



<p align="center">Scheda tecnica Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 con sistema di rilascio Certitude per approccio transapicale e transaortico</p>
--

Modello 9600TFX

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

Distributore in Italia **Edwards Lifesciences Italia S.p.A**
Sede Legale e Operativa:
Via Spadolini, 5
20141 Milano

Descrizione La valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Edwards modello 9600TFX (Fig. 1) combina uno stent in cromo-cobalto radiopaco espandibile tramite palloncino ad una valvola biologica in pericardio bovino a tre lembi e ad una gonnellina interna ed una esterna in tela di polietilenteretefalato (PET). La valvola cardiaca SAPIEN 3 è disponibile in quattro dimensioni (20 mm, 23 mm, 26 mm e 29 mm).

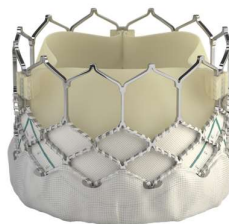


Figura 1

Indicazioni Il sistema Edwards SAPIEN 3 è indicato per l'uso in pazienti con patologie cardiache derivanti da stenosi aortica calcifica della valvola nativa con qualsiasi livello di rischio chirurgico per interventi a cuore aperto.

Il sistema Edwards SAPIEN 3 è anche indicato per l'utilizzo in pazienti con malattia cardiaca sintomatica dovuta al malfunzionamento di una valvola bioprotesica aortica o di una valvola bioprotesica chirurgica mitrale (con stenosi, insufficienza o una combinazione dei due problemi), giudicati da un'équipe cardiaca a rischio alto o maggior rischio per la terapia chirurgica aperta (ovvero con un rischio previsto di mortalità operatoria $\geq 8\%$ a 30 giorni sulla base del punteggio di rischio della Society of Thoracic Surgeons (STS) e di altre comorbidità cliniche non considerate dal sistema di calcolo del rischio della STS).



Materiale biologico	La valvola è assemblata con tre lembi di pericardio bovino di uguale spessore ed elasticità, preservate in glutaraldeide per il processo di fissazione. La bioprotesi viene trattata con il processo Edwards ThermoFix™, che agisce su entrambi i principali siti di legame del calcio: i residui di glutaraldeide ed i fosfolipidi. Viene poi imballata e infine sterilizzata con glutaraldeide.
Tipologia di impianto	La valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Edwards può essere impiantata con tre diversi approcci: transfemorale, transapicale e transaortico. Per informazioni riguardo l'approccio transfemorale, si rimanda alla relativa scheda tecnica. In questo documento vengono descritti gli approcci transapicale e transaortico. Per quanto riguarda l'impianto della valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 in una bioprotesi malfunzionante in posizione mitralica, non è previsto l'approccio transaortico.
Controindicazioni, avvertenze e precauzioni	Per controindicazioni, avvertenze e precauzioni, si faccia riferimento alle IFU (Instructions for Use).
Componenti del sistema	<p>Il sistema Edwards SAPIEN 3 viene fornito in un kit, che, oltre alla valvola, include i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sistema di rilascio Edwards Certitude, modello 9620TA20, 9620TA23, 9620TA26, 9620TA29, rispettivamente per le valvole da 20, 23, 26 e 29 mm (Figura 2 e 3);• Introduttore Edwards Certitude, modello 9620IS18 (18F) per le valvole da 20, 23 e 26 mm e modello 9620IS21 (21F) per la valvola da 29 mm (Figura 4);• Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra da 20 mm, modello 9100BAVC (Figura 5), presente nei kit contenenti le valvole da 23, 26 e 29 mm;• Sistema universale di compressione della valvola (crimper), modello 9600CR per tutte le misure di valvola (Figura 6);• Dispositivo per il gonfiaggio del catetere a pallone (indeflator) Atrion modello 96402 (Figura 7a) da 25 ml per le valvole da 23, 26 e 29 mm;• Dispositivo di gonfiaggio del catetere Certitude modello 96402 (Figura 7a) da 25 ml per le valvole da 20, 23 e 26 mm e modello 96406 (Figura 7b) da 38 ml per la valvola da 29 mm.
Sistema di rilascio	<p>Prima dell'impianto, la bioprotesi viene montata e fissata sul sistema di rilascio a palloncino Certitude, mediante un apposito dispositivo di compressione (crimper). La bioprotesi viene posizionata e rilasciata nel sito desiderato (valvola aortica stenotica nativa oppure bioprotesi degenerata) per mezzo del sistema di rilascio, che viene successivamente rimosso.</p> <p>Il sistema di rilascio Certitude (Fig. 2) è costituito da un catetere con palloncino, che consente l'espansione della valvola.</p>



Figura 2



Tale tecnologia consente di rilasciare la valvola nella posizione desiderata con un ottimo grado di accuratezza, evitando manovre aggiuntive per correggere la posizione della protesi.

