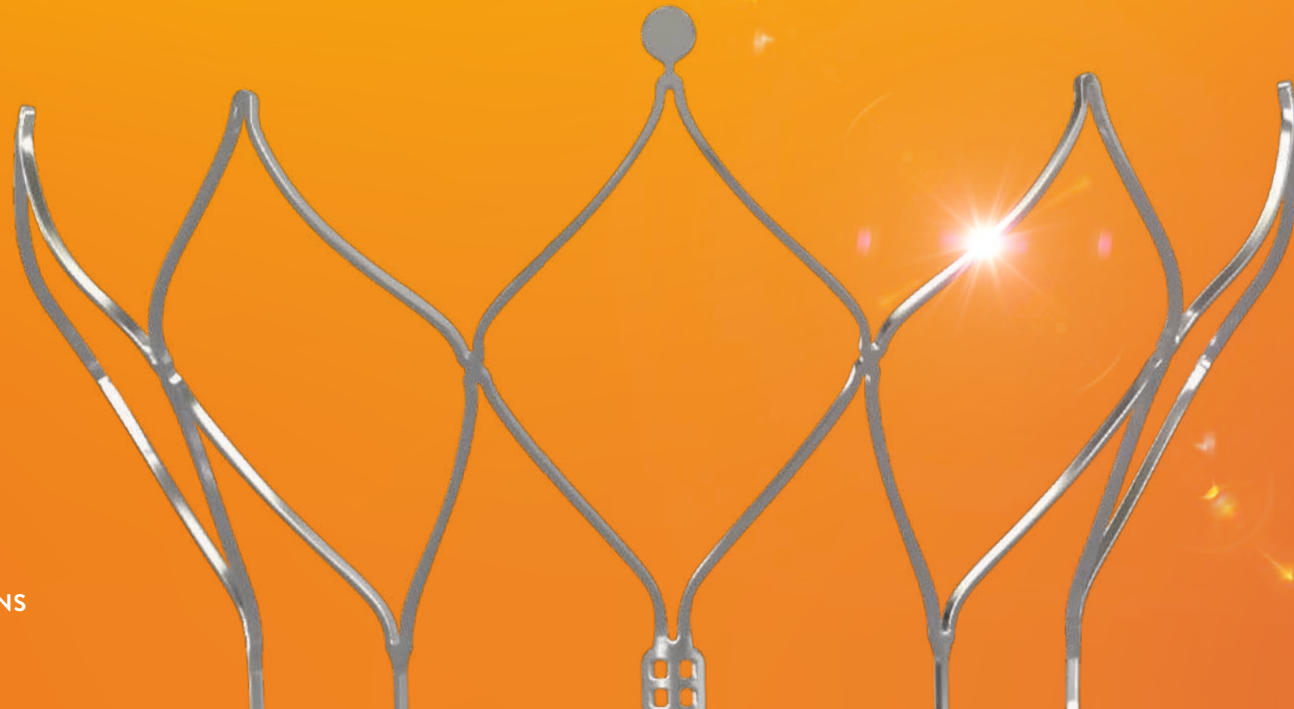


Navitor™ TAVI System
Navitor™ Vision valve

NOW YOU'VE GOT NAVITOR

STABLE DELIVERY. REMARKABLE PERFORMANCE. FUTURE READY.



STRUCTURAL HEART | TAVI SOLUTIONS





EXCELLENT JUST GOT BETTER

Your work demands a safe, intuitive and future ready TAVI system that achieves excellent outcomes, every time. Our Navitor™ TAVI system is intuitive, precise and accurate – with excellent hemodynamics and durability. There are Navitor Vision* valve sizes for a wide range of anatomies. So you and your team can perform at the highest level, even when dealing with challenging cases.

30-DAY OUTCOMES¹

0%

MODERATE OR
SEVERE PVL

1.9%

ALL-CAUSE
MORTALITY

1.9%

DISABLING
STROKE

4.2%

MAJOR VASCULAR
COMPLICATIONS

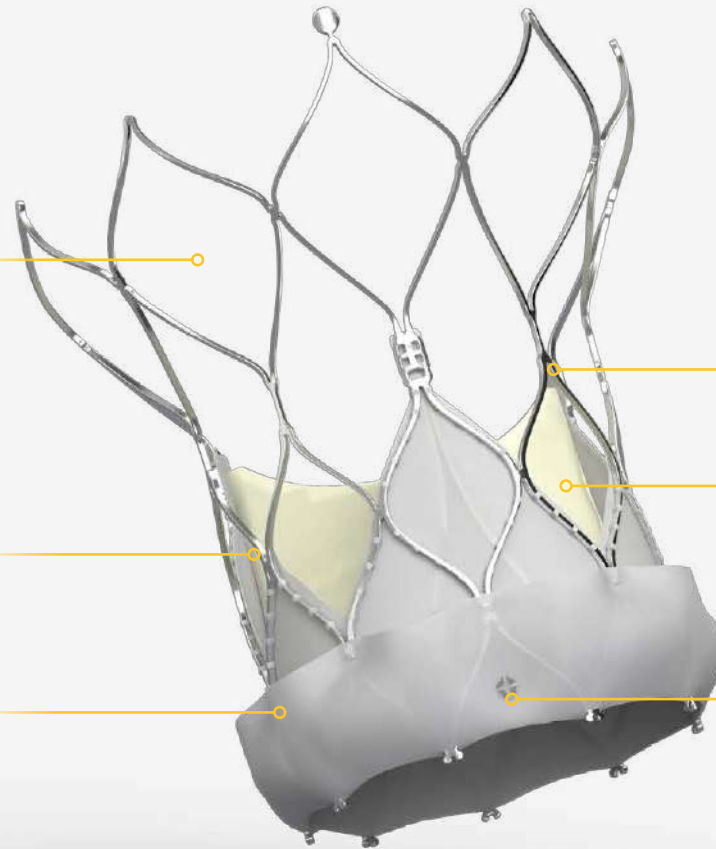
7.4
mm Hg

MEAN
GRADIENT

LARGE CELL DESIGN
Minimizes coronary obstruction and improves coronary access and flow

ANNULUS TREATMENT RANGE
19 mm to 30 mm diameters

ACTIVE SEALING CUFF
Synchronizes to the cardiac cycle to seal and mitigate PVL²

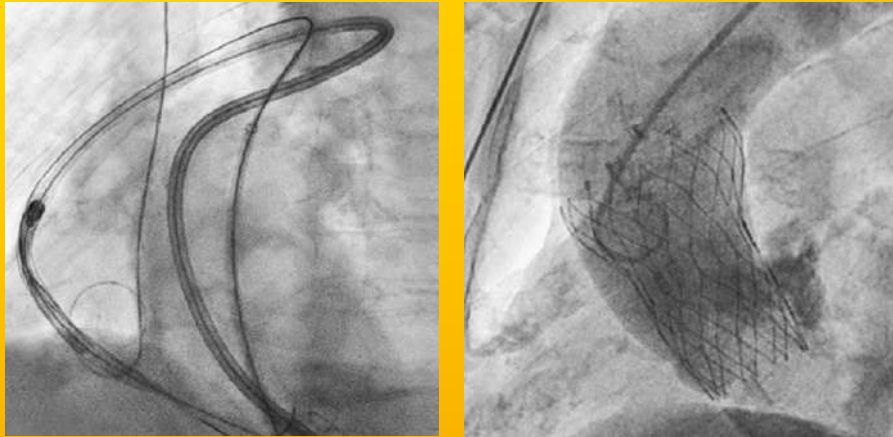


CONSISTENT RADIAL FORCE
Expands, anchors, stabilizes and seals

INTRA-ANNULAR LEAFLETS
Function immediately for continuous hemodynamic stability during deployment

THREE RADIOPAQUE MARKERS
Provide clear visualization of 3 mm implant depth

**ATTENTION TO
EVERY DETAIL**



Images courtesy of Dr. Sumanto Mukhopadhyay, St. Bartholomew's Hospital, UK.

Navitor™ Vision valves are delivered using our highly flexible, ergonomic and hydrophilic FlexNav™ delivery system – that navigates even the most torturous anatomies. The 14 F* integrated sheath and 5.0 mm minimum vessel diameter let you easily handle small access vessels. Our 15 F* integrated sheath delivers our three larger valves, including the new 35 mm valve. At 80% deployment, you can feel and hear the delivery system lock for a final check before pushing the button to complete the procedure.

You're always in control during Navitor Vision valve deployment. The intra-annular leaflets function immediately for continuous hemodynamic stability during deployment.

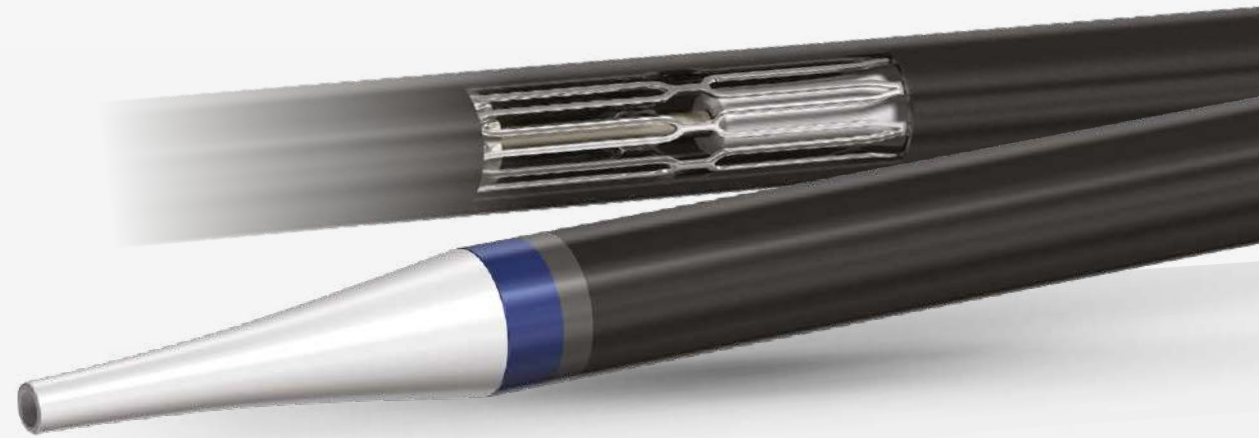


LOW-PROFILE,
HIGHLY FLEXIBLE
CATHETER ENABLES
EXCELLENT
ACCESS AND
DELIVERABILITY

THE CONFIDENCE OF CONTROLLED DEPLOYMENT

LARGEST VALVE, SMALLEST DELIVERY SYSTEM³

Our recently added 35 mm valve completes the range of five Navitor™ Vision valve sizes: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 35 mm. With the largest diameter of any valve available to date, it's also the only large-sized valve delivered using a 15 F* delivery system.³



ANNULUS TREATMENT RANGE⁴ TREATS ANNULUS DIAMETERS OF 19 - 30 mm

Patient Annulus (mm)	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Valve size (mm)	23		25		27		29		35			
Delivery System size	14 F*					15 F*						
Min. vessel diameter	5.0 mm					5.5 mm						

*14 F and 15 F equivalent

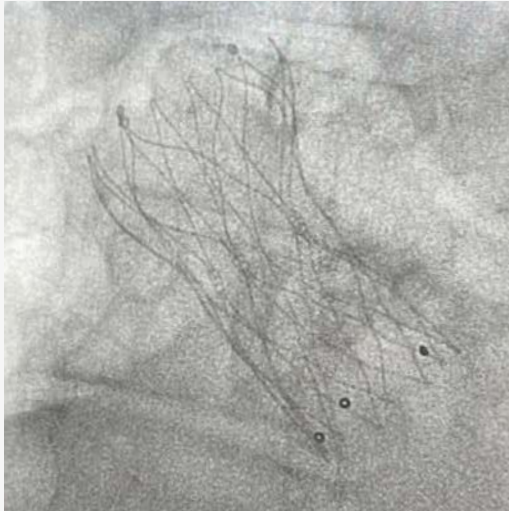
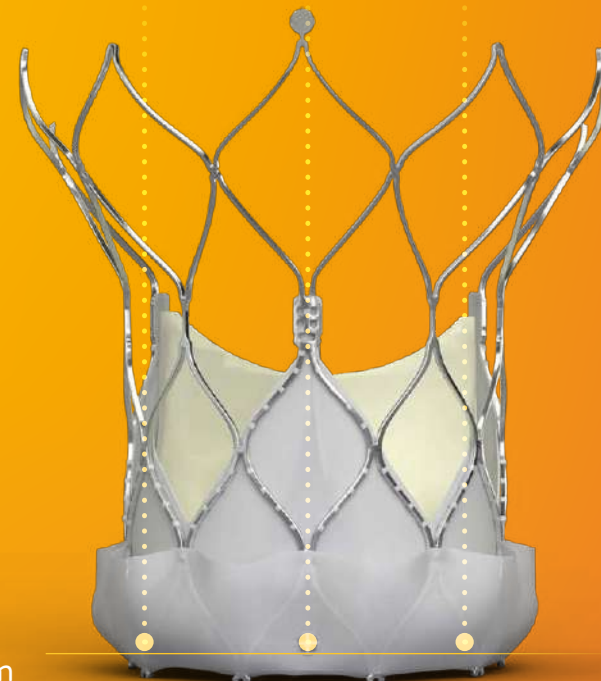


Image courtesy of Dr. Ethan Korngold, Providence St. Vincent Medical Center, USA.

