



Scheda tecnica Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 con sistema di rilascio Commander per approccio transfemorale

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 Edwards SAPIEN 3 modello 9600TFX (Figura 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 polietilentereftalato (PET), disegnate per mitigare i leak paravalvolari. La valvola cardiaca SAPIEN 3 è disponibile in quattro dimensioni (20 mm, 23 mm, 26 mm e 29 mm).

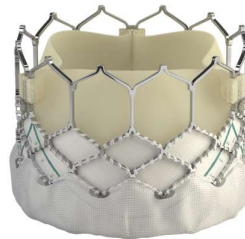


Figura 1

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 Carpentier-Edwards TheraFix™, 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 Edwards SAPIEN 3 può essere impiantata con tre diversi approcci: transfemorale, transapicale e transaortico. Per informazioni riguardo gli approcci transapicale e transaortico, si rimanda alla relativa scheda tecnica. In questo documento viene descritto l'approccio transfemorale (Figura 2a). Per quanto riguarda l'impianto della valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 in una bioprotesi malfunzionante in posizione mitralica, l'approccio transfemorale prevede un accesso transtettale (Figura 2b).

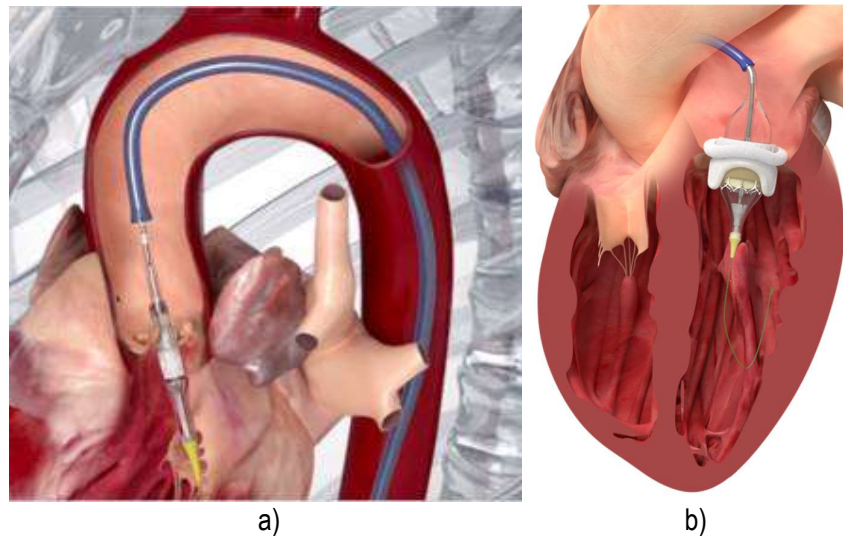


Figura 2

**Controindicazioni,
avvertenze e
precauzioni**

Per controindicazioni, avvertenze e precauzioni, si faccia riferimento alle IFU (Instructions for Use).

**Componenti del
sistema**

Il sistema Edwards SAPIEN 3 viene fornito in un kit, che, oltre alla valvola, include i seguenti componenti:

- Sistema di rilascio Edwards Commander da 20 mm (9610TF20), da 23 mm (9610TF23), da 26 mm (9610TF26), oppure da 29 mm (9610TF29)
- Set introduttore espandibile Edwards eSheath da 14 F (9610ES14) per le valvole da 20, 23 e da 26 mm, oppure da 16 F (9610ES16) per la valvola da 29 mm
- Catetere a palloncino transfemorale Edwards da 16 mm (9350BC16) per la valvola da 20 mm, da 20 mm (9350BC20) per la valvola da 23 mm, da 23 mm (9350BC23) per la valvola da 26 mm, oppure da 25 mm (9350BC25) per la valvola da 29 mm. Tutti i palloni hanno una lunghezza di lavoro di 4 cm
- Crimper universale (9600CR)
- Dispositivo di gonfiaggio, 2 pezzi (96402 per le valvole da 20, 23 e 26 mm, 96406 per la valvola da 29 mm)



Sistema di rilascio

Prima dell'impianto, la bioprotesi viene montata sul sistema di rilascio a palloncino Commander, mediante un apposito dispositivo di compressione (crimper). La bioprotesi viene posizionata e rilasciata nel sito desiderato (valvola aortica stenotica nativa oppure bioprotesi degenerata) tramite il gonfiaggio del palloncino del sistema di rilascio, che viene successivamente rimosso.