Il catetere a palloncino contiene un marker radiopaco che consente di effettuare un posizionamento preciso prima dell'espansione del pallone.

Il sistema di rilascio Certitude è dotato di un meccanismo di flessione che consente di migliorare la navigabilità nel letto vascolare e di centralizzare la protesi rispetto alla valvola nativa prima del rilascio, in modo da ottimizzare il posizionamento.

Il sistema di rilascio è dotato di un'impugnatura ergonomica che permette un'ottima maneggevolezza del sistema.

Introduttore

Il corpo dell'introduttore (Figura 3) è dotato di un marker radiopaco per la visualizzazione del puntale e di contrassegni non radiopachi. L'estremità prossimale dell'introduttore è dotata di tre valvole emostatiche. Insieme all'introduttore viene fornito un dilatatore rastremato.



Figura 3

Nella tabella seguente sono indicati i calibri degli introduttori in base alla misura della valvola:

Dimensione della valvola SAPIEN 3	Calibro introduttore Certitude (French)
20 mm	18
23 mm	18
26 mm	18
29 mm	21



Dispositivo di compressione (crimper)

Il crimper (fig. 4) è uno strumento di compressione monouso, che non entra in contatto con il paziente e riduce simmetricamente il diametro complessivo della bioprotesi dalla sua dimensione espansa alla dimensione chiusa (crimpata), permettendo di montare efficacemente la bioprotesi sul catetere di rilascio a palloncino.

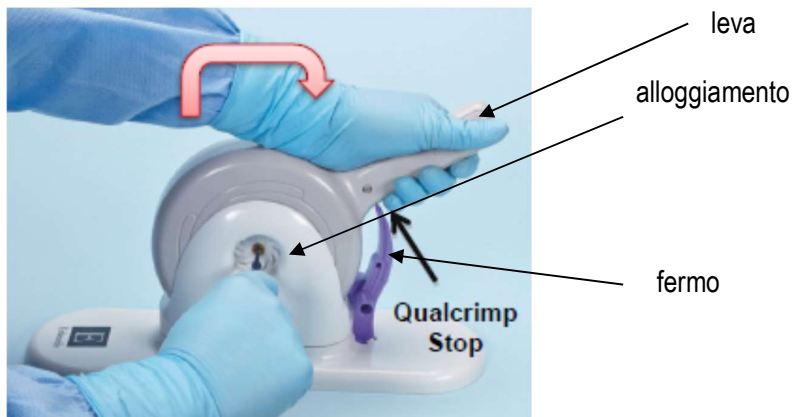


Figura 4

Il dispositivo di compressione è costituito da un alloggiamento dove viene posizionata la valvola il cui diametro viene ridotto esercitando pressione su una leva. Il crimper universale viene utilizzato per le valvole SAPIEN 3 di tutte le dimensioni, abbinandolo con il fermo relativo alla valvola da preparare. Il fermo è contenuto nella confezione del sistema di rilascio Certitude.

Catetere a palloncino per valvuloplastica

E' fornito inoltre un catetere a palloncino transapicale Ascendra di diametro 20 mm per le valvole da 23, 26 e 29 mm, usato per predilatate la valvola nativa.

Misure disponibili

La valvola cardiaca SAPIEN 3 è disponibile in quattro dimensioni (20 mm, 23 mm, 26 mm e 29 mm), consentendo l'impianto in valvole aortiche native con diametro variabile tra 18.6 e 29.5 mm (misura 3D).



Misura della valvola Edwards SAPIEN 3	Diametro dell'annulus derivato dall'area (mm)	Area dell'annulus nativo (mm ²)	Diametro dell'annulus all'ecocardiogramma transesofageo (TEE)* (mm)
20 mm	18.6 - 21.0	273-345	16-19
23 mm	20.7 - 23.4	338-430	18-22
26 mm	23.4 - 26.4	430-546	21-25
29 mm	26.2 - 29.5	540-683	24-28

Le raccomandazioni sulla misura della protesi da utilizzare si basano sulla misura dell'annulus della valvola nativa, secondo la misurazione eseguita mediante ecocardiografia transesofagea (TEE) o tomografia computerizzata (TC).

Per la scelta della misura della valvola dovranno essere considerati i fattori anatomici del paziente e le molteplici modalità di imaging. A causa delle limitazioni dell'imaging bidimensionale, l'imaging TEE 2D dovrà essere integrato con misure dell'area 3D.