Positioned 3 mm from inflow edge – and directly under valve commissures – our three radiopaque markers are large and highly visible. They shine brightly under fluoroscopy, so you can easily assess implantation depth and valve orientation.



BIGGER.
BRIGHTER.
BETTER.

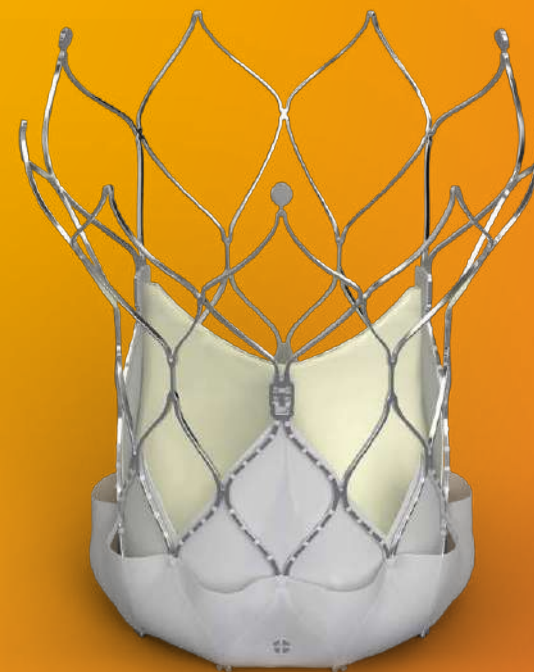
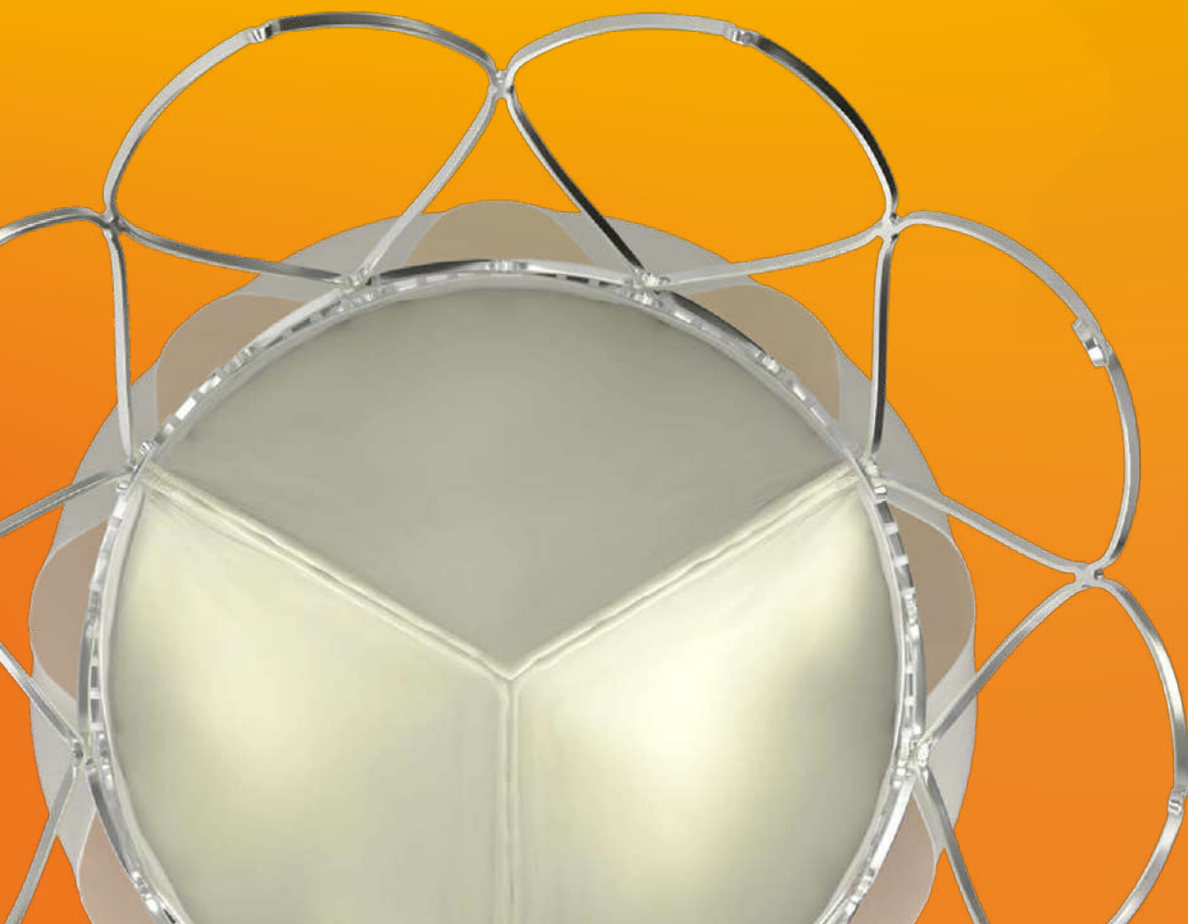


3 mm

**HIGHLY VISIBLE MARKERS
DESIGNED TO ENHANCE
RADIOPACITY FOR
OPTIMAL PLACEMENT**

CONFORMS TO ANATOMY TO ACHIEVE

0% MODERATE
OR SEVERE PVL¹



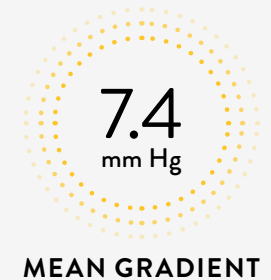
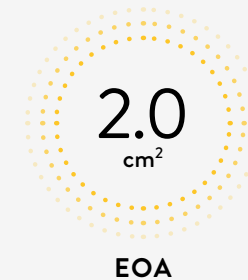
To prevent leaks, our Navitor™ Vision valves feature a dynamic fabric cuff. It actively synchronizes to the patient's cardiac cycle and seals against even the most challenging anatomies. Data demonstrated 80% of patients treated with the Navitor valve have none/trace PVL at 30 days, with the remaining 20% experiencing mild PVL.¹

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY.**
Always check the regulatory status of the device in your region.

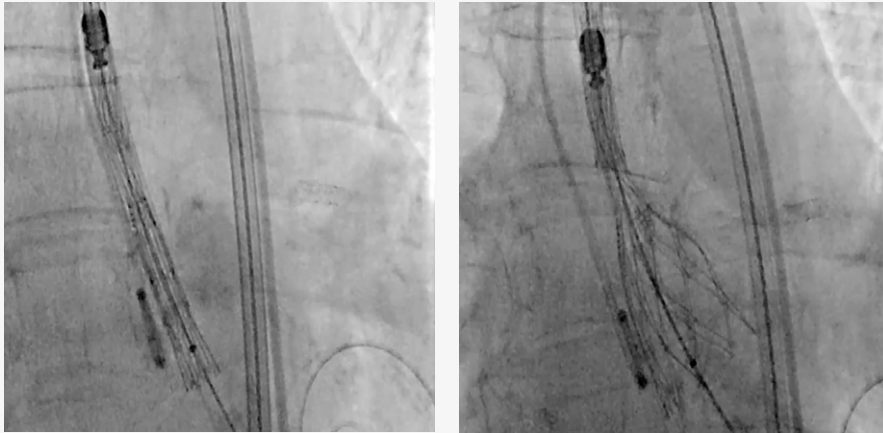


Navitor™ Vision valves feature a unique cylindrical stent and intra-annular leaflets that open fully to maximize orifice area and achieve single-digit mean gradients.

30-DAY ECHO CORE LAB DATA¹



EXCELLENT HEMODYNAMICS



Images courtesy of Prof. Lars Søndergaard, Rigshospitalet, Denmark.

The controlled deployment made possible with the stability layer used on our FlexNav™ delivery system also gives you the opportunity to achieve single-digit pacemaker rates.



SINGLE-DIGIT PACEMAKER RATES

FROM INITIAL IDE STUDY TO REAL-WORLD EXPERIENCE

IDE STUDY¹

19%

PPI AT 30 DAYS
(N=232)

RAO VS. LAO VIEW STUDY⁵

8.2%

PPI AT 30 DAYS
(N=183)

OPTECH STUDY^{6*}

6.3%

PPI AT 30 DAYS
(N=49)

DUAL-CENTER STUDY
REAL-WORLD EXPERIENCE⁷

2.9%

PPI AT 30 DAYS
(N=39)

DURABLE TAVI PLATFORM

The Abbott TAVI platform is an excellent choice as a patient's first valve. Once safely deployed, the platform has demonstrated freedom from SVD at 5 years of >99%.^{8,9} Exclusive Linx™ technology prevents further calcification.* And the large open-cell design makes future coronary access easy.



FREEDOM FROM SVD: >99% AT 5 YEARS^{8,9**}

One valve platform. Two adjudicated trials. Over 1,300 patients.

FIRST-GENERATION TAVI VALVE	FREEDOM FROM SVD
Adjudicated Registry (N=941) ⁸	100%
Randomized Controlled Trial (N=375) ⁹	99%

*There is no clinical data currently available that evaluates the long-term impact of anticalcification tissue treatment in humans.

**First-generation Abbott TAVI Valve Adjudicated Registry (NCT01802788; N=941) and first-generation Abbott TAVI Valve RCT (NCT02000115; N=375).



22.6 F*

Large cell geometry and intra-annular valve design preserve coronary access for future interventions.

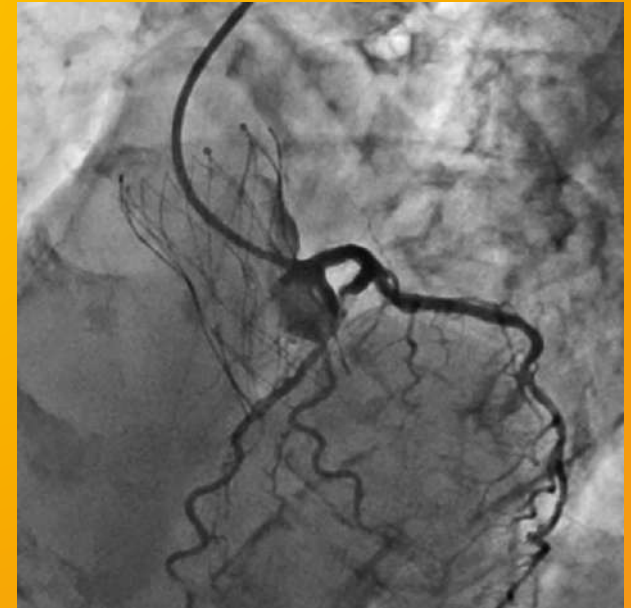


Image courtesy of Dr. Norio Tada, Sendai Kousei Hospital, Japan

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS

Navitor™ Vision ^{10**}	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	35 mm
Cell size	14.6 F	16.3 F	18.7 F	21.0 F	22.6 F

FUTURE READY INDEX VALVE

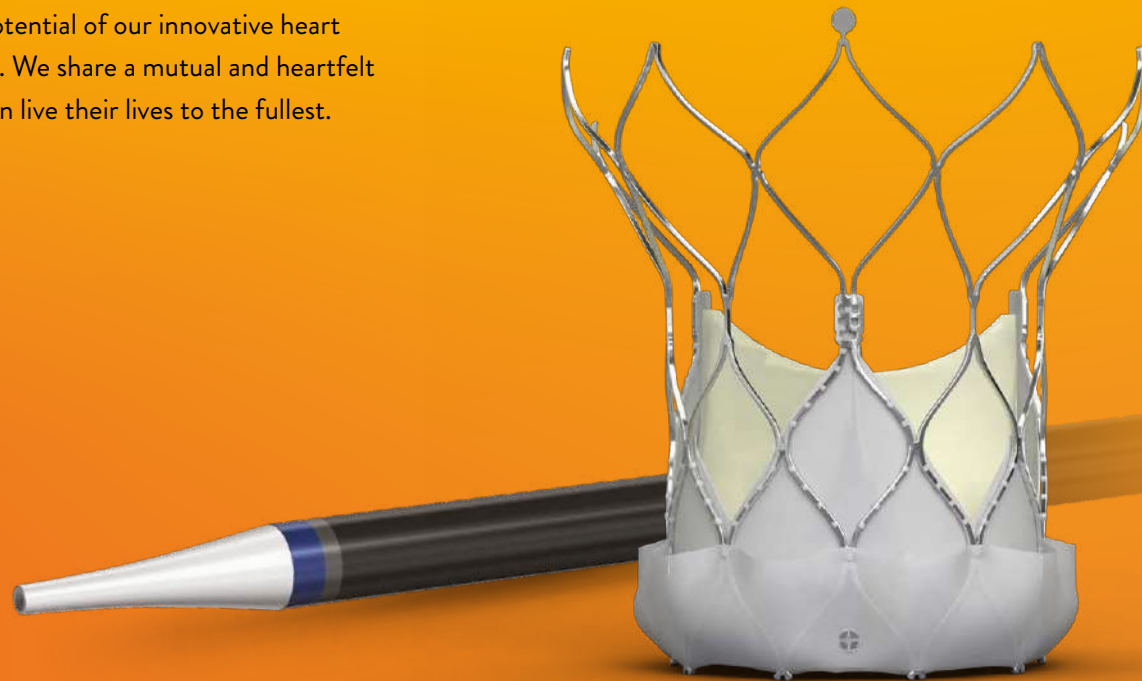
In addition to the large cell design, the Navitor™ Vision valve intra-annular leaflet position allows for TAV-in-TAV procedures with diminished risk of coronary occlusion or sinus sequestration. This combination, along with excellent durability, makes the Navitor Vision valve an ideal choice for a patient's first TAV.



