

Navitor™

Valvola Aortica Transcatetere



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La valvola Navitor™ è progettata per essere impiantata nella valvola cardiaca aortica calcifica nativa senza intervento chirurgico a cuore aperto e senza rimozione chirurgica concomitante della valvola nativa degenerata.

La valvola è costituita da tre componenti principali: stent, cuffia e lembi (Figura 1).

Lo stent è costituito da nitinol, una lega di nichel e titanio radiopaca, con proprietà auotespandibili. La cuffia NaviSeal™ è costituita da una porzione interna e da una esterna realizzate in polietilene. La cuffia NaviSeal™ permette di sigillare la zona d'impianto e garantisce la riduzione delle perdite paravalvolari colmando potenziali spazi tra la valvola nativa e lo stent. I lembi sono costituiti da pericardio bovino e sono suturati insieme in una configurazione a tre lembi sulla struttura dello stent.

Il tessuto pericardico dei lembi valvolari è conservato e reticolato in glutaraldeide. Glutaraldeide, formaldeide ed etanolo sono utilizzati nel processo di sterilizzazione della valvola. I lembi sono sottoposti a trattamento con tecnologia anticalcificazione Linx™. La valvola è fornita sterile e apirogena.

INDICAZIONI PER L'USO

La valvola Navitor™ è indicata per il posizionamento transcattetere in pazienti con grave stenosi aortica nativa sintomatica, considerati a elevato o estremo rischio chirurgico.

Non utilizzare la valvola senza averla prima risciacquata accuratamente come descritto nelle Istruzioni d'uso.

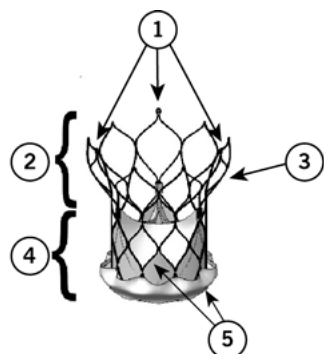


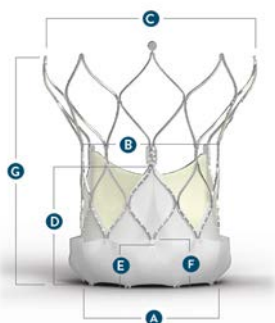
Figura 1. Valvola Navitor™

- 1) Linguetta di blocco
- 2) Estremità aortica della valvola
- 3) Stent
- 4) Estremità anulus della valvola
- 5) Cuffia NaviSeal™

COMPONENTI E SPECIFICHE DEI MATERIALI

Componente	Materiale
Lembi valvolari	Pericardio bovino
Cuffia NaviSeal™	Polietilene
Frame autoespandibile	Nitinol

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE



VALVOLA	NVTR-23	NVTR-25	NVTR-27	NVTR-29
A) Diametro Inflow della valvola (mm)	23	25	27	29
B) Diametro Outflow della valvola (mm)	23	25	27	29
C) Diametro dello stent aortico (mm)	41	43	44	46
D) Altezza delle commissure (mm)	21	23	24	25
E) Altezza mezza cella (mm)	7	7	8	8
F) Altezza della cuffia NaviSeal™ (mm)	9	9	10	10
G) Altezza totale (mm)	47	48	48	48

SPECIFICHE DIMENSIONALI	NVTR-23	NVTR-25	NVTR-27	NVTR-29
Diametro anulus (mm)	19-21	21-23	23-25	25-27
Perimetro anulus (mm)	60-66	66-73	72-79	79-85
Diametro aorta ascendente (mm)	26-36	28-38	30-40	32-42

DATI TECNICI

DESCRIZIONE	CODICE PRODOTTO
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	NVTR-23
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	NVTR-25
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	NVTR-27
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	NVTR-29

ALTRE INFORMAZIONI

ANNO DI COMMERCIALIZZAZIONE	2021
DISPOSITIVO MONOUSO	SI
DISPOSITIVO STERILE	SI
METODO DI STERILIZZAZIONE	Glutaraldeide, formaldeide ed etanolo
PERIODO MASSIMO DI UTILIZZO/SCADENZA	24 mesi
COMPATIBILITÀ ALLA RISONANZA MAGNETICA	<p>Test non clinici hanno dimostrato che la valvola Navitor™ è a compatibilità condizionata alla RM. Un paziente a cui è stato impiantato questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T) • Gradiente spaziale di campo massimo di 1900 Gauss/cm (19 T/m) o inferiore • Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo

	<p>riportato dal sistema RM <2,0 W/kg (modalità di esercizio normale)</p> <p>Alle condizioni di scansione sopra stabilite, la valvola Navitor™ produce un aumento massimo previsto di temperatura pari a 5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.</p> <p>In test non clinici, l'artefatto da immagine provocato dal dispositivo si estende radialmente all'incirca di 6 mm dalla valvola Navitor™ quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 3,0 T.</p>
DICHIARAZIONE LATTICE	Latex free
LAVAGGIO	500 ml (soluzione isotonica sterile) x 2 x 10 secondi
IMBALLAGGIO	La valvola è fornita in un contenitore con una soluzione di conservazione base di formaldeide. Il contenitore è provvisto di chiusura con tappo a vite e sigillo antimanomissione e la valvola è fornita su un supporto monouso. Il contenuto del contenitore è sterile e deve essere manipolato in modo asettico per evitare la contaminazione.
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	Conservare la valvola in posizione verticale a una temperatura tra 5°C e 25°C.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia.

ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su vascular.eifu.abbott o medical.abbott/manuals per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni ingegneristici o fotografie.

Test condotti da Abbott e dati su file di Abbott.

Questo materiale è inteso per essere utilizzato solo da operatori sanitari.

Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.

™ Indica un trademark delle società del Gruppo Abbott.

www.cardiovascular.abbott