

RO: Română

Navitor™ Sistem de implantare pentru valvă aortică transcater

Instrucțiuni de utilizare

AVERTIZARE: citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertismente și precauții poate cauza deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului. Sistemul de implantare transcater a valvei aortice Navitor™ trebuie utilizat numai de către medici instruiți în ceea ce privește utilizarea acestui sistem.

Descriere

Sistemul de implantare transcater a valvei aortice Navitor™

Sistemul de implantare de valvă aortică transcater Navitor™ (denumit în continuare „sistemul de implantare”) este format din valva aortică transcater Navitor™/Navitor Titan™, sistemul de introducere FlexNav™ și sistemul de încărcare Navitor™, conform descrierii de mai jos.

Tabelul 1. Componentele sistemului de implantare Navitor™

Numere de catalog pentru valva Navitor™/Navitor Titan™	Numere de catalog pentru sistemul de introducere FlexNav™	Numere de catalog pentru sistemul de încărcare Navitor™
NVRO-23 (23 mm) sau NVRO-25 (25 mm)	FNAV-DS-SM	NVTR-LS-SM
NVRO-27 (27 mm), NVRO-29 (29 mm) sau NVRO-35 (35 mm)	FNAV-DS-LG	NVTR-LS-LG+

Valvă Navitor™/Navitor Titan™

Valva Navitor™/Navitor Titan™ este destinată implantării în valva cardiacă aortică nativă calcificată fără intervenție chirurgicală pe cord deschis și fără îndepărtarea concomitentă pe cale chirurgicală a valvei native disfuncționale.

Figura 1. Valvă Navitor™/Navitor Titan™

1. Cleme de fixare
2. Capătul aortic al valvei
3. Stent
4. Capătul anular al valvei
5. Manșon NaviSeal™
6. Marcaj radioopac

Valva este compusă din trei componente principale: stent, manșon și cuspe. Stentul este fabricat din nitinol, un aliaj din nichel și titan, care are proprietăți de autoextindere și este radioopac. Manșonul NaviSeal™ constă dintr-o porțiune interioară și una exterioară realizată din polietilenă. Manșonul NaviSeal™ asigură o zonă de etanșare pentru implantare și permite o reducere a scurgerilor paravalvulare prin umplerea potențialelor goluri dintre valva nativă și stent. Cuspele sunt realizate din pericard bovin și sunt suturate împreună într-o configurație de trei cuspe pe cadrul stentului. Trei marcaje radioopace din tantal (Vision Technology) poziționate între manșoanele NaviSeal™ interior și exterior, aliniate sub fiecare comisură bioprotetică și la 3 mm deasupra marginii de admisie a valvei, facilitează poziționarea fluoroscopică a adâncimii de implantare.

Țesutul pericardic al cuspelor este conservat și rețiculat în glutaraldehidă. În procesul de sterilizare a valvei s-au folosit glutaraldehidă, formaldehidă și etanol. Cuspele valvulare au fost procesate utilizându-se tehnologia de anticalcifiere Linx™. Valva se livrează sterilă și apirogenă.

Evaluați anatomia cardiacă a pacientului în raport cu caracteristicile din tabelul de mai jos.

Criterii anatomice ale pacienților

AVERTISMENT: Nu implantați valva dacă anatomia pacientului nu se încadrează în intervalele specificate de diametre anulare și aortice.

Tabelul 2. Specificații anatomice ale pacientului

Număr de catalog	Diametru al inelului ⁷⁷	Diametrul aortei ascendente	Arie ⁷⁸	Perimetru ⁷⁹
NVRO-23	19-21 mm	26-36 mm	277-346 mm ²	60-66 mm
NVRO-25	21-23 mm	28-38 mm	338-415 mm ²	66-73 mm
NVRO-27	23-25 mm	30-40 mm	405-491 mm ²	72-79 mm
NVRO-29	25-27 mm	32-42 mm	479-573 mm ²	79-85 mm
NVRO-35	27-30 mm	27-44 mm	559-707 mm ²	85-95 mm

Sistemul de livrare FlexNav™

Sistemul de introducere FlexNav™ facilitează implantarea valvei Navitor™/Navitor Titan™ prin metode de abord transfemural, subclavicular și axilar. Sistemul de introducere poate fi inserat în vas prin teaca integrată a acestuia sau prin intermediul unei teci separate de introducere arterială.

Construcția sistemului de introducere facilitează plasarea graduală și controlată a valvei. Valva se plasează cu capătul anular mai întâi de la capătul distal al sistemului de introducere. Dacă este necesar, valva poate fi reînvelită și re poziționată de până la două ori, cu condiția să nu fi fost plasată complet.

Tabelul 3. Specificațiile sistemului de introducere FlexNav™

Număr de catalog pentru sistemul de introducere	Diametru echivalent al tecii integrate	Diametru exterior al capsulei valvei	Lungime de lucru a tecii integrate	Lungime de lucru a sistemului de introducere	Cerință pentru diametrul minim al vasului	Fir de ghidare compatibil
FNAV-DS-SM	14F	6,0 mm	30 cm	107 cm	≥5,0 mm	0,89 mm (0,035 in.)
FNAV-DS-LG	15F	6,3 mm	30 cm	107 cm	≥5,5 mm	0,89 mm (0,035 in.)

Sistemul de introducere este compatibil cu tecile de introducere 18F (FNAV-DS-SM) și 19F (FNAV-DS-LG).

Caracteristici la nivelul capătului distal:

O **capsulă a valvei** acoperă și menține valva în poziție colabată în interiorul sistemului de introducere. Capsula valvei poate fi avansată sau retrasă pentru facilitarea încărcării și plasării valvei. Capsula valvei are o **bandă de marcare radioopacă a capsulei valvei** care asigură un punct de referință pentru determinarea gradului de desfășurare a valvei. Atunci când capsula valvei este retrasă, **axul interior** este expus.

Valva este încărcată pe **axul interior**. Clemele de fixare de pe valvă se fixează într-un **receptacul de fixare** montat pe axul interior. O bandă de marcare **radioopacă a axului interior** asigură un punct de referință folosit pentru alinierea inițială a valvei în inelul aortic nativ.

Un **vârf radioopac** atraumatic se utilizează pentru ghidarea sistemului de introducere și facilitarea vizualizării.

Acest dispozitiv este acoperit cu un