TRUSTED PARTNERSHIP, LEADING TECHNOLOGY

Abbott Structural Heart is not only dedicated to thoroughly researching, developing, and clinically evaluating innovative cardiac technologies. We understand the importance of listening closely to your needs and your patients' desires. We value our partnership with you, providing comprehensive training, proctoring, and support to ensure optimal patient care.

This collaboration is fundamental to leveraging the full potential of our innovative heart therapies, from initial training to ongoing clinical support. We share a mutual and heartfelt goal: improving patient outcomes so people of all ages can live their lives to the fullest.



REFERENCES

1. Reardon, M, Chehab, B, Smith, D. et al. 30-Day Clinical Outcomes of a Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve: The International PORTICO NG Study. *J Am Coll Cardiol Interv.* 2023 Mar, 16 (6) 681–689. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2023.02.002>.
2. Sondergaard, L. 30-day outcomes from a next generation TAVI device with an active sealing cuff. Presented at: EuroPCR conference; May 18-20, 2021; Paris, France.
3. Data on file at Abbott, REF-14562.
4. Navitor™ TAVI System Instructions for Use.
5. Wang X, Wong I, Bajoras V, et al. Impact of implantation technique on conduction disturbances for TAVR with the self-expanding portico/navitor valve. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022 Dec 21. doi: 10.1002/ccd.30517.
6. Taramasso M. , Maisano F, Worthley S, et al. Optimal sizing and implant depth of the Portico™ Valve: OpTech results, a substudy of the Portico I trial. E-Poster: PCR London Valves Conference; November 19-21, 2020.
7. Corcione N, Berni A, Ferraro P, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the novel-generation Navitor device: Procedural and early outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022 Jul;100(1):114-119. doi: 10.1002/ccd.30179.
8. Sondergaard L. Five-year outcomes for TAVI with an intra-annular, self-expandable bioprosthesis. Presented at: EuroPCR conference; May 16-19, 2023; Paris, France.
9. Makkar R. PORTICO IDE Trial: Five-year Outcomes of Portico vs. Commercially Available Valves. Presented at: EuroPCR conference; May 16-19, 2023; Paris, France.
10. Tests performed by and data on file at Abbott, RPT 90664679.
11. Data on file at Abbott, RPT 90447579, 90465559.

NAVITOR™ VISION VALVE SIZING¹¹

	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	35 mm
Annulus Use Range Diameter (mm)	19-21	21-23	23-25	25-27	27-30
Annulus Area (mm ²)	277-346	338-415	405-491	479-573	559-707
Annulus Perimeter (mm)	60-66	66-73	72-79	79-85	85-95
Ascending Aorta Diameter (mm)	26-36	28-38	30-40	32-42	27-44
Minimum Vessel Diameter (mm)	≥ 5.0	≥ 5.0	≥ 5.5	≥ 5.5	≥ 5.5
Implant Target Depth Below Annulus (mm)	3	3	3	3	3

CAUTION:

This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions, and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.

Always check the regulatory status of the device in your region.

Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photos on file at Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA 95054 USA, Tel: 1.800.227.9902

www.structuralheart.abbott

TM Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2024 Abbott. All rights reserved. MAT-2402101 v1.0 | Item approved for OUS use only.



Sistem TAVI Navitor™
Valvă Vision Navitor™

ACUM AȚI OBȚINUT NAVITOR

LIVRARE STABILĂ. PERFORMANȚĂ REMARCABILĂ. PREGĂTIT PENTRU VIITOR.



STRUCTURAL HEART | SOLUȚII TAVI


Abbott

EXCELENT

TOCMAI CE A DEVENIT MAI BUN

Y

Munca dvs. are nevoie de un sistem TAVI sigur, intuitiv și pregătit pentru viitor, care obține rezultate excelente, de fiecare dată. Sistemul nostru TAVI Navitor™ este intuitiv, precis și corect – cu o hemodinamică și durabilitate excelente. Există mărimi de valve Vision* Navitor pentru o gamă largă de anatomii. Astfel, dvs. și echipa dvs. puteți presta la cel mai înalt nivel, chiar și atunci când vă confrunțați cu cazuri dificile.

REZULTATE ÎN 30 DE ZILE¹

0%

PVL MODERATĂ
SAU SEVERĂ

1.9%

MORTALITATE
DIN TOATE
CAUZELE

1.9%

ATAC CEREBRAL
DEBILITANT

4.2%

COMPLICAȚII
VASCULARE
MAJORE

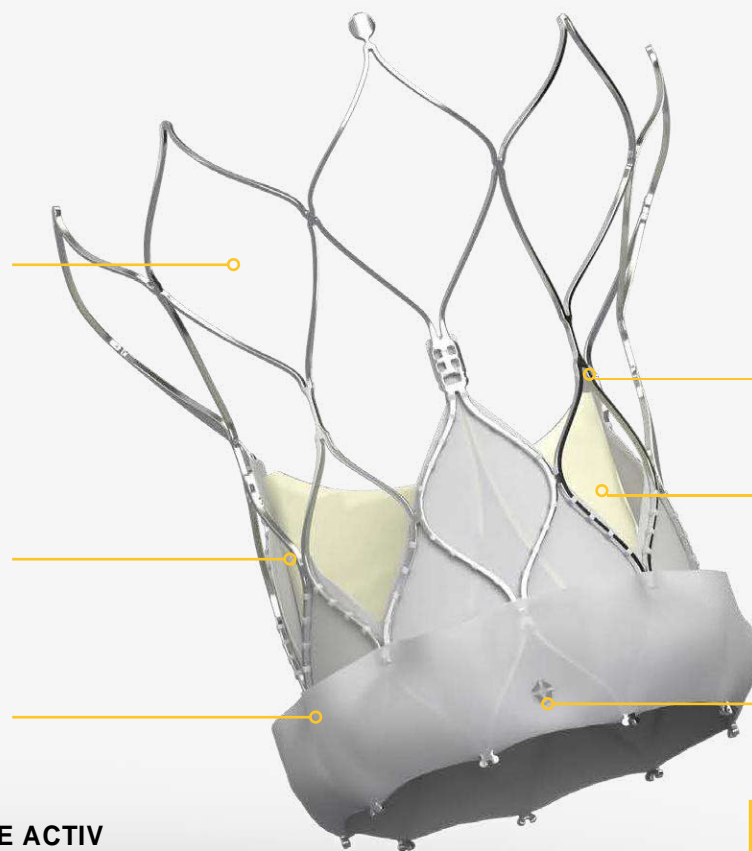
7.4
mm Hg

GRADIENT
MEDIU

DESIGN CELULE MARI
Minimizează obstrucția coronariană
și îmbunătățește accesul și debitul
coronarian

INTERVAL TRATAMENT INEL
Diametre de la 19 mm la
30 mm

MANȘON DE ETANȘARE ACTIV
Se sincronizează cu ciclul
cardiac pentru a etanșa
și reduce PVL²



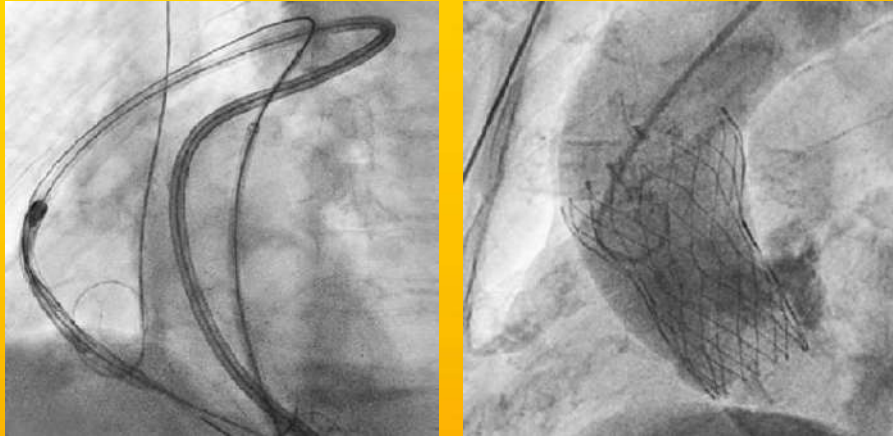
FORȚĂ RADIALĂ CONSTANTĂ
Se extinde, se prinde, stabilizează și etanșează

CUSPIDE INTRA-INELARE
Funcționează imediat pentru stabilitatea
hemodinamică continuă în timpul desfășurării

TREI MARKERE RADIOOPACE
Asigură o vizualizare clară a adâncimii implantului de 3 mm

**FIECARE
DETALIU**

ATENȚIE LA
,



Valvele Vision Navitor™ sunt livrate utilizându-se sistemul nostru de introducere FlexNav™ extrem de flexibil, ergonomic și hidrofil – care navighează chiar și la nivelul celor mai tortuoase anatomii. Teaca integrată 14 F* și diametrul vasului minim de 5,0 mm vă permit manipularea cu ușurință a vaselor mici de acces. Teaca noastră integrată 15F* introduce cele trei valve mai mari ale noastre, incluzând noua valvă de 35 mm. La o desfășurare de 80%, puteți simți și auzi cum sistemul de introducere se blochează pentru o verificare finală înainte de apăsa butonul pentru a finaliza procedura.

Dețineți întotdeauna controlul în timpul desfășurării valvei Vision Navitor. Cuspidele intra-inelare funcționează imediat în vederea stabilității hemodinamice în timpul desfășurării.

Imagini furnizate de Dr. Sumanto Mukhopadhyay, St. Bartholomew's Hospital, Regatul Unit.



CATETERUL DISCRET, EXTREM
DE FLEXIBIL PERMITE ACCESUL ȘI
INTRODUCEREA EXCELENTE

ÎNCREDEREA CONFERITĂ DE DESFĂȘURAREA CONTROLATĂ

Informațiile conținute în prezentul sunt destinate **DISTRIBUȚIEI EXCLUSIV** în afara S.U.A. Verificați întotdeauna statutul de reglementare al dispozitivului în regiunea dvs.

*Echivalent 14 F și 15 F

CEA MAI MARE VALVĂ, CEL MAI MIC SISTEM DE INTRODUCERE³

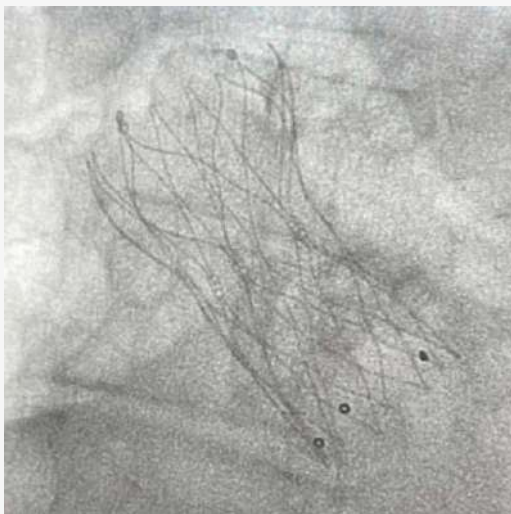
Valva noastră de 35 mm adăugată recent completează gama de cinci mărimi de valve Vision Navitor™: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 35 mm. Având cel mai mare diametru al oricărei valve disponibile până în prezent, aceasta este deasemenea unica valvă mare introdusă utilizându-se un sistem de introducere 15F*.³



INTERVALUL DE TRATAMENT INEL TRATEAZĂ DIAMETRE INEL DE 19 - 30 mm

Inel pacient (mm)	19	20	21	22	23	24	25	26	27	30
Mărime valvă (mm)		23		25		27		29		35
Mărime sistem introducere	14 F*					15 F*				
Diametru vas min.	5.0 mm					5.5 mm				

*Echivalent 14 F și 15 F



Imagine furnizată de Dr. Ethan Korngold, Providence St. Vincent Medical Center, SUA.