Il sistema di rilascio Commander (Fig. 3) è costituito da un catetere con palloncino, che consente l'espansione della valvola.

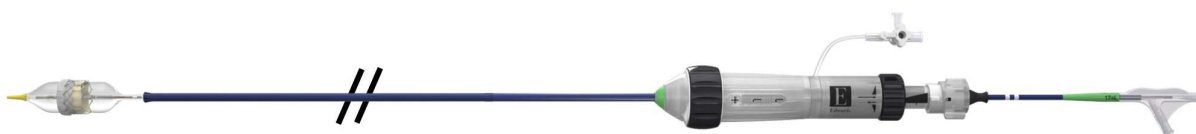


Figura 3

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 Commander 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 set dell'introduttore espandibile Edwards eSheath è costituito da:

- un introduttore espandibile, caratterizzato da un meccanismo di espansione dinamica: l'introduttore ha un basso profilo (14F per le valvole da 20,23 e 26 mm e 16F per la valvola da 29 mm) di inserimento nel vaso sanguigno ed aumenta il suo calibro in modo transitorio al passaggio al suo interno del sistema di rilascio con la valvola montata. (Fig. 4a);
- due dilatatori con un rivestimento idrofilico: uno per l'eventuale predilatazione del vaso e l'altro da inserire nell'introduttore per consentirne l'immissione e l'avanzamento nel vaso (Fig. 4b).

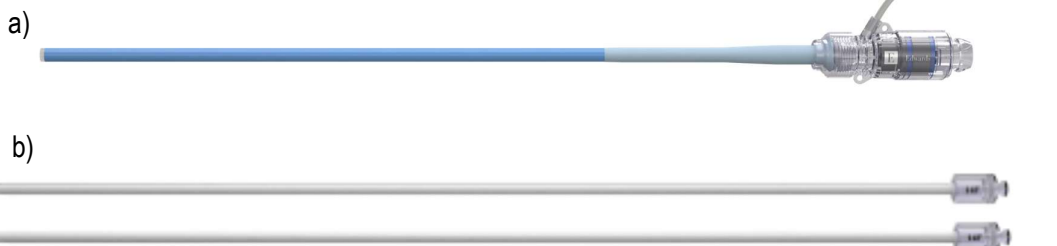


Figura 4 a) e b)



Nella tabella seguente sono indicati i calibri degli introduttori e il diametro minimo dei vasi sanguigni di accesso:

Dimensione della valvola SAPIEN 3	Calibro eSheath (French)	Dimensione minima dei vasi trattabili (mm)
20 mm	14	5.5
23 mm	14	5.5
26 mm	14	5.5
29 mm	16	6.0

Dispositivo di compressione (crimper)

Il crimper (Figura 5) 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 sistema di rilascio a palloncino.

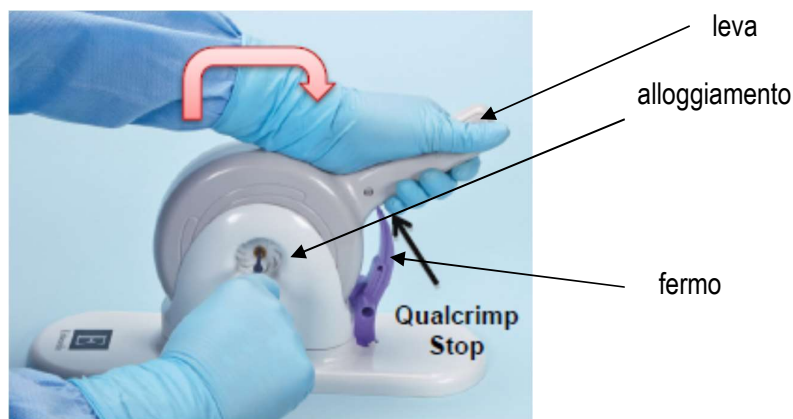


Figura 5

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 Commander.



