASTA DETERMINAR Y CORRIJA LA CAUSA DE LA RESISTENCIA. SI ES NECESARIO REALIZAR UNA COMPROBACIÓN MEDIANTE FLUOROSCOPIA Y CORRIJERLA ANTES DE CONTINUAR CON EL PROCEDIMIENTO. SI TODAVÍA SE VERIFICA RESISTENCIA, DETENGA EL PROCEDIMIENTO, RETIRE EL CONJUNTO DEL PACIENTE Y CAMBIE EL DISPOSITIVO.

- I.6. Inserte el expansor en la vaina expansible sobre el cable hasta que su hub toque debidamente el hub de la vaina expansible, de manera idéntica al proceso ejemplificado en la Figura 17.
- I.7. Observe el avance del expansor bajo fluoroscopia, asegurándose de que se complete la expansión de la vaina.

PRECAUCIÓN: SI HAY RESISTENCIA DURANTE LA INSERCIÓN, DETENGA LA INTRODUCCIÓN DEL EXPANSOR HASTA QUE SE DETERMINE Y CORRIJA LA CAUSA DE LA RESISTENCIA. SI AÚN SE SIENTE RESISTENCIA, DETENGA EL PROCEDIMIENTO, RETIRE EL CONJUNTO Y CAMBIE EL DISPOSITIVO.

PRECAUCIÓN: NO INTENTE DOBLAR UNA VAINA QUE YA HAYA SIDO EXPANDIDA.

PRECAUCIÓN: SE NECESITA PRECAUCIÓN PARA MANTENER LA POSICIÓN DE LA LÁMINA EXPANDIBLE EXPANDIDA DENTRO DE LA VASCULATURA DURANTE EL PROCEDIMIENTO. DEBE EVITARSE EL AVANCE DE UNA VAINA EXPANDIBLE YA AMPLIADA, YA QUE ESTE MOVIMIENTO PUEDE NO SER POSIBLE Y CUALQUIER INTENTO RESULTARÁ POTENCIALMENTE EN DAÑO VASCULAR.

- I.8. Retire el expansor lenta y cautelosamente, para minimizar la pérdida de sangre. Ahora es posible introducir dispositivos o catéteres a través de la vaina expansible expandida, manteniendo siempre el guía central en los dispositivos para que no haya daños en las válvulas de hemostasia.

PRECAUCIÓN: MANTENGA SIEMPRE LA POSICIÓN DE LA VAINA EXPANSIBLE DURANTE EL PROCEDIMIENTO. SE DEBE EVITAR EL AVANCE DE UNA VAINA EXPANDIDA, YA QUE ESTE MOVIMIENTO PUEDE NO SER POSIBLE Y CUALQUIER INTENTO RESULTARÁ POTENCIALMENTE EN DAÑO VASCULAR.

ADVERTENCIA: SI LA VAINA EXPANSIBLE SOLO SE EXPANDE PARCIALMENTE, DETENGA EL PROCEDIMIENTO. FORZAR CUALQUIER ELEMENTO A TRAVÉS DE LA VAINA PARCIALMENTE EXPANDIDA PUEDE PROVOCAR DAÑOS COMO LA RUPTURA O LA INTERFERENCIA DEL DISPOSITIVO.

J. Paso de Acceso con Balón de Predilatación Y Valvuloplastia

- J.1. Inserte el guía a través de la punta del balón de predilatación.
- J.2. Avanzar el balón de predilatación a través de las válvulas de hemostasia de la vaina expansible, acompañando la navegación bajo fluoroscopia, hasta que el balón cruce completamente la vaina expansible.

PRECAUCIÓN: EL USO DE MEDIO DE CONTRASTE EN EXCESO PUEDE PROVOCAR UNA LESIÓN RENAL AGUDA. CONTROLE EL NIVEL DE CREATININA DEL PACIENTE ANTES DEL PROCEDIMIENTO. LA ADMINISTRACIÓN DEBE SER MONITOREADA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO.

- J.3. Continuar con la navegación del balón de predilatación hasta la aorta ascendente.
- J.4. Cruzar la válvula aórtica estenótica de manera controlada, manteniendo el guía centrado en la válvula.
- J.5. Coloque el balón de predilatación de modo que el anillo virtual esté centrado entre los marcadores radiopacos distal y proximal.
- J.6. Con la posición definida, active el marcapasos a alta frecuencia y luego infle el balón de predilatación de manera controlada, hasta que el émbolo del dispositivo de inflado alcance la graduación de 0 mL / cc (inyección de todo el volumen).

ADVERTENCIA: EN CASO DE QUE LA INSUFLACIÓN NO SE REALICE DE FORMA CONTROLADA, Y/O SI NO SE SIGUE EL VOLUMEN DE INFLADO NOMINAL, ES POSIBLE QUE EL BALÓN ESTALLE (VOLUMEN POR ENCIMA DEL NOMINAL) Y QUE HAYA DIFICULTAD PARA RETIRARLO, O QUE LA VÁLVULA AÓRTICA NO ESTÉ ADECUADAMENTE EXPANDIDA (VOLUMEN POR DEBAJO DEL NOMINAL), NECESITANDO REPETIR LA OPERACIÓN.

- J.7. Desinfe el balón de predilatación, recuperando todo el medio de inflación en el dispositivo de inflación.
- J.8. Con el balón correctamente desinflado, apague el marcapasos.
- J.9. Recuperar el balón de predilatación de forma controlada a través de la aorta y la vaina expansible, retirándolo por completo.

K. Paso de Acceso Vascular del Sistema de Colocación Y Implante de la Prótesis

- K.1. Mueva el cargador con cuidado hasta que esté cerca de la punta atraumática del sistema de colocación, sin superarla para mantenerla visible para la posterior introducción del guía. Al pasar el cargador sobre la prótesis ajustada, realice el avance con cuidado, de modo que no haya movimiento de la prótesis ajustada (empujada por el cargador). Si es necesario, abra ligeramente el cargador para permitir un fácil paso sobre la prótesis ajustada.
- K.2. Retire el cable de protección de la luz del guía por la punta atraumática del sistema de colocación.
- K.3. Inserte el guía a través de la punta atraumática del sistema de colocación.
- K.4. Avance el cargador sobre el sistema de colocación para colocar la prótesis en la parte rígida del cargador.
- K.5. Asegúrese de que el logotipo "BRAILE" en el mango del sistema de colocación esté colocado hacia arriba (visualización directa).

PRECAUCIÓN: MANTENER LA ORIENTACIÓN CORRECTA DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN, CON EL LOGOTIPO "BRAILE" EN SU MANGO COLOCADA HACIA ARRIBA, DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO (ACCESO VASCULAR, NAVEGACIÓN, IMPLANTACIÓN DE LA PRÓTESIS Y EXTRACCIÓN VASCULAR).

- K.6. Inserte el cargador en la vaina expansible hasta que su parte rígida se encuentre con el hub de la vaina expansible.
- K.7. Avanzar el sistema de colocación a través del cargador y las válvulas de hemostasia de la vaina expansible, observando, bajo fluoroscopia, hasta que el balón de inflado con la prótesis ajustada cruce completamente la vaina expansible.
- K.8. Continuar con la navegación del sistema de colocación, y, al acercarse al inicio de la aorta descendente, desviar y avanzar simultáneamente el sistema de colocación a través del arco aórtico, con extremo cuidado y control.
- K.9. En la aorta ascendente, verifique el posicionamiento del marcador radiopaco distal del balón de inflado, que debe superponerse con el marcador radiopaco de la vaina desviable. Si el balón avanza durante la navegación, reposicione utilizando el sistema de ajuste fino del sistema de colocación, como se muestra en la Figura 26.

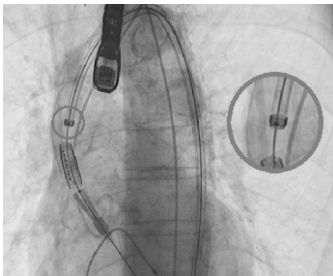


Figura 26:
Superposición entre el
marcador radiopaco
distal del balón de
inflado y el marcador
radiopaco de la vaina
desviable.

ADVERTENCIA: LA SUPERPOSICIÓN DEL MARCADOR RADIOPACO DISTAL DEL INFLADO CON EL MARCADOR RADIOPACO DE LA VAINA DESVIABLE ES INDISPENSABLE PARA QUE EL SISTEMA TENGA LA MÁXIMA FUERZA COLUMNAR PARA ATRAVESAR LA VÁLVULA AÓRTICA CALCIFICADA.

- K.10. Cruce la válvula aórtica de manera controlada, manteniendo el guía centrado. Si es necesario, utilice el sistema de control de flexibilidad para ajustar la coaxialidad del sistema de colocación en la válvula aórtica.
- K.11. Después de cruzar la válvula, devuelva la rueda de ajuste fino a su posición inicial para deshacer todo el desplazamiento del balón de inflado (Nota: ignore este paso si no se aplicó el ajuste fino).
- K.12. Posicionar la prótesis, alineando su marcador radiopaco proximal con el seno valvular no coronario, como se muestra en la Figura 27.

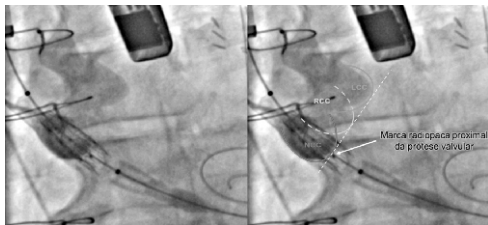


Figura 27: Alineación entre el marcador radiopaco proximal de la prótesis y el seno valvular aórtico. La figura de la derecha presenta guías visuales para el marcador radiopaco y el seno valvular, siendo NCC = cúspide no coronaria, RCC = cúspide coronaria derecha y LCC = cúspide coronaria izquierda. La línea discontinua amarilla indica el plano de alineación.

- K.13. Realice la maniobra de pullback: mantenga fija la varilla de posicionamiento, presione el botón de desbloqueo y retroceda el mango hacia el hub, liberando el botón de bloqueo justo después del inicio del movimiento, hasta llegar a la posición de implante. Al llegar a la posición, el botón hará "clic", bloqueando la varilla de posición. Este movimiento permite la exposición completa del balón de inflado, como se muestra en la Figura 28.

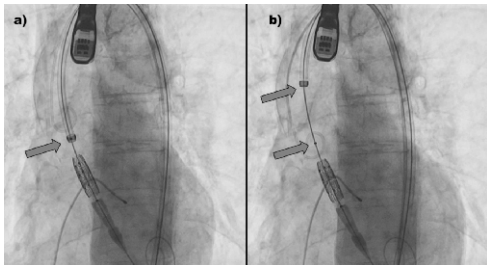


Figura 28: Imágenes fluoroscópicas que demuestran la maniobra de pullback: a) antes y b) después. Observe la distancia de la vaina deslizable del balón de inflado (distancia entre el marcador de la vaina y el marcador distal del balón).

- K.14. El posicionamiento de la prótesis en la válvula aórtica se puede mejorar utilizando el ajuste fino del sistema de colocación, según sea necesario.
- K.15. Si es necesario, utilice el sistema de control de flexibilidad para ajustar la coaxialidad de la prótesis en la válvula aórtica.
- K.16. Con la posición establecida, active el marcapasos a alta frecuencia, infle el balón de manera controlada, hasta que el émbolo del dispositivo de inflado alcance la graduación de 0 mL / 0 cc (inyección de todo el volumen).

ADVERTENCIA: SI LA INFLACIÓN NO SE LLEVA A CABO DE MANERA CONTROLADA, Y/O SI NO SE SIGUE EL VOLUMEN NOMINAL DE INFLACIÓN, ES POSIBLE QUE:

- **VOLUMEN POR ENCIMA DEL NOMINAL: EL BALÓN ESTALLA, ELEVANDO LOS RIESGOS DURANTE LA RECUPERACIÓN, O QUE HAY RUPTURA DEL ANILLO AÓRTICO, FUGA PARAVALVULAR Y/O NECESIDAD DE MARCAPASOS.**
- **VOLUMEN POR DEBAJO DEL NOMINAL: LA PRÓTESIS PUEDE NO ESTAR COMPLETAMENTE EXPANDIDA, LO QUE LLEVA A LA MIGRACIÓN O REQUIERE UNA POSTERIOR POSDILATACIÓN.**

K.17. Desinflar el balón de inflado.

K.18. Con el balón correctamente desinflado, apague el marcapasos.

L. Paso de Extracción Vascular del B-Delivery System

- L.1. Iniciar la extracción del sistema de colocación de la válvula aórtica de forma controlada, manteniendo el guía central a la válvula, con el fin de evitar posibles desplazamientos de la prótesis implantada.
- L.2. Con el balón de inflado colocado en la aorta ascendente, retire toda la deflexión de la vaina desviable y devuelva la rueda de ajuste fino a su posición inicial.
- L.3. Retroceder el sistema de colocación a través de la aorta ascendente y el arco aórtico a la aorta descendente.
- L.4. Con el balón de inflado colocado en la aorta descendente, retroceda completamente el balón de inflado, manteniendo el mango fijo en su posición, presionando el botón de desbloqueo y retrocediendo la varilla de posicionamiento al límite de su curso. Además, aplique ajuste fino girando completamente la rosca.
- L.5. Realice la extracción completa del sistema de colocación retirándolo a través de la vaina expansible.

M. Verificación de Posicionamiento Y Medición de la Prótesis

- M.1. Realice una angiografía supraaórtica para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria. La posición ideal debe cumplir los criterios ilustrados en la Figura 29.

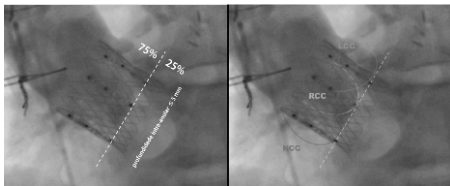


Figura 29: Posicionamiento ideal de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC. En la imagen de la izquierda, se observa el posicionamiento del 25% de la válvula en la porción ventricular, y el 75% restante en la porción aórtica, respetando la profundidad máxima requerida. El objetivo es proporcionar un implante más supraanular, asegurando un mejor funcionamiento y reduciendo el riesgo de trastornos de la conducción. En la imagen de la derecha hay guías visuales de la alineación de la prótesis implantada en relación con el seno valvular.

- M.2. Monitorear y registrar gradientes de presión transvalvular y evaluar el funcionamiento de la prótesis.
- M.3. Después de una distribución satisfactoria, retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea apropiado.
- M.4. Realizar una angiografía para verificar si hay complicaciones vasculares.
- M.5. Cierre el punto de acceso.

9. VALIDEZ

La Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System tiene una validez de 2 años. La validez se cuenta a partir de la fecha de esterilización, y el producto se considera estéril en este período, previsto que se mantenga la integridad del envase.

10. GARANTÍA LIMITADA

BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., atestigua que el producto fue fabricado con el cuidado adecuado, con materiales de buena calidad, y está garantizado contra vicios de fabricación de acuerdo con el Código de Defensa del Consumidor. Aclara además que, si el producto es manipulado por personas no autorizadas o no calificadas, la garantía perderá su validez. El uso del producto está restringido a técnicos médicos o calificados y capacitados bajo la supervisión del médico a cargo, que están familiarizados con los procedimientos inherentes al producto y son responsables del uso del producto. El fabricante no será responsable de ningún daño derivado del uso inadecuado del producto. BRAILE BIOMÉDICA LTDA establece además que, el derecho de reclamaciones con respecto al producto se regirá por las disposiciones contenidas en el Código de Defensa del Consumidor (Ley 8.078/90). Ningún agente, empleado, representante o distribuidor de BRAILE BIOMÉDICA LTDA tiene autoridad para cambiar o modificar lo aquí descrito, asumir o vincular BRAILE BIOMÉDICA LTDA a cualquier otra responsabilidad o garantía en relación con este producto.

11. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS



Consulte las instrucciones de uso

STERILE

Estéril

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



No pirogénico



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



No reesterilizar

SN

Número de serie

LOT

Número de lote



Condicional con respecto a Ressonancia Magnética



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de caducidad

REF

Número de catálogo



Limite de temperatura



Frágil, maneja con cuidado



Este lado hacia arriba



Mantener seco



Mantener alejado de la luz solar



Límite de apilamiento por número



Reciclable

MD

Dispositivo médico

12. ETIQUETA – Caja de cartón corrugado que contiene Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC, Catéter Balón de Predilatación, Introductor Expandible Transfemoral Aureus® y Ajustador

 **Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.**
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
Telefone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nombre técnico: Prótesis valvular cardíaca biológica

Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Modelo: xxxxx

Número de registro ANVISA: 10159030114

Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF **SN** **LOT**

Contenido del embalaje: 01 (una) Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (20, 22, 24, 26, 28 o 30 mm); 01 (uno) Catéter Balón de Predilatación (18 o 20 mm); 01 (uno) Introductor Expandible Transfemoral Aureus®; 01 (uno) Ajustador, 01 (uno) Manual de Instrucciones.

Producto de un solo uso. No vuelva a procesar.

Esterilización química líquida (prótesis) o esterilizada por óxido de ethylene (otros componentes).

 DD/MM/AA

 DD/MM/AA

STERILE **STERILIZED**     **MD**

 **Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar instrucciones de uso.**

El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.

Para los significados internacionalmente armonizados de los símbolos: consulte las instrucciones de uso.

13. ETIQUETA – Caja de cartón corrugado que contiene el B-Delivery System

	Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil Telefone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br	
Nombre técnico: Prótesis valvular cardíaca biológica		
Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System		
Modelo: xxxxx		
Número de registro ANVISA: 10159030114		
Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010		
REF	SN	LOT
Contenido del embalaje: 01 (un) B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 o 30 mm, correspondiente al modelo de prótesis que acompaña).		
Producto de un solo uso. No vuelva a procesar.		
	DD/MM/AA	
	DD/MM/AA	
		
		
		
	Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar instrucciones de uso.	
El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.		
		
		
		
		

Para los significados internacionalmente armonizados de los símbolos: consulte las instrucciones de uso.

14. ETIQUETA – Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
Telefone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nombre técnico: Prótesis valvular cardíaca biológica

Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (20, 22, 24, 26, 28 o 30 mm)

Modelo: xxxxx

Número de registro ANVISA: 10159030114

Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Contenido del embalaje: 01 (una) Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (20, 22, 24, 26, 28 o 30 mm); 01 (uno) Manual de Instrucciones, 01 (uno) Formulario de Registro de Implantes, 06 (seis) etiquetas de trazabilidad.

Composición: prótesis cardíaca biológica transcáteter – tejido pericardio bovino conservado en solución de formaldehído, aleación de cobalto-cromo, poliéster, tántalo.

Producto de un solo uso. No vuelva a procesar.

Esterilización química líquida.



DD/MM/AA



DD/MM/AA

STERILE



Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar instrucciones de uso.

El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.



Para los significados internacionalmente armonizados de los símbolos: consulte las instrucciones de uso.

15. ETIQUETA – B-Delivery System



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
Teléfono: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nombre técnico: Prótesis valvular cardíaca biológica

Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 o 30 mm)

Modelo: xxxxx

Número de registro ANVISA: 10159030114

Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Contenido del embalaje: 01 (uno) B-Delivery System (20, 22, 24, 26, 28 o 30 mm, correspondiente al modelo de prótesis que acompaña).

Composición: sistema de colocación para prótesis transcathéter expansible con balón – poliéster-bloque-amida, poliamida, acero inoxidable.

Producto de un solo uso. No vuelva a procesar.



DD/MM/AA



DD/MM/AA

STERILE

STERILE



MD



Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar *instrucciones de uso*.

El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.



Para los significados internacionalmente armonizados de los símbolos: consulte las instrucciones de uso.

ESPAÑOL

16. ETIQUETA – Catéter Balón de Predilatación



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
Teléfono: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nombre técnico: Prótesis valvular cardíaca biológica

Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: Catéter Balón de Predilatación (18 o 20 mm)

Modelo: xxxxx

Número de registro ANVISA: 10159030114

Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Contenido del embalaje: 01 (un) Catéter Balón de Predilatación (18 o 20 mm).

Composición: catéter balón de predilatación – poliéter-bloque-amida, poliamida.

Producto de un solo uso. No vuelva a procesar.



DD/MM/AA



DD/MM/AA

STERILE

STERILIZED



MD



Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar *instrucciones de uso*.

El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.



Para los significados internacionalmente armonizados de los símbolos: consulte las *instrucciones de uso*.

17. ETIQUETA – Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®

	Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil Telefone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50 CNPJ: 52.628.936/0001-09 www.braille.com.br				
Nombre técnico: Prótesis valvular cardíaca biológica					
Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System					
Componente: Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®					
Modelo: xxxxxx					
Número de registro ANVISA: 10159030114					
Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010					
REF	SN	LOT			
Contenido del envase: 01 (uno) Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®.					
Composición: introdutor vascular expansible – poliéter-bloque-amida, politetrafluoroetileno, polietileno.					
Producto de un solo uso. No vuelva a procesar.					
	DD/MM/AA				
	DD/MM/AA				
STERILE	STERILE				MD
	Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar <i>instrucciones de uso</i> .				
El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.					
					
Para los significados internacionalmente amonizados de los símbolos: consulte las instrucciones de uso.					

18. ETIQUETA – Ajustador



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
Telefone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nombre técnico: Prótesis valvular cardíaca biológica

Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: Ajustador

Modelo: xxxxx

Número de registro ANVISA: 10159030114

Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Contenido del embalaje: 01 (un) Ajustador.

Composición: dispositivo de compresión de prótesis transcathéter - polioximetileno, aleación de aluminio.

Producto de un solo uso. No vuelva a procesar.



DD/MM/AA



DD/MM/AA

STERILE

STERILE



MD



Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar *instrucciones de uso*.

El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.



Para los significados internacionalmente armonizados de los símbolos: consulte las *instrucciones de uso*.

19. ETIQUETA – Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (componente de repuesto)



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
Telefone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nombre técnico: Prótesis valvular cardíaca biológica

Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (20, 22, 24, 26, 28 o 30 mm)

Componente de repuesto para uso exclusivo en la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System.

Modelo: xxxxx

Número de registro ANVISA: 10159030114

Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Contenido del embalaje: 01 (una) Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (20, 22, 24, 26, 28 o 30 mm); 01 (uno) Manual de Instrucciones, 01 (uno) Formulario de Registro de Implantes, 06 (seis) etiquetas de trazabilidad.

Composición: prótesis cardíaca biológica transcáteter – tejido pericardio bovino conservado en solución de formaldehído, aleación de cobalto-cromo, poliéster, tántalo.

Producto de un solo uso. No vuelva a procesar.

Esterilización química líquida.



DD/MM/AA



DD/MM/AA



Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar instrucciones de uso.

El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.



Para los significados internacionalmente armonizados de los símbolos: consulte las instrucciones de uso.

ESPAÑOL

20. ETIQUETA – B-Delivery System (componente de repuesto)

	Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil Telefone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br	
Nombre técnico: Prótesis valvular cardiaca biológica		
Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System		
Componente: Catéter Balón de Predilatación (18 o 20 mm)		
Componente de repuesto para uso exclusivo en la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System.		
Modelo: xxxxx		
Número de registro ANVISA: 10159030114		
Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010		
REF	SN	LOT
Contenido del embalaje: 01 (uno) Catéter Balón de Predilatación (18 o 20 mm), 01 (uno) Manual de Instrucciones.		
Composición: catéter con balón predilatación – políster-bloque-amida, poliamida.		
Producto de un solo uso. No vuelva a procesar		
	DD/MM/AA	
	DD/MM/AA	
STERILE	STERILE	STERILE
		
		Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar instrucciones de uso.
El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.		
		
		
Para los significados internacionalmente armonizados de los símbolos: consulte las instrucciones de uso.		

21. ETIQUETA - Catéter Balón de Predilatación (componente de repuesto)

	Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil Telefone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50 CNPJ: 52.826.936/0001-09 www.braille.com.br			
Nombre técnico: Prótesis valvular cardíaca biológica Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System Componente: Catéter Balón de Predilatación (18 o 20 mm) Componente de repuesto para uso exclusivo en la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System. Modelo: xxxxx Número de registro ANVISA: 10159030114 Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010				
<table border="1"><tr><td>REF</td><td>SN</td><td>LOT</td></tr></table>		REF	SN	LOT
REF	SN	LOT		
Contenido del embalaje: 01 (uno) Catéter Balón de Predilatación (18 o 20 mm), 01 (uno) Manual de Instrucciones. Composición: catéter con balón predilatación – poliéter-bloque-amida, poliamida. Producto de un solo uso. No vuelva a procesar.				
	DD/MM/AA			
	DD/MM/AA			
				
				
				
	Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar <i>instrucciones de uso</i> .			
El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.				
				
				
				
				

Para los significados internacionalmente armonizados de los símbolos: consulte las instrucciones de uso.

22. ETIQUETA – Introdutor Expansible Transfemoral Aureus® (componente de repuesto)

						
Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tamará I Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil Telefone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50 CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br						
Nombre técnico: Prótesis valvular cardiaca biológica						
Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System						
Componente: Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®						
Componente de repuesto para uso exclusivo en la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System.						
Modelo: xxxxx						
Número de registro ANVISA: 10159030114						
Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010						
REF	SN	LOT				
Contenido del embalaje: 01 (uno) Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®, 01 (uno) Manual de Instrucciones.						
Composición: introdutor vascular expansible – poliéter-bloque-amida, politetrafluoroetileno, polietileno.						
Producto de un solo uso. No vuelva a procesar.						
	DD/MM/AA					
	DD/MM/AA					
						
	Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar instrucciones de uso.					
El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.						
						
Para los significados internacionalmente armonizados de los símbolos: consulte las instrucciones de uso.						

23. ETIQUETA - Ajustador (componente de repuesto)



Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I
Código Postal 15091-450 - São José do Rio Preto - SP - Brasil
Telefone: +55 17 2136-7000 SAC: 0800 707 20 50
CNPJ: 52.828.936/0001-09 www.braille.com.br

Nombre técnico: Prótesis valvular cardíaca biológica

Nombre comercial: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Componente: Ajustador

Componente de repuesto para uso exclusivo en la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System.

Modelo: xxxxx

Número de registro ANVISA: 10159030114

Técnico Responsable: Vladimir D. A. Ramirez - CRF-SP 09010

REF

SN

LOT

Contenido del embalaje: 01 (un) Ajustador, 01 (uno) Manual de Instrucciones.

Composición: dispositivo de ajuste de prótesis transcáteter - polioximetileno, aleación de aluminio.

Producto de un solo uso. No vuelva a procesar



DD/MM/AA



DD/MM/AA

STERILE

STERILE (EO)



MD



Advertencias y precauciones, características técnicas y condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación del producto: consultar *instrucciones de uso*.

El producto, en su envase original, debe almacenarse en un ambiente limpio, seco, libre de intemperie y a temperaturas superiores a 10 °C e inferiores a 30 °C. El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe ser sometido a congelación o expuesto a temperaturas extremas. Durante el transporte, evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas y la alta humedad.



Para los significados internacionalmente armonizados de los símbolos: consulte las instrucciones de uso.

ESPAÑOL