Amplasate la 3 mm de la marginea de intrare - și direct sub comisurile valvei – cele trei markere radioopace ale noastre sunt mari și foarte vizibile. Acestea strălucesc puternic sub fluoroscopie, așa că puteți aprecia cu ușurință adâncimea implantării și orientarea valvei.

**MAI MARE.
MAI LUMINOS.
MAI BUN.**



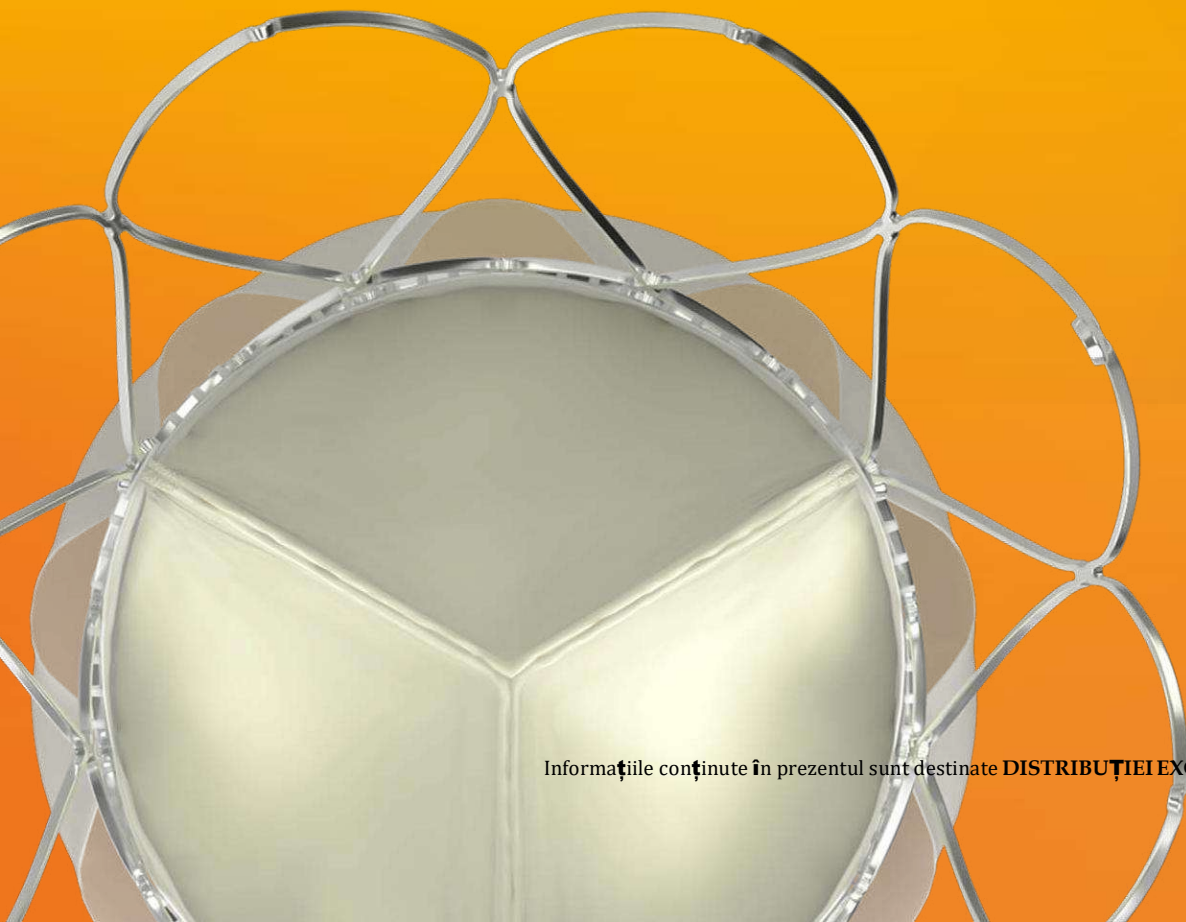


3 mm

**MARKERE FOARTE
VIZIBILE CONCEPTE SĂ
MĂREASCĂ
RADIOOPACITATEA
PENTRU PLASAREA OPTIMĂ**

SE CONFORMEAZĂ ANATOMIEI PENTRU A REALIZA

0% PVL MODERATĂ SAU SEVERĂ¹



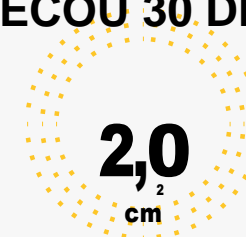
Pentru a împiedica scurgerile, valvele noastre Vision Navitor™ sunt dotate cu un manșon dinamic. Acesta se sincronizează activ cu ciclul cardiac al pacientului și etanșează până și cele mai dificile anatomii. Datele au demonstrat că 80% din pacienții tratați cu valva Navitor nu au deloc PVL la 30 de zile, restul de 20% având doar o formă ușoară.¹

Informațiile conținute în prezentul sunt destinate DISTRIBUȚIEI EXCLUSIV în afara S.U.A. Verificați întotdeauna statutul de reglementare al dispozitivului în regiunea dvs.

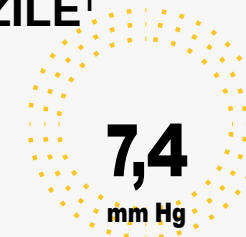


Valvele Vision Navitor™ sunt dotate cu un stent cilindric unic și cuspid intra-inelare care se deschid deplin pentru a maximiza suprafața orificiului și pentru a realiza gradienti medii cu o singură cifră.

**DATE LAB DE BAZĂ
ECOU 30 DE ZILE¹**



EOA



GRADIENT MEDIU

**HEMODINAMICĂ
EXCELENTĂ**



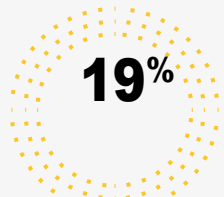
Desfășurarea controlată făcută posibilă prin stratul de stabilitate utilizat pe sistemul nostru de introducere FlexNav™ vă dă deasemenea posibilitatea să realizați frecvențe ale stimulentului cardiac cu o singură cifră.

Imagini furnizate de Prof. Lars Søndergaard, Rigshospitalet, Danemarca.

FRECVENȚE STIMULENT CARDIAC CU O SINGURĂ CIFRĂ

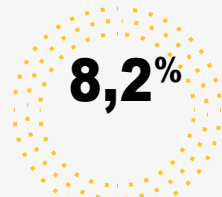
DE LA STUDIUL IDE ÎNIȚIAL LA EXPERIENȚA REALĂ

STUDIUL IDE



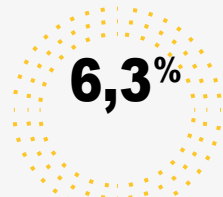
PPI LA 30 DE ZILE
(N=232)

STUDIUL VIZUALIZARE RAO VS. LAO



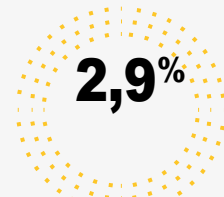
PPI AT 30 DE ZILE
(N=183)

STUDIUL OPTECH®



PPI LA 30 DE ZILE
(N=49)

STUDIUL CENTRU DUBLU EXPERIENȚĂ REALĂ⁷



PPI LA 30 DE ZILE
(N=39)



Informațiile conținute în prezentul sunt destinate **DISTRIBUȚIEI EXCLUSIV în afara S.U.A.** Verificați întotdeauna statutul de reglementare al dispozitivului în regiunea dvs. adjudecat de valve TAVI Abbott din prima generație.

*OPTECH este un sub-studiu al catalogului

PLATFORMĂ TAVI DURABILĂ

Platforma TAVI Abbott reprezintă o alegere excelentă ca prima valvă a unui pacient. Odată ce este desfășurată în siguranță, platforma a demonstrat eliminarea SVD la cinci ani în proporție de >99%.^{8,9} Tehnologia Linx™ exclusivă împiedică calcificarea ulterioară.* Iar designul cu celule deschise face facil accesul coronarian viitor.



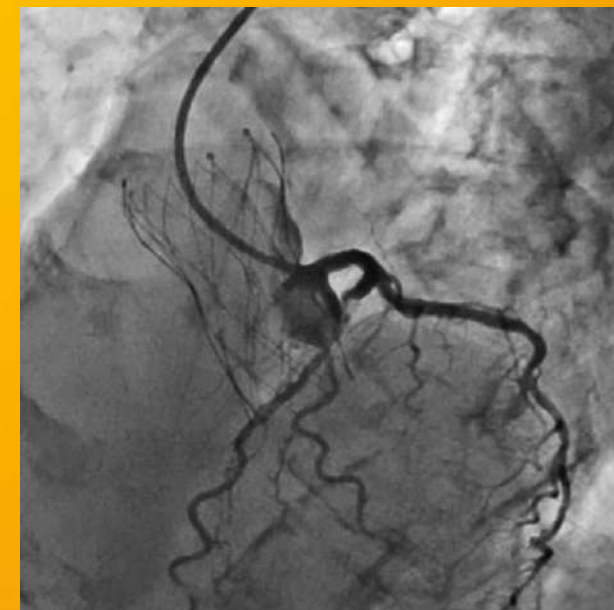
ELIMINARE SVD: >99% LA 5 ANI^{8,9}**

O platformă valvă. Două studii adjuocate. Peste 1.300 de pacienți.

VALVĂ TAVI DE PRIMA GENERAȚIE	ELIMINARE SVD
Catalog adjuocat (N=941) ⁸	100%
Studiu controlat randomizat (N=375) ⁹	99%

*Nu există date clinice disponibile în prezent care evaluează impactul pe termen lung al tratării anticalcificare a țesuturilor la oameni.

**Catalog adjuocat valve TAVI Abbott de prima generație (NCT01802788; N=941) și RCT valve TAVI Abbott de prima generație (NCT02000115; N=375).



Imagine furnizată de Dr. Norio Tada, Sendai Kousei Hospital, Japonia

**Geometria cu celule mari și
designul valvei intra-inelare
mențin accesul coronarian pentru intervențiile viitoare.**

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS

Navitor™ Vision ^{10**}	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	35 mm
Mărime celulă	14.6 F	16.3 F	18.7 F	21.0 F	22.6 F

VALVĂ INDICE PREGĂTITĂ PENTRU VIITOR

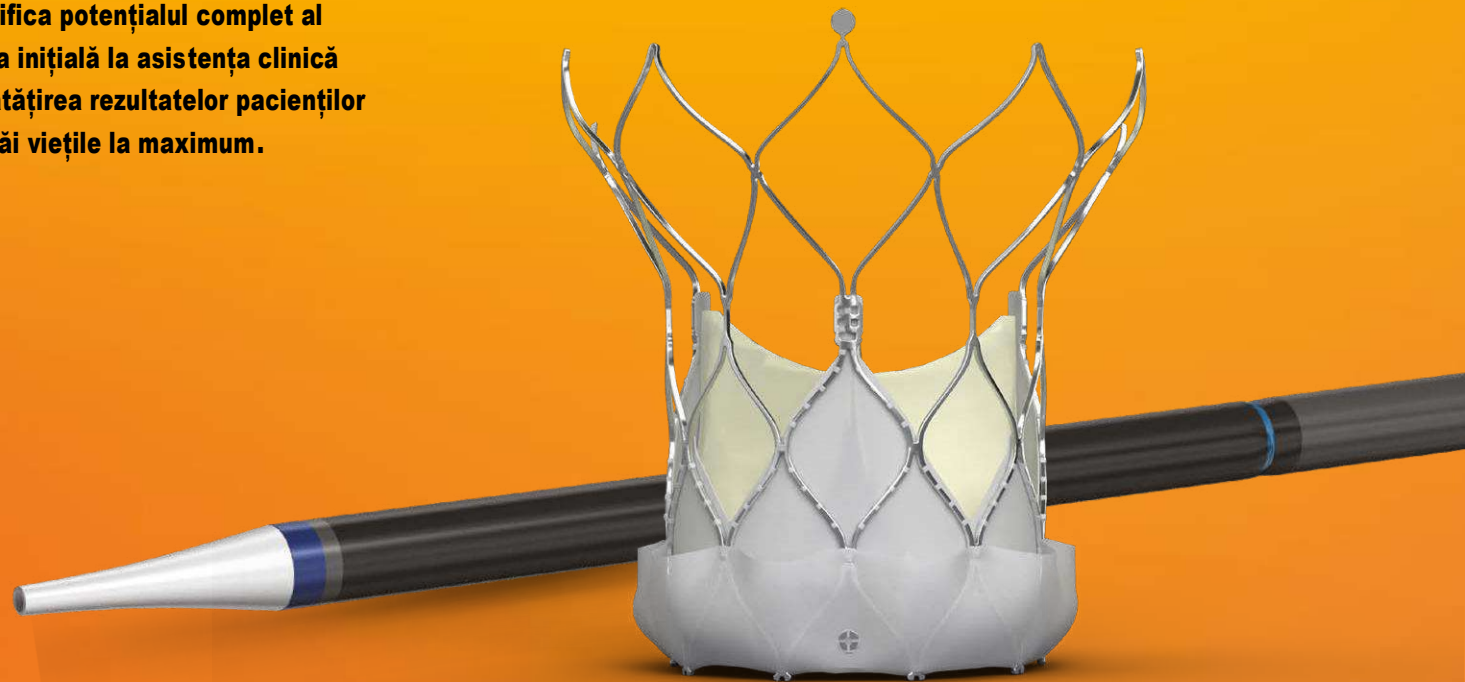
Pe lângă designul mare al celulelor, poziția cuspidei intra-inelare a valvei Vision Navitor™ permite proceduri TAV-în-TAV cu risc diminuat al ocluziei coronariene sau sechestrării sinusului. Această combinație împreună cu durabilitatea excelentă fac din valva Vision Navitor alegerea ideală pentru prima TAV a pacientului.



PARTENERIAT DE ÎNCREDERE, TEHNOLOGIE DE VÂRF

Abbott Structural Heart nu numai că este dedicată cercetării, perfecționării și evaluării clinice complete a tehnologiilor cardiace inovatoare. Înțelegem importanța ascultării îndeaproape a nevoilor dvs. și dorințelor pacienților. Prețuim parteneriatul nostru cu dvs., furnizând instruirea cuprinzătoare, împuternicirea și asistența pentru a asigura îngrijirea optimă a pacienților.

Această colaborare este fundamentală pentru a valorifica potențialul complet al terapiilor noastre cardiace inovatoare, de la instruirea inițială la asistența clinică continuă. Avem un obiectiv comun și profund: îmbunătățirea rezultatelor pacienților astfel încât persoane de toate vârstele să își poată trăi viețile la maximum.



Informațiile conținute în prezentul sunt destinate **DISTRIBUȚIEI EXCLUSIV** în afara S.U.A. Verificați întotdeauna statutul de reglementare al dispozitivului în regiunea dvs.

REFERINȚE

1. Reardon, M, Chehab, B, Smith, D. et al. Rezultate clinice la 30 de zile ale unei valve aortice transcater autoexpandabile: Studiul internațional NG PORTICO. J Am Coll Cardiol Interv. 2023 Mar, 16 (6) 681–689. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2023.02.002>.
2. Sondergaard, L. Rezultate la 30 de zile ale unui dispozitiv TAVI din următoarea generație cu un manșon de etanșare activ. Prezentat la: Conferința EuroPCR; 18-20 mai 2021; Paris, Franța.
3. Date înregistrate la Abbott, REF-14562.
4. Instrucțiuni de utilizare sistem TAVI Navitor™.
5. Wang X, Wong I, Bajoras V, et al. Impact of implantation technique on conduction disturbances for TAVR with the self-expanding portico/navitor valve. Catheter Cardiovasc Interv. 21 dec. 2022 doi: 10.1002/ccd.30517.
6. Taramasso M., Maisano F, Worthley S, et al. Optimal sizing and implant depth of the Portico™ Valve: OpTech results, a substudy of the Portico I trial. E-Poster: PCR London Valves Conference; 19-21 noiembrie, 2020.
7. Corcione N, Berni A, Ferraro P, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the novel-generation Navitor device: Procedural and early outcomes. Catheter Cardiovasc Interv. Iulie 2022;100(1):114-119. doi: 10.1002/ccd.30179.
8. Sondergaard L. Five-year outcomes for TAVI with an intra-annular, self-expandable bioprosthesis. Prezentat la Conferința EuroPCR; 16-19 mai 2023; Paris, Franța.
9. Makkar R. PORTICO IDE Trial: Five-year Outcomes of Portico vs. Commercially Available Valves. Prezentat la Conferința EuroPCR; 16-19 mai 2023; Paris, Franța.
10. Teste efectuate de către și date înregistrate la Abbott, RPT 90664679.
11. Date înregistrate la Abbott, RPT 90447579, 90465559.

DIMENSIUNI VALVE VISION NAVITOR™ 11

	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	35 mm
Diametru interval utilizare inel (mm)	19-21	21-23	23-25	25-27	27-30
Suprafață inel (mm²)	277-346	338-415	405-491	479-573	559-707
Perimetru inel (mm)	60-66	66-73	72-79	79-85	85-95
Diametru aortă ascendentă (mm)	26-36	28-38	30-40	32-42	27-44
Diametru vas minim (mm)	≥ 5.0	≥ 5.0	≥ 5.5	≥ 5.5	≥ 5.5
Adâncime vizată implant sub inel (mm)	3	3	3	3	3

ATENȚIE:

Acest produs este destinat utilizării de către sau sub supravegherea unui medic. Anterior utilizării, consultați Instrucțiunile de utilizare din cutia produsului (dacă sunt disponibile) sau la eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru informații mai detaliate despre Indicații, Contraindicații, Avertizări, Precauții și Evenimente adverse.

Informațiile conținute aici sunt destinate DISTRIBUȚIEI EXCLUSIV în afara S.U.A. Verificați întotdeauna statutul de reglementare al dispozitivului în regiunea dvs.

Ilustrațiile sunt exclusiv reprezentările graficianului și nu trebuie să fie considerate desene sau fotografii tehnice. Fotografii aflate la Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA 95054 SUA, Tel: 1.800.227.9902

www.structuralheart.abbott

™ Indică o marcă comercială a grupului de societăți Abbott.

© 2024 Abbott. Toate drepturile rezervate. MAT-2402101 v1.0 | Articol aprobat exclusiv pentru uzul OUS.



Subsemnata **BORȘAN LILIANA ANGELA**, interpret si traducător autorizat de limba **engleză** în temeiul autorizației nr **12150** din **2004**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate în întregime din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT





VALVĂ NAVITOR™

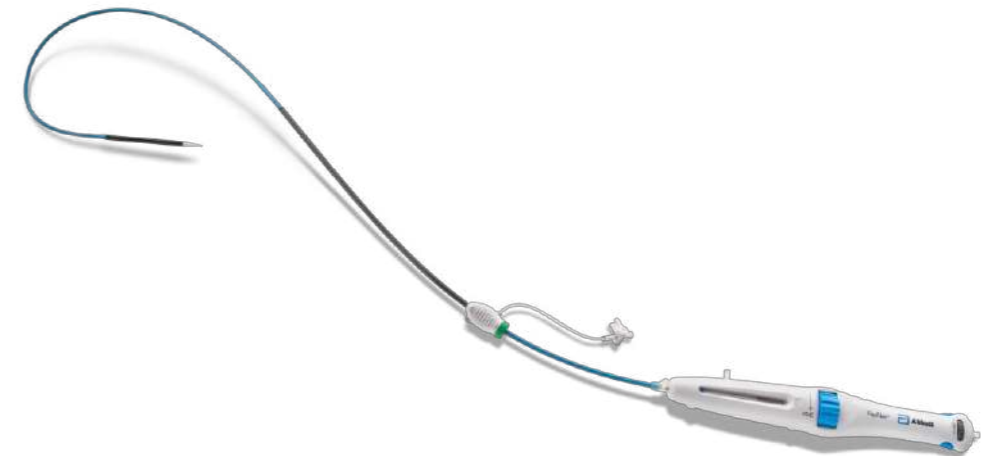


DESIGN INTELIGENT.

- Manșetă NaviSeal™ de sigilare PVL inteligentă
- Gradienti excepționali cu o singură cifră¹
- Acces coronarian necompromis

AFLAȚI MAI MULTE >

SISTEM DE LIVRARE FLEXNAV™



STABILITATE ȘI ACURATEȚE.

- Profil jos, diametrul minim al vasului de 5.0 mm pentru acces necompromis la vasele mici
- Flexibilitate sporită pentru livrare excelentă
- Lansare stabilă și amplasare precisă a valvelor

AFLAȚI MAI MULTE >



Handwritten signature

REZULTATE EXCELENTE.

Rezultatele clinice demonstrează rezultate excelente într-un spectru de rutină cu anatomii

30 ZILE¹

0%

PVL SEVER PÂNĂ LA MODERAT

0%

MORTALITATE DIN TOATE CAUZELE

0.8%

ACCIDENT VASCULAR CEREBRAL DEBILITANT

0.8%

COMPLICAȚII VASCULARE MAJORE

7.4^{mmHg}

GRADIENT MEDIU



1. Date Abbott in dosar

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A. Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.



SIGILARE INTELIGENTĂ. PERFORMANȚĂ REMARCABILĂ.

Manșeta NaviSeal™ se sincronizează în mod activ cu ciclul cardiac, sigilează și atenuază PVL¹ prin expandare pentru a umple golurile legate de calcificare dintre anulus și valvă.

SIGILAREA INTELIGENTĂ ATENUEAZĂ PVL

DATE DE LABORATOR CENTRALIZAT DE ECOGRAFIE PE 30 DE ZILE¹

80%

FĂRĂ/URMĂ

20%

UȘOR

0%

MODERAT

0%

SEVER

VEDEȚI DOVEZILE
Depășirea sistemelor TAVI



Nawadia

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.

1. Date Abbott în dosarul CL1014440.

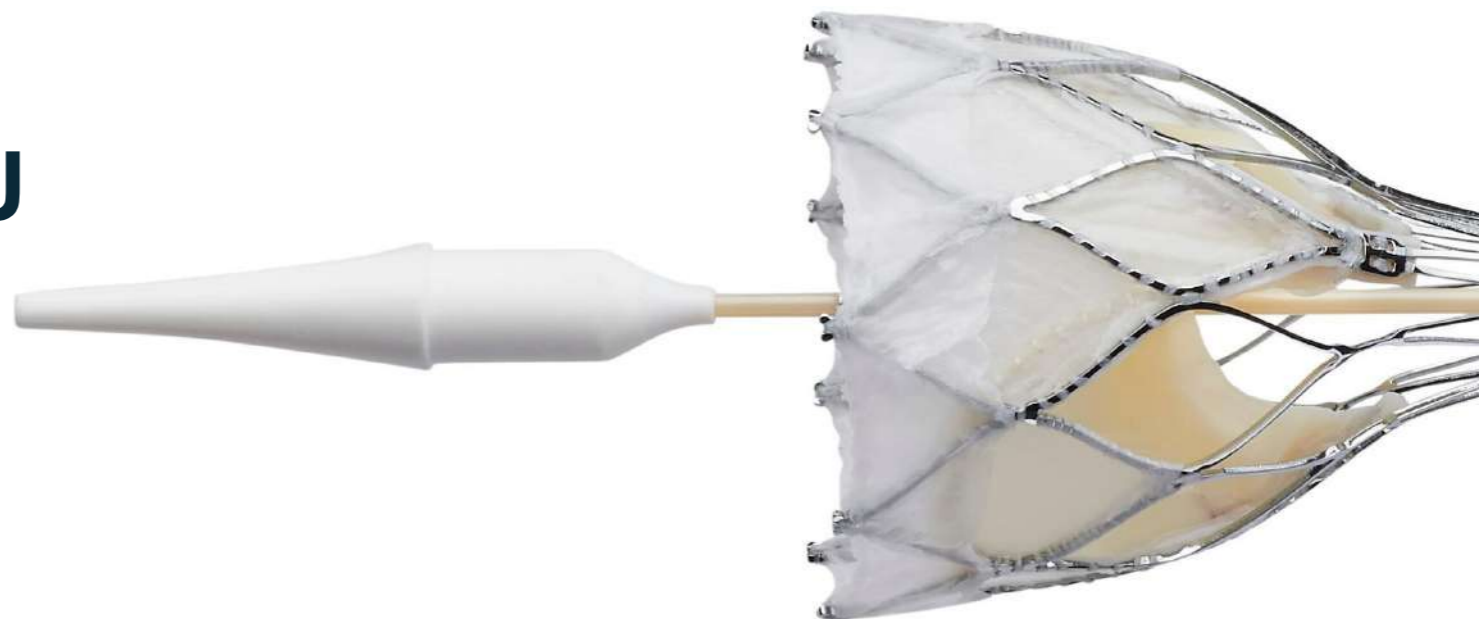


SIGILARE INTELIGENTĂ

HEMODYNAMICĂ EXCEPȚIONALĂ

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS

HEMODYNAMICĂ EXCEPȚIONALĂ. PROIECTAT PENTRU FUNCȚIONALITATE ȘI DURABILITATE IMEDIATĂ.



STABILITATE CONTINUĂ. FĂRĂ STIMULARE RAPIDĂ.

Singura valvă auto-expandabilă cu discuri intra-anulare care funcționează imediat și un stent non-conic, oferind stabilitate hemodinamică pentru o lansare lină și controlată.

PROIECTAT PENTRU DURABILITATE.

Tehnologia exclusivă Linx™ anticalcifiere (AC) rezistă la calcifiere în patru moduri distincte pentru a îmbunătăți performanța valvei pe termen lung.¹⁻⁴

VEDEȚI DOVEZILE
Depășirea sistemelor TAVI

1. Frater RWM și colab. Advances in anticalcific and antidegenerative treatment of heart valve bioprostheses. Silent Partners Inc. 1997;8:105-13.
2. Kelly SJ și colab. Biocompatibility and calcification of bioprosthetic heart valves. Society for biomaterials. Tranzacția celui de-al șaselea Congres mondial de biomateriale. 2000;13534.
3. Vyavahare N și colab. Prevention of bioprosthetic heart valve calcification by ethanol preincubation: efficacy and mechanisms. Circulation. 1997;95(2):479-88.
4. Vyavahare N și colab. Prevention of calcification of glutaraldehyde-crosslinked porcine aortic cusps by ethanol preincubation: mechanistic studies of protein structure and water-biomaterial relationships. J Biomed Mater Res. 1998;40(4):577-85.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.

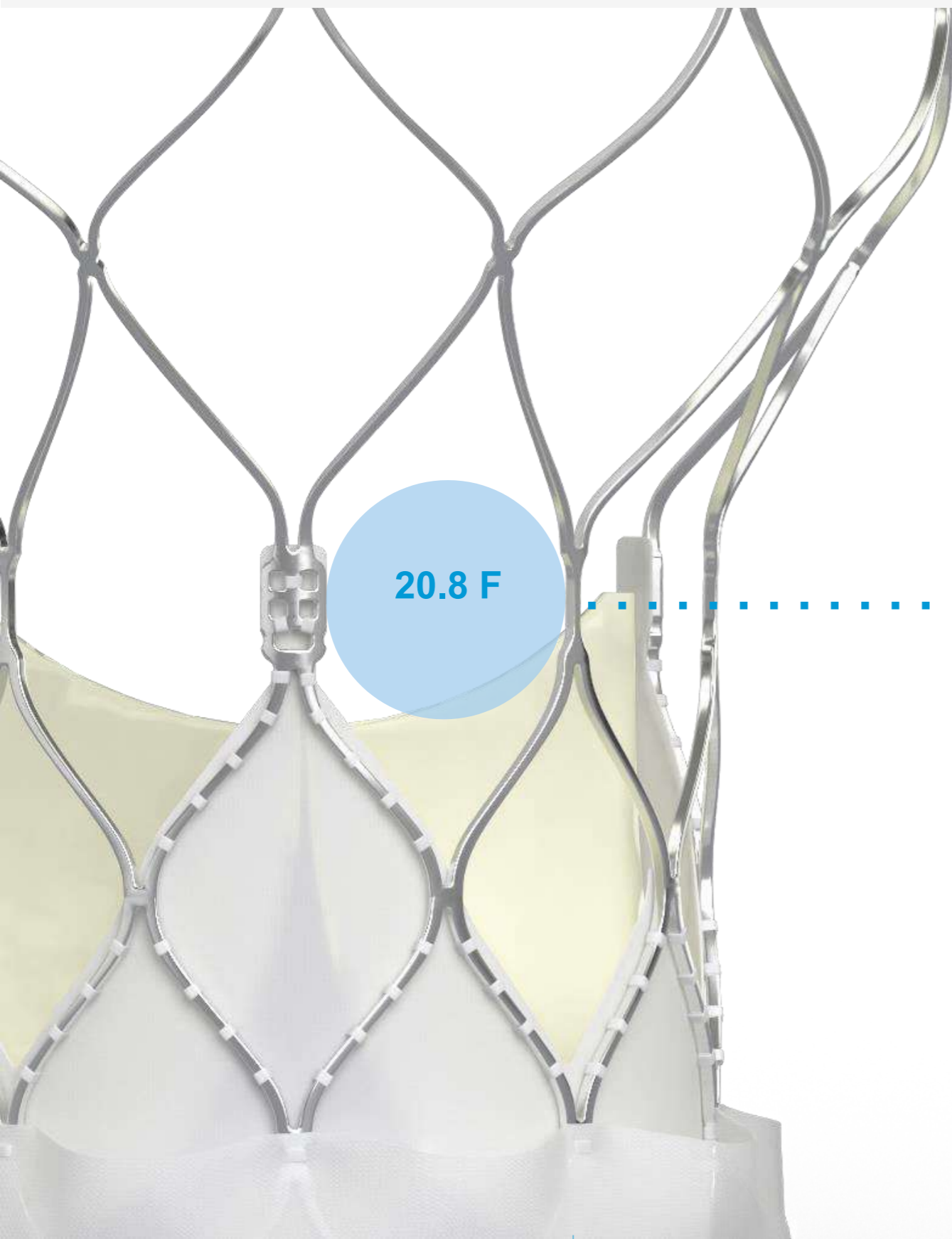




SIGILARE INTELIGENTĂ

HEMODINAMICĂ EXCEPȚIONALĂ

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS



20.8 F

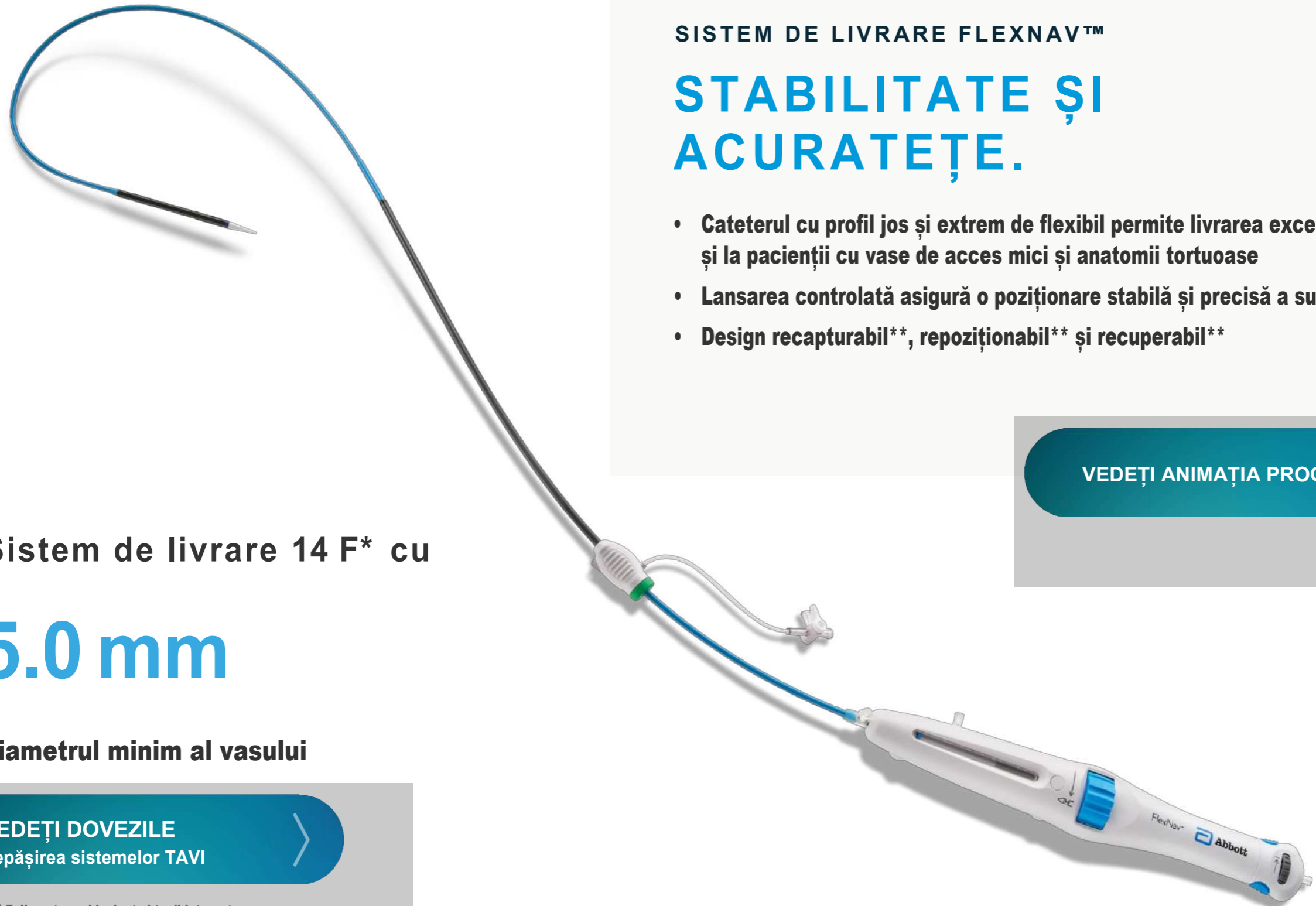
ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS.

Geometria celulelor mari și designul intra-anular al valvei păstrează accesul coronarian pentru intervenții viitoare.

VEDEȚI DOVEZILE
Depășirea sistemelor TAVI



Signature



SISTEM DE LIVRARE FLEXNAV™

**STABILITATE ȘI
ACURATEȚE.**

- Cateterul cu profil jos și extrem de flexibil permite livrarea excelentă, chiar și la pacienții cu vase de acces mici și anatomii tortuoase
- Lansarea controlată asigură o poziționare stabilă și precisă a supapelor
- Design recapturabil**, repositionabil** și recuperabil**

Sistem de livrare 14 F* cu

5.0 mm

diametrul minim al vasului

VEDEȚI DOVEZILE
Depășirea sistemelor TAVI

* 14 F diametru echivalent al tecii integrate.

** Până la lansarea completă.

VEDEȚI ANIMAȚIA PROCEDURII



Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.



NAVITOR™ VALVE

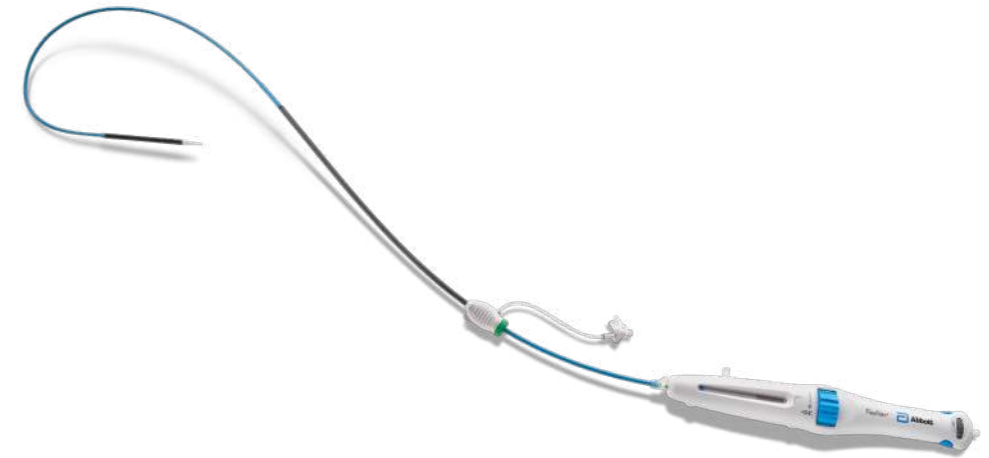


INTELLIGENT DESIGN.

- Smart PVL-sealing NaviSeal™ Cuff
- Exceptional single-digit gradients¹
- Uncompromised coronary access

LEARN MORE >

FLEXNAV™ DELIVERY SYSTEM



STABILITY AND ACCURACY.

- Low profile 5.0 mm minimum vessel diameter for uncompromised small vessel access
- Enhanced flexibility for excellent deliverability
- Stable deployment and accurate valve placement

LEARN MORE >

EXCELLENT OUTCOMES.

Clinical results demonstrate excellent outcomes across a spectrum of routine to challenging anatomies.

30-DAY¹

0%

SEVERE TO MODERATE PVL

0%

ALL CAUSE MORTALITY

0.8%

DISABLING STROKE

0.8%

MAJOR VASCULAR COMPLICATIONS

7.4^{mmHg}

MEAN GRADIENT



1. Abbott data on file CL1014440.

Information contained herein for DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY. Always check the regulatory status for the device in your region.

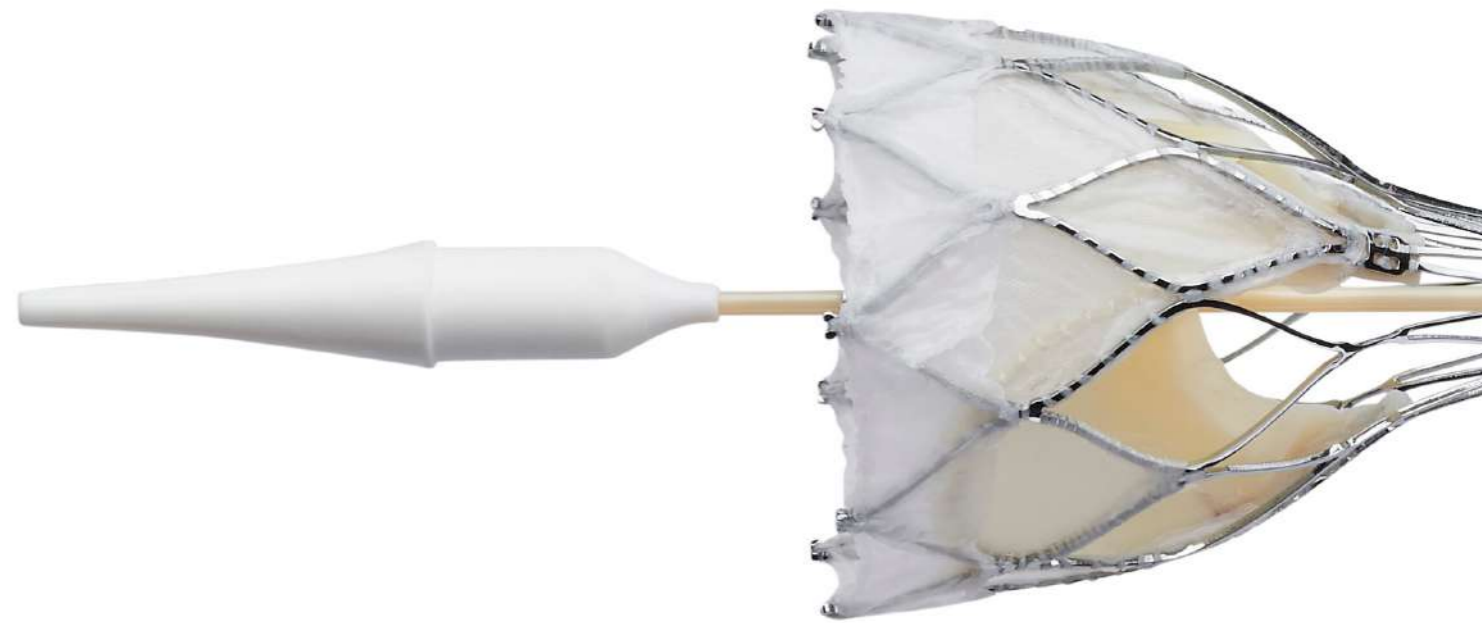


SMART SEALING

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS. DESIGNED FOR IMMEDIATE FUNCTIONALITY AND DURABILITY.



CONTINUOUS STABILITY. NO RAPID PACING.

The only self-expanding valve with intra-annular leaflets that immediately function and a non-tapered stent, providing hemodynamic stability for a calm and controlled deployment.

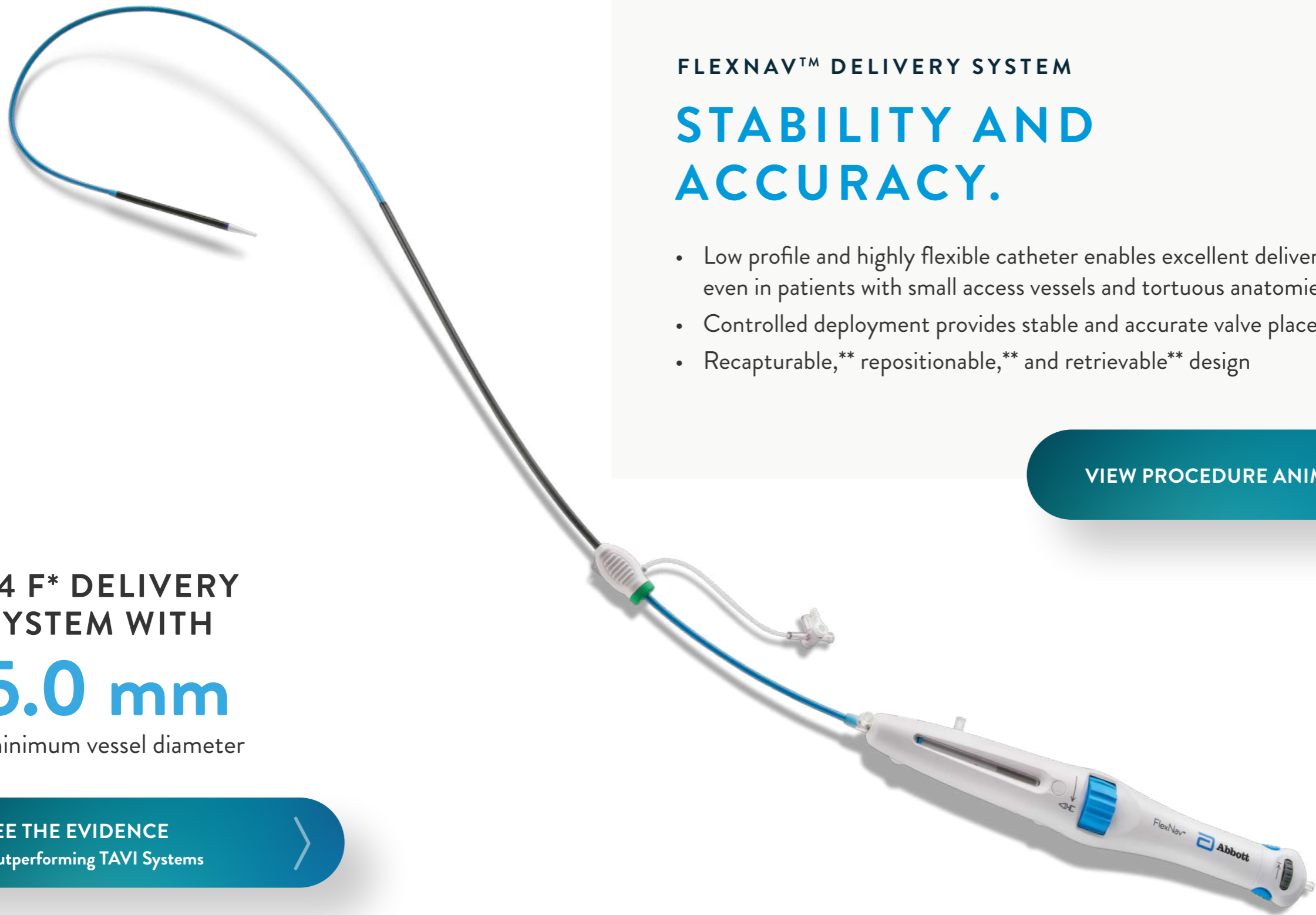
DESIGNED FOR DURABILITY.

Exclusive Linx™ anticalcification (AC) technology resists calcification in four distinct ways to improve long-term valve performance.¹⁻⁴

[SEE THE EVIDENCE](#)
Outperforming TAVI Systems

1. Frater RWM, et al. Advances in anticalcific and antidegenerative treatment of heart valve bioprostheses. Silent Partners Inc. 1997;8:105-13.
2. Kelly SJ, et al. Biocompatibility and calcification of bioprosthetic heart valves. Society for biomaterials. Sixth World Biomaterials Congress Transaction. 2000;13534.
3. Vyavahare N, et al. Prevention of bioprosthetic heart valve calcification by ethanol preincubation: efficacy and mechanisms. Circulation. 1997;95(2):479-88.
4. Vyavahare N, et al. Prevention of calcification of glutaraldehyde-crosslinked porcine aortic cusps by ethanol preincubation: mechanistic studies of protein structure and water-biomaterial relationships. J Biomed Mater Res. 1998;40(4):577-85.





FLEXNAV™ DELIVERY SYSTEM

STABILITY AND ACCURACY.

- Low profile and highly flexible catheter enables excellent deliverability, even in patients with small access vessels and tortuous anatomies
- Controlled deployment provides stable and accurate valve placement
- Recapturable, ** repositionable,** and retrievable** design

[VIEW PROCEDURE ANIMATION](#) >

14 F* DELIVERY SYSTEM WITH
5.0 mm
minimum vessel diameter

[SEE THE EVIDENCE](#) >
Outperforming TAVI Systems

* 14 F equivalent integrated sheath diameter.

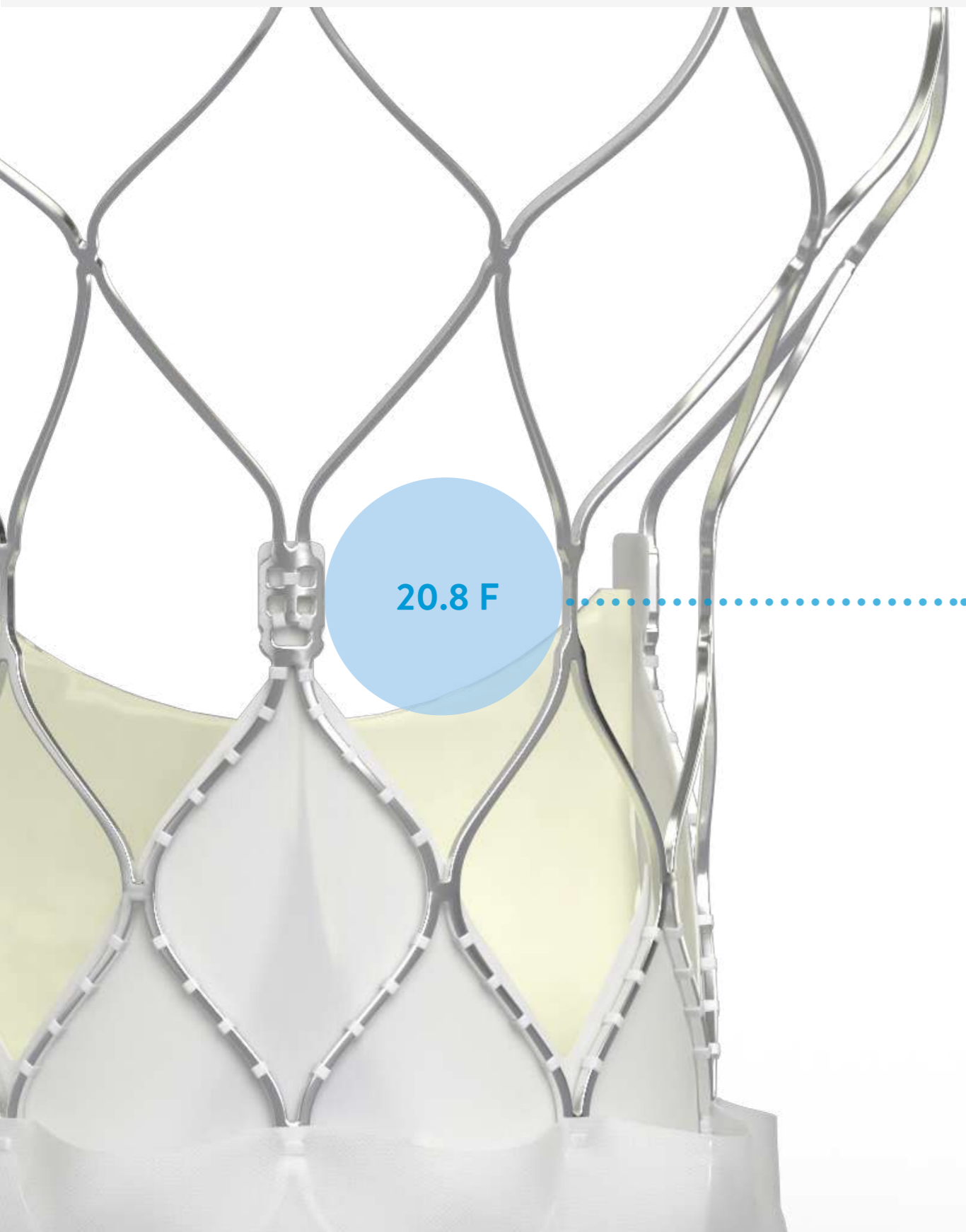
** Until fully deployed.



SMART SEALING

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS



20.8 F

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS.

Large-cell geometry and intra-annular valve design preserve coronary access for future intervention.

SEE THE EVIDENCE
Outperforming TAVI Systems





SMART SEALING

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS



SMART SEALING. REMARKABLE PERFORMANCE.

NaviSeal™ Cuff actively synchronizes to the cardiac cycle, seals, and mitigates PVL¹ by expanding to fill calcification-related gaps between the annulus and the valve.

SMART SEALING MITIGATES PVL

30-DAY ECHO CORE LAB DATA¹

80%

NONE/TRACE

20%

MILD

0%

MODERATE

0%

SEVERE

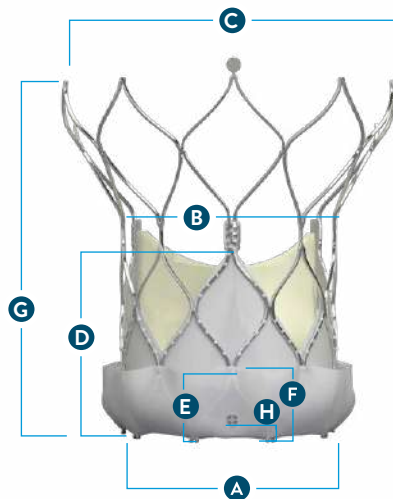
[SEE THE EVIDENCE](#)
Outperforming TAVI Systems

1. Abbott data on file CL1014440.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY.**
Always check the regulatory status for the device in your region.

PRODUCT SPECIFICATIONS

-sizing ¹	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	35 mm
Annulus Use Range Diameter (mm)	19–21	21–23	23–25	25–27	27–30
Annulus Area (mm ²)	277–346	338–415	405–491	479–573	559–707
Annulus Perimeter (mm)	60–66	66–73	72–79	79–85	85–95
Ascending Aorta Diameter (mm)	26–36	28–38	30–40	32–42	27–44
Minimum Vessel Diameter (mm)	≥ 5.0	≥ 5.0	≥ 5.5	≥ 5.5	≥ 5.5
Implant Target Depth Below Annulus (mm)	3	3	3	3	3
NAVITOR™ VISION* VALVE ¹					
A Valve Inflow Diameter** (mm)	23	25	27	29	35
B Valve Outflow Diameter** (mm)	23	25	27	29	35
C Aortic Stent Diameter** (mm)	41	43	44	46	48
D Commissure Height** (mm)	21	23	24	25	27
E Half Cell Height** (mm)	7	7	8	8	9
F Active Sealing Cuff Height*** (mm)	9	9	10	10	11
G Stent Height** (mm)	47	48	48	48	47
H Marker Height (mm)	3	3	3	3	3



MATERIALS, PREPARATION, STORAGE & SHELF LIFE

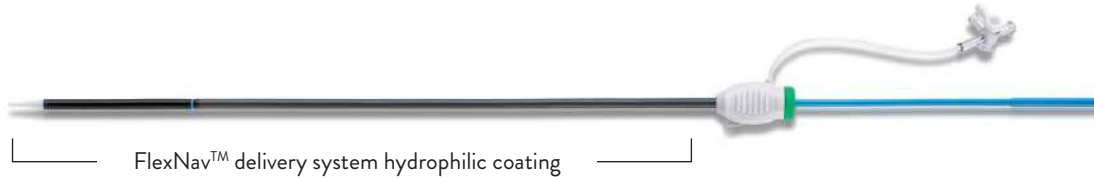
Valve Leaflet Material:	Bovine pericardium ²
Active Sealing Cuff Material:	Polyethylene fabric ²
Stent:	Self-expanding nitinol ²
Tissue Anticalcification:	Linx™ AC treatment ²
Valve Preparation:	Simple two short 10-second rinses in sterile isotonic saline at room temperature ²
Storage Solution:	Formaldehyde ²
Storage Temperature:	5°C–25°C (41°F–77°F) ²
Shelf Life:	Navitor Vision valve ³ – 3 years FlexNav™ delivery system ⁴ – 2 years Navitor™ loading system ⁴ – 2 years

¹ Labeled as Navitor and Navitor Titan with Vision Technology

² Dimensions at fully expanded and unconstrained stent.

[†] Outer cuff portion

FLEXNAV™ DELIVERY SYSTEM ¹		
Guidewire Compatibility	0.035 inch compatible	
Equivalent Integrated Sheath Diameter (F)	14	15
Outer Diameter — Distal End (mm)	SM 6.0	LG 6.3
Vascular Access Diameter (mm)	≥ 5.0	≥ 5.5
Working Length (cm)	107	
Hydrophilic Coating Length (mm)	354	
Capsule Length (mm)	83	
Integrated Sheath Length (mm)	251	
Nosecone Length (mm)	20	



VALVE PACKAGING AND STORAGE²

The valve is supplied in a jar containing formaldehyde storage solution. The jar has a screw cap closure and tamper-evident seal. The valve is supplied on a disposable holder. The contents of the jar are sterile and must be handled aseptically to prevent contamination. Store the valve in the upright position.

CAUTION: Do not use the valve without thoroughly rinsing as directed.

CAUTION: Do not use the valve if the shipping temperature indicator on the product package has turned red, or if the valve has been improperly stored in temperature conditions outside of the 5°C–25°C (41°F–77°F) range.

DELIVERY SYSTEM/LOADING SYSTEM PACKAGING AND STORAGE²

The delivery system and loading system are sterilized with ethylene oxide gas. The delivery system is supplied in a tray within an outer pouch.

The loading system is supplied in a double-barrier tray. The inner delivery system/loading system trays are supplied sterile provided the outer pouch/tray packaging is not opened or damaged.

Reference

1. Abbott data on file 90447579/90465559.
2. Navitor™ TAVI System IFU.
3. Abbott data on file 90371018/90394920.
4. Abbott data on file 90434228/90434239.

CAUTION: Product(s) intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use inside the product carton (when available) or at <https://www.eifu.abbott/> for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Always check the regulatory status of the device in your region.

Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photo(s) on file at Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA. 95054 USA

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

www.structuralheart.abbott

© 2024 Abbott. All rights reserved. MAT-2404294 v1.0 | Item approved for OUS use.

MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION²

Non-clinical testing has demonstrated that the Navitor™ Vision valve is MR Conditional.

A patient with this device implanted can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0-Tesla (3.0T)
- Maximum spatial gradient field of 20 T/m (2000 G/cm)
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of <2.0 W/kg (normal operating mode)

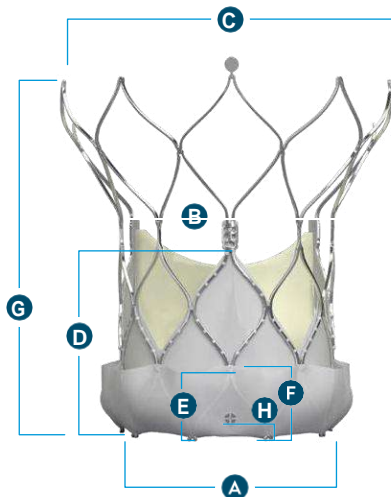
Under the scan conditions defined above, the Navitor™ valve configurations and the Navitor Titan™ configurations are expected to produce a maximum temperature rise of 5°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends radially up to 0.5 cm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 1.5T MR system and 0.9 cm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.



SPECIFICAȚII ALE PRODUSULUI

DIMENSIUNI ¹	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	35 mm
Diametru gamă de utilizare inel (mm)	19–21	21–23	23–25	25–27	27–30
Suprafață inel (mm ²)	277–346	338–415	405–491	479–573	559–707
Perimetru inel (mm)	60–66	66–73	72–79	79–85	85–95
Diametru aortă ascendentă (mm)	26–36	28–38	30–40	32–42	27–44
Diametru vas minim (mm)	≥ 5,0	≥ 5,0	≥ 5,5	≥ 5,5	≥ 5,5
Adâncime vizată implant sub inel (mm)	3	3	3	3	3
VALVĂ VISION* NAVITOR™ 1					
A Diametru intrare valvă** (mm)	23	25	27	29	35
B Diametru ieșire valvă** (mm)	23	25	27	29	35
C Diametru stent aortic** (mm)	41	43	44	46	48
D Înălțime comisură** (mm)	21	23	24	25	27
E Înălțime jumătate de celulă** (mm)	7	7	8	8	9
F Înălțime manșon etanșare activ**† (mm)	9	9	10	10	11
G Înălțime stent** (mm)	47	48	48	48	47
H Înălțime marker (mm)	3	3	3	3	3



MATERIALE, PREGĂTIRE, DEPOZITARE & DURATĂ

Material cuspidă valvă:	Pericard bovin ²
Material manșon etanșare activ:	Polietilenă ²
Stent:	Nitinol expandabil ²
Anticalcificare țesut:	Tratament AC Linx™ 2
Pregătire valvă:	Două scurte clătiri simple de câte 10 secunde în soluție clorurosodică izotonică sterilă, la temperatura camerei ²
Soluție depozitare:	Formaldehidă ²
Temperatură depozitare:	5°C–25°C (41°F–77°F) ²
Durată de depozitare:	Valva Vision Navitor ³ — 3 ani Sistem de introducere FlexNav™ 4 — 2 ani Sistem de încărcare Navitor™ 4 — 2 ani

* Etichetat ca Navitor și Navitor Titan cu tehnologie Vision
 ** Dimensiuni pentru stent complet extins și nerestricționat.
 † Porțiune exterioră manșon

SISTEM DE INTRODUCERE FLEXNAV™ 1

Compatibilitate conductor de sârmă	Compatibil 0,035 inci	
Diametru teacă integrată echivalent (F)	14	15
Diametru exterior — Capăt distal (mm)	SM 6,0	LG 6,3
Diametru acces vascular (mm)	≥ 5,0	≥ 5,5
Lungime de lucru (cm)	107	
Lungime căptușeală hidrofilă (mm)	354	
Lungime capsulă (mm)	83	
Lungime teacă integrată (mm)	251	
Lungime con protector (mm)	20	



AMBALARE ȘI DEPOZITARE VALVĂ²

Valva este furnizată într-un borcan conținând soluție de depozitare formaldehidă. Borcanul are un capac înfiletat și un sigiliu intact. Valva este furnizată pe un suport de unică folosință. Conținutul borcanului este steril și trebuie să fie manipulat în condiții aseptice pentru a se preveni contaminarea. Depozitați valva în poziție verticală.

ATENȚIE: Nu utilizați valva înainte de a o clăti în totalitate, conform instrucțiunilor.

ATENȚIE: Nu utilizați valva dacă indicatorul temperaturii de transport de pe ambalajul produsului devine roșu sau dacă valva a fost depozitată necorespunzător în condiții de temperatură în afara intervalului de 5°C–25°C (41°F–77°F).

SISTEM DE INTRODUCERE/SISTEM DE ÎNCĂRCARE AMBALARE ȘI DEPOZITARE²

Sistemul de introducere și sistemul de încărcare sunt sterilizate cu gaz oxid de etilenă. Sistemul de introducere este furnizat într-o tavă în interiorului unui săculeț exterior.

Sistemul de încărcare este furnizat într-o tavă cu barieră dublă. Tăvile interioare ale sistemului de introducere/sistemului de încărcare sunt furnizate sterile, cu condiția ca ambalajul în care se află săculețul exterior/tava să nu fie deschis sau deteriorat.

Referință

1. Datele Abbott în fișierul 90447579/90465559.
2. IFU sistem TAVI Navitor™.
3. Datele Abbott în fișierul 90371018/90394920.
4. Datele Abbott în fișierul 90434228/90434239.

ATENȚIE: Produse destinate utilizării de către sau sub supravegherea unui medic. Anterior utilizării, consultați Instrucțiunile de utilizare din cutia produsului (dacă sunt disponibile) sau la <https://www.eifu.abbott/> pentru informații mai detaliate despre Indicații, Contraindicații, Avertizări, Precauții și Evenimente adverse.

Informațiile conținute aici sunt destinate DISTRIBUȚIEI EXCLUSIV în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna statutul de reglementare al dispozitivului în regiunea dvs.

Ilustrațiile sunt exclusiv reprezentările graficianului și nu trebuie să fie considerate desene sau fotografii tehnice.
Fotografii în fișier la Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA. 95054 SUA

™ Indică o marcă comercială a grupului de societăți Abbott.

‡ Indică o marcă comercială terță, care este proprietatea proprietarului respectiv.

www.structuralheart.abbott

© 2024 Abbott. Toate drepturile rezervate. MAT-2404294 v1.0 | Articole aprobat pentru uzul OUS.

INFORMAȚII DE SECURITATE PRIVIND REZONANȚA MAGNETICĂ (RM)²

Testarea non-clinică a demonstrat că valva Vision Navitor™ este condiționată de RM.

Un pacient având implantat acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care satisface următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5T) sau 3,0-Tesla (3,0T)
- Câmp gradient spațial maxim de 20 T/m (2000 G/cm)
- Viteză de absorbție specifică ponderată la întregul corp. Raportată sistem RM maximă (SAR) de <2,0 W/kg (mod de operare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează ca configurațiile valvei Navitor™ și configurațiile Navitor Titan™ să producă o creștere maximă a temperaturii de 5°C după 15 minute de scanare continuă.

La testarea non-clinică, artefactul imagine cauzat de dispozitiv se extinde radial până la 0,5 cm de la dispozitiv când imagistica se face cu o secvență impulsuri ecou gradient într-un sistem RM de 1,5T și 0,9 cm de la dispozitiv când imagistica se face cu o secvență impulsuri ecou gradient într-un sistem RM de 3,0T.

Subsemnata **BORȘAN LILIANA ANGELA**, interpret și traducător autorizat de limba **engleză** în temeiul autorizației nr **12150** din **2004**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate în întregime din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