Catetere a palloncino per valvuloplastica

E' fornito inoltre un catetere a palloncino transfemorale Edwards di diametro 16 mm (9350BC16, per la protesi da 20 mm), 20 mm (9350BC20, per la protesi da 23 mm), 23 mm (9350BC23, per la protesi da 26 mm), oppure 25 mm (9350BC25, per la protesi da 29 mm), lungo 4 cm, usato per predilatare la valvola nativa.

Il catetere a palloncino è composto da un'asta e un palloncino con due marker radiopachi indicanti la lunghezza di operatività del palloncino. L'estremità prossimale del dispositivo ha un "connettore a Y" con una porta di gonfiaggio del palloncino etichettata come "BALLOON" e una porta a lume del filo guida etichettata come "WIRE".

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 malfunctionante, 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.

Gli accessori per l'impianto (dispositivo di compressione, set 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, set 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	S3TF120	S3TF123	S3TF126	S3TF129
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 Commander 20/23/26/29mm*	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Kit introduttore Edwards eSheath	9610ES14 14F o equivalente			9610ES16 16F o equivalente
Catetere a palloncino transfemorale Edwards, diametro: 16 / 20 / 23 / 25 mm – lunghezza: 4 cm	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Dispositivo di gonfiaggio, 2 pezzi	96402	96402	96402	-
Dispositivo di gonfiaggio 2 pezzi	-	-	-	96406
Crimper	9600CR			

* Include l'accessorio Qualcrimp, il loader e un fermo per il crimper in due pezzi

Presenza di lattice I dispositivi medici non contengono lattice naturale



Classe

Classe	Codice kit S3TF120	Codice kit S3TF123	Codice kit S3TF126	Codice kit S3TF129
III	9600TFX20 (20 mm)	9600TFX23 (23 mm)	9600TFX26 (26 mm)	9600TFX29 (29 mm)
III	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
III	9610ES14			9610ES16
III	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
I sterile	96402	96402	96402	96406
I sterile	9600CR			

Certificato CE

NB 0344

 Edwards Lifesciences 2103732CE01, 2103732DE01, 2103732DE06, 2103732DE09
 2103732DE10, 2103732DE12.

Registrazione Ministero

Codice kit S3TF120	Numero Registrazione	CND
	117780	NA
9600TFX20 (20 mm)	1479059/R	P0703010302
9610TF20	1479340/R	P0780
9610ES14	1030728/R	C0502
9350BC16	1211586/R	C019014
96402	1916232/R	V80
9600CR	1030766/R	P0780

Codice kit S3TF123	Numero Registrazione	CND
	78903	NA
9600TFX23 (23 mm)	1028195/R	P0703010302
9610TF23	1028373/R	P0780
9610ES14	1030728/R	C0502
9350BC20	382974/R	C019014
96402	1916232/R	V80
9600CR	1030766/R	P0780

Codice kit S3TF126	Numero Registrazione	CND
	78923	NA
9600TFX26 (26 mm)	1030646/R	P0703010302
9610TF26	1030713/R	P0780
9610ES14	1030728/R	C0502
9350BC23	383093/R	C019014
96402	1916232/R	V80
9600CR	1030766/R	P0780



Codice kit S3TF129	Numero Registrazione 78963	CND NA
9600TFX29 (29 mm)	1030649/R	P0703010302
9610TF29	1030717/R	P0780
9610ES16	1030746/R	C0502
9350BC25	522023/R	C019014
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.