

Scheda Tecnica

EVOLUT™ PRO+
Cod. EVPROPLUS-XX

Medtronic



Descrizione

MEDTRONIC EVOLUT™ PRO+
VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE

Certificazione

CE Mark: 619064

Classificazione CE

(D.L.vo 46/97 attuazione Dir.
CE 93/42, D.L.vo 507/92
attuazione Dir. CE 90/385)

Classe III

Classificazione GMDN

60245

Classificazione CND

P0703010302

2104456/R -23mm

2104440/R -26 mm

Numero di repertorio

2104457/R-29mm

2104458/R -34mm

CARATTERISTICHE GENERALI

La valvola aortica transcateretere EVOLUT™ PRO+ è una valvola transcateretere progettata per sostituire la valvola aortica senza la necessità di un intervento chirurgico e senza rimuovere la valvola nativa.

Il sistema è composto da:

- Valvola aortica Transcateretere EVOLUT™ PRO+
- Sistema di rilascio della valvola con introduttore InLine incorporato
- Sistema di caricamento della valvola

La Valvola Transcateretere Aortica EVOLUT™ PRO+ è costituita da una valvola in pericardio porcino con lembi ingegnerizzati, ottenuta suturando i tre lembi valvolari (ottenuti da un unico foglio di pericardio) al supporto con l'aggiunta di una "gonna" che ne facilita la chiusura e che è sagomata per ottenere una migliore fluidodinamica. Il supporto è in Nitinol ed è auto-espandibile e radiopaco. La bioprotesi è dotata di pericardio porcino esterno (rivestimento) con altezza 1,5 cellule, suturato alla sezione di ingresso della bioprotesi.

Lo stent auto-espandibile in Nitinol con motivo a celle di diamante ha memoria di forma e la sua radiopacità permette il corretto posizionamento della bioprotesi; è progettato per avere tre livelli di forza radiale, in particolare nel tratto di flusso interno la forza radiale è tale da permettere alla valvola di conformarsi all'annulus nativo del paziente, di ridurre le perdite paravalvolari e di evitare la migrazione della protesi. I due uncini posizionati nella porzione superiore dello stent consentono il caricamento della valvola.

Il disegno multi-livello dello stent consente l'ancoraggio intra-anulare con funzionamento sovra-valvolare per migliorare le performance emodinamiche, il mantenimento della funzionalità dei lembi che non viene intaccata da forma e dimensioni dell'anulus originale, il posizionamento in aorta ascendente che assicura l'allineamento della valvola al flusso sanguigno per ottimizzare l'emodinamica.

La valvola EVOLUT™ PRO+ è progettata per essere ricatturata e riposizionata: è possibile provare a rilasciare la bioprotesi per un massimo di tre volte. Se la bioprotesi viene ricatturata una terza volta, è necessario rimuoverla dal paziente. È possibile ricattare la valvola fino all'80% di rilascio.

Il design della valvola permette inoltre di mantenere una forza radiale costante indipendentemente dalle dimensioni dell'annulus nativo del paziente, per mitigare eventuale rigurgito paravalvolare e ridurre le interazioni con il sistema di conduzione.

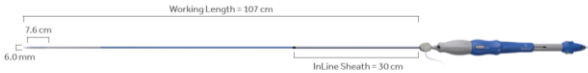
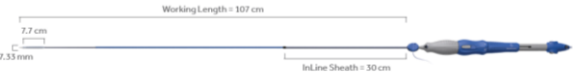
La valvola è fissata in una soluzione di gluteraldeide contenente acido isopropilico.

La bioprotesi EVOLUT™ PRO+ è stata trattata con acido alfa-ammino-oleico (AOA™), che è un composto derivato dall'acido oleico, un acido grasso naturale a catena lunga. Il trattamento di anticalcificazione con AOA™ è in grado di ridurre la calcificazione valvolare sia precoce che tardiva.



Il sistema di rilascio con introduttore incorporato InLine è necessario per l'inserimento percutaneo della bioprotesi ed è formato da un catetere che permette di impiantare la valvola senza ulteriori introduttori. La parte distale del dispositivo ha una punta atraumatica radiopaca. Una guaina protettiva in nitinolo che copre e mantiene la bioprotesi chiusa.

Tale guaina permette anche di ricattare la valvola massimo due volte durante l'impianto girando nel senso opposto la parte di manipolo utilizzata per il rilascio stesso. Questa operazione è possibile fino all'80% dell'apertura.

La confezione del delivery system può essere utilizzata come vassoio per montare la valvola. Il catetere è disponibile in due misure: 14 Fr equivalente per le bioprotesi 23, 26 e 29mm e 18Fr equivalente per la bioprotesi 34mm.

MODELLO D-EVPROP23-29 VALVOLA 23,26,29mm	MODELLO D-EVPROP34 VALVOLA 34mm
	
CND C99 REPERTORIO 2104364/R	CND C99 REPERTORIO 2104283/R





Il sistema di caricamento è un dispositivo monouso che permette di comprimere la bioprotesi nel delivery system per poterla poi rilasciare nel paziente ed evitare i traumi valvolari. Il sistema di caricamento è disponibile in due diverse misure.