Per quanto riguarda l'impianto della valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 in una bioprotesi malfunzionante, nella tabella seguente sono riportate le raccomandazioni relative alle misure per l'impianto:

Misura della valvola Edwards SAPIEN 3	Diametro interno effettivo della valvola chirurgica (mm)	THV in THV (dimensione dell'annulus della valvola nativa) (mm)
20 mm	16.5 – 19.0	18.6 - 21.0
23 mm	18.5 – 22.0	20.7 - 23.4
26 mm	22.0 – 25.0	23.4 - 26.4
29 mm	25.0 – 28.5	26.2 - 29.5

Conservazione

La bioprotesi modello 9600TFX deve essere conservata tra 10 °C e 25 °C.

Avvertenza: non congelare. Conservare sempre le bioprotesi in luogo asciutto e privo di contaminanti. Le bioprotesi che siano state congelate (o che si sospetta siano state congelate), non devono essere usate per l'impianto.

I componenti del sistema di rilascio (dispositivo di compressione, introduttore, sistema di rilascio e catetere a palloncino) devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto.



Fornitura

La bioprotesi è fornita sterile ed apirogena ed è confezionata con glutaraldeide in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo. Ciascun vasetto viene spedito in un contenitore di polistirolo contenente un sensore di alta e bassa temperatura, per determinare immediatamente al ricevimento se, durante il trasporto, la valvola è stata esposta a temperature estreme.

I componenti del sistema di rilascio (dispositivo di compressione, introduttore, sistema di rilascio e catetere a palloncino) sono forniti apirogeni, imbustati e sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).

La bioprotesi e tutti i componenti del sistema di rilascio sono monouso.

Confezionamento e codici Ogni protesi viene fornita in un kit con gli accessori necessari per l'impianto.

Kit	S3TA120	S3TA123	S3TA126	S3TA129
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3, 20/ 23 / 26 / 29 mm	9600TFX20 (20 mm)	9600TFX23 (23 mm)	9600TFX26 (26 mm)	9600TFX29 (29 mm)
Sistema di rilascio Edwards Certitude 20/ 23 /26 /29 mm	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Introduttore Edwards Certitude 18F e 21F	9620IS18			9620IS21
Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra da 20 mm	Non presente	9100BAVC		
Dispositivo di gonfiaggio (25 ml)	96402 2 pezzi	96402 2 pezzi	96402 2 pezzi	96402 1 pezzo
Dispositivo di gonfiaggio (38 ml)	-	-	-	96406 1 pezzo
Crimper	9600CR			

Presenza di lattice I dispositivi medici non contengono lattice naturale

Classe

Classe	Codice kit S3TA120	Codice kit S3TA123	Codice Kit S3TA126	Codice Kit S3TA129
III	9600TFX20 (20 mm)	9600TFX23 (23 mm)	9600TFX26 (26 mm)	9600TFX29 (29 mm)
III	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
III	9620IS18	9620IS18		9620IS21
III	-	9100BAVC		
I sterile	96402	96402	96402	96402
I sterile	-	-	-	96406
I sterile	9600CR			



Certificato CE

NB 0344

Edwards Lifesciences 2103732CE01, 2103732DE01, 2103732DE09
2103732DE12.

Registrazione
Ministero

Codice kit S3TA120	Numero Registrazione 117781	CND NA
9600TFX20 (20 mm)	1479059/R	P0703010302
9620TA20	1479341/R	P0780
9620IS18	1031408/R	P0780
96402	1916232/R	V80
9600CR	1030766/R	P0780

Codice kit S3TA123	Numero Registrazione 81843	CND NA
9600TFX23 (23 mm)	1028195/R	P0703010302
9620TA23	1031406/R	P0780
9620IS18	1031408/R	P0780
9100BAVC	16105/R	C019014
96402	1916232/R	V80
9600CR	1030766/R	P0780

Codice kit S3TA126	Numero Registrazione 81823	CND NA
9600TFX26 (26 mm)	1030646/R	P0703010302
9620TA26	1031409/R	P0780
9620IS18	1031408/R	P0780
9100BAVC	16105/R	C019014
96402	1916232/R	V80
9600CR	1030766/R	P0780

Codice kit S3TA129	Numero Registrazione 81803	CND NA
9600TFX29 (29 mm)	1030649/R	P0703010302
9620TA29	1031418/R	P0780
9620IS21	1031414/R	P0780
9100BAVC	16105/R	C019014
96402	1916232/R	V80
96406	1916244/R	V80
9600CR	1030766/R	P0780



Riferimento alle
istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulla prescrizione, incluse indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed eventi avversi, preparazione del dispositivo.