

<b>Nome commerciale:</b>	MYVAL – VALVOLA CARDIACA BIOLOGICA PER IMPIANTO PERCUTANEO
	
<b>Ditta produttrice:</b>	Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191. Gujarat. India.
<b>Marchio CE:</b>	Il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE • Marchio CE 1434-MDD-109/2019 -1434-POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A. (PCBC)
<b>Classe di appartenenza:</b>	Classe III
<b>Codice prodotto:</b>	v\ elenco allegato
<b>Codice CND</b>	P0703010302 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO
<b>N. di Repertorio</b>	1830131
<b>Importatore per:</b>	Veneto, Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige, Toscana, Emilia Romagna, Marche, Umbria, Molise, Abruzzo, Campania, Sardegna
<b>Presenza/Assenza lattice</b>	Prodotto PRIVO DI LATTICE (LATEX FREE)

#### Descrizione

La valvola cardiaca Myval<sup>™</sup> è una valvola tricuspide biologica in pericardio bovino decalcificato e decellularizzato con brevettata Meril Life Sciences Pvt. Ltd., radiopaca, espandibile con pallone. La struttura di supporto è costituita da una lega in Nichel-Cobalto (MP35N), un polietilene tereftalato (PET) per il rivestimento interno e un rivestimento esterno in PET (figura 1) per minimizzare i leak paravalvolari.

Disponibile in sette dimensioni (20 mm, 21.5 mm, 23 mm, 24.5 mm, 26 mm, 27.5 mm, 29 mm).



Figura 1: Myval

**Indicazioni**

La valvola Myval<sup>™</sup> (THV) è indicata per il posizionamento transcateretere in pazienti con grave stenosi aortica calcifica nativa severa, considerati ad elevato rischio chirurgico.

La valvola Myval<sup>™</sup> THV è indicata per essere impiantata in anulus valvolare aortico native. Nella tabella sono riportate le specifiche tecniche misurate all'anello basale durante la sistole (20% R-R):

**Tabella 1**

Transesophageal Echocardiogram (TEE)* [mm]	Native Annulus Area [mm <sup>2</sup> ]	Area-derived diameter [mm]	THV Size [mm]
16-19	270-330	18.5 - 20.5	20
17.5 - 20.5	314 - 380	20 - 22	21.5
18-22	360 - 440	21.4 - 23.7	23
19.5 - 23.5	410 - 500	22.8 - 25.2	24.5
21-25	460 - 560	24.2 - 26.7	26
22.5-26.5	510 - 630	25.5 - 28.3	27.5
24-28	570 - 700	26.9 - 29.9	29

**Componenti e specifiche tecniche**

COMPONENTI	MATERIALI
Myval <sup>™</sup> Transcatheter Heart Valve	
Frame in metallo	Nichel- Cobalto (MP35N)
Lembi valvolari	Pericardio bovino
Commissure Support Fabric	Cardial Flat Sheet (PET)
Skirt Fabric, Arc Fabric & Cuff Fabric	PET TAPE
Suture bianche	Polyestere Wax bianco
Suture nere	Polyestere Wax
Dischi	ABS
Gabbia	ABS
Guarnizione (Ring)	Silicone
Contenitore	Polipropilene (PP)
Film termoretraibile	Poly-oly
Confezione	Scheda laminata Cyber XL con film metallizzato PET da 12μ
Confezione secondaria	Polistirene

**Confezionamento**

- **Confezionamento primario**

Confezionamento primario in barattolo in Polipropilene (PP).

Questo processo viene eseguito in camera bianca in classe 100000 sotto LAF (classe 100). La valvola cardiaca transcateretere è temporaneamente cucita sul fondo della gabbia. La gabbia contenente la valvola viene inserita nel barattolo in PP che viene riempito completamente con 0,625 % di glutaraldeide come soluzione di stoccaggio. La gabbia viene coperta posizionando il disco sopra la gabbia. All'interno del coperchio del barattolo viene inserito un anello in silicone e il barattolo viene chiuso ermeticamente con il coperchio. Un'etichetta di identificazione è apposta sul coperchio del vasetto. Questo costituisce l'imballaggio primario della valvola cardiaca Myval™.

Il vaso in PP contenente la valvola cardiaca Myval™ viene inviato per la sterilizzazione liquida.

- **Confezionamento secondario**

Dopo la sterilizzazione il vasetto in PP viene etichettato e inserito nella scatola del prodotto insieme alle informazioni per l'uso (IFU) e le etichette di riferimento. Questa confezione è avvolta a caldo utilizzando sacchetto in PP.

- **Imballaggio per la spedizione**

Le confezioni sono collocate in un contenitore in polistirolo. Sulla cassa in polistirolo viene apposta l'etichetta e il tutto viene avvolto in un sacchetto di imballaggio in PP.

Le confezioni vengono poste in una scatola di cartone ondulato (scatola di spedizione) in base alla quantità da spedire. La scatola di cartone ondulato è sigillata con nastro BOPP e l'etichetta di distribuzione è apposta sulla scatola di spedizione.

**Sterilizzazione**

La valvola Myval™ è sterilizzata con il metodo della sterilizzazione chimica liquida. Il processo di sterilizzazione chimica liquida per Myval™ è convalidato secondo i seguenti standard per un livello di garanzia di sterilità di 10<sup>-6</sup>:

- ISO 14160: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Agenti chimici sterilizzanti liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.
- ISO 11737-1: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
- ISO 11737-2: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione.

**Stoccaggio**

La valvola cardiaca Myval™ Transcatheter Heart Valve deve essere conservata ad una temperatura compresa tra 10°C e 25°C (50°F e 77°F). Il sistema di consegna e gli accessori devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto.

**Componenti del sistema**

Il sistema transcateretere Myval viene fornito, oltre alla valvola, con i seguenti componenti:

- Sistema di rilascio Meril Navigator disponibile da 20 mm, 21.5 mm, 23 mm, 24.5 mm, 26 mm, 27.5 mm oppure da 29 mm (vd. Scheda tecnica/IFU);
- Set introduttore espandibile Meril Python da 14 F compatibile con tutti i diametri delle valvole (vd. Scheda tecnica/IFU);
- Catetere a palloncino transfemorale Meril Mammoth disponibile nelle misure 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm oppure da 25 mm (vd. Scheda tecnica/IFU);
- Crimper universale Meril Val-de-Crimp monouso;
- Inflator IN8130 per le valvole da 20, 21.5, 23, 24.5, 26 mm, ENDOAN6012 per le valvole da 27.5, 29 mm;

**Codici disponibili**

Misure [mm]	Codici
20	MVL200
21.5	MVL215
23	MVL230
24.5	MVL245
26	MVL260
27.5	MVL275
29	MVL290