MODELLO L-EVPROP23-29 VALVOLA 23,26,29mm	MODELLO L-EVPROP34 VALVOLA 34mm
	
CND C99 REPERTORIO 2104256/R	CND C99 REPERTORIO 2104246/R

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	MEDTRONIC EVOLUT™ PRO+
Tipo	Bioprotesi aortica transcateretere
Indicazioni cliniche	<p>Il sistema EVOLUT™ PRO+ è indicato per i pazienti affetti da stenosi severa della valvola aortica nativa. In caso di pazienti affetti da stenosi severa della valvola aortica nativa bicuspidale, il sistema EVOLUT™ PRO+ è indicato per i soggetti che presentano un rischio intermedio o maggiore in caso di sostituzione chirurgica della valvola aortica; a tal proposito, per rischio intermedio si intende un rischio operatorio con punteggio $\geq 4\%$ in base alla definizione della Society of Thoracic Surgeons o rischio correlato alla sostituzione chirurgica della valvola aortica stabilito e documentato dall'equipe cardiaca a causa di debolezza o comorbidità. Per i pazienti caratterizzati da basso rischio per sostituzione chirurgica della valvola aortica ($< 4\%$), il sistema è indicato per i pazienti di età ≥ 70 anni con frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF) $> 30\%$.</p> <p>L'uso della valvola aortica EVOLUT™ PRO+ è indicato nei pazienti con disfunzioni valvolari aortiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vasi con diametro di accesso $\geq 5\text{mm}$ (per le bioprotesi 23, 26 e 29mm) e $\geq 6\text{mm}$ (per la bioprotesi 34mm); • Annulus della valvola aortica $\geq 18\text{mm}$ e $\leq 30\text{mm}$
Controindicazioni cliniche	<p>Il sistema EVOLUT™ PRO+ è controindicato nei pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nota ipersensibilità o controindicazione ad aspirina, eparina (HIT/HITTS) e bivalirudina, ticlopidina, clopidogrel, nitinolo (titanio o nickel) o sensibilità al mezzo di contrasto che non può essere premedicata adeguatamente • Valvola cardiaca meccanica preesistente in posizione aortica • Sepsì in corso, inclusa endocardite attiva
Materiale Lembi	Lembi in pericardio porcino
Supporto	Stent di Nitinolo auto-espandibile e multi-livello
Metodo di fissazione	In soluzione di glutaraldeide
Trattamento anticalcificante	Acido Alfa Ammino Oleico AOA®
Radiopacità	Sì, frame in Nitinolo radiopaco
Misure disponibili	23-26-29-34 mm
Marchio CE	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento di una bioprotesi aortica chirurgica degenerata (tecnica "valve in valve") • Impianto tramite accesso alternativo a quello femorale (trans-succlavia, trans-aortico) • Trattamento di pazienti con stenosi aortica severa sintomatica a rischio alto o estremo, intermedio e basso per la cardiochirurgia • Trattamento di pazienti con bicuspidia aortica (rischio intermedio o alto)

MODELLI EVPROPLUS-XX

EVOLUT™ PRO+ 23mm	EVOLUT™ PRO+ 26mm	EVOLUT™ PRO+ 29mm	EVOLUT™ PRO+ 34mm
			
Modello: EVPROPLUS-23	Modello: EVPROPLUS-26	Modello: EVPROPLUS-29	Modello: EVPROPLUS-34
Misura: 23mm	Misura: 26mm	Misura: 29mm	Misura: 34mm
Diametro annulus aortico: 18-20mm	Diametro annulus aortico: 20-23mm	Diametro annulus aortico: 23-26mm	Diametro annulus aortico: 26-30mm

ALTRE NOTE INFORMATIVE

Pezzi nella confezione	1 (uno)
Confezionamento / Sterilizzazione	La valvola aortica transcateretere EVOLUT™ PRO+ è sterilizzata tramite soluzione di glutaraldeide contenente alcool isopropilico. La bioprotesi è consegnata STERILE in un contenitore sigillato in vetro con un coperchio a vite. Gli accessori sono sterilizzati con Ossido di Etilene.
Durata	Durata della sterilizzazione: 1 anno (bioprotesi), 2 anni (accessori) Data di scadenza indicata sull'etichetta del confezionamento
Conservazione	Conservare la valvola aortica transcateretere EVOLUT™ PRO+ in ambiente asciutto ad una temperatura compresa tra i 15°C e 25°C. Applicare una gestione d'inventario adeguata in modo da impiantare prima le bioprotesi con date di scadenza più vicine ed evitare così che la data di scadenza venga superata.
Dichiarazione Latex	Questo prodotto è "Latex Free"
Dichiarazione Ftalati	Questo prodotto è "Ftalati Free"
Dichiarazione Biocompatibilità	I materiali scelti nella realizzazione del dispositivo sono biocompatibili
Codici d'ordine	EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29, EVPROPLUS-34

Fabbricante

MEDTRONIC COREVALVE LLC
1851 E. Deere Ave,
Santa Ana CA 92705, USA

Mandatario CE

MEDTRONIC B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422
PJ Heerlen, The Netherlands Tel.: +31 45
566 8000
Fax: +31 45 566 8668

**Società autorizzata alla
commercializzazione in Italia**

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina 162
20156 Milano Italia
Tel.: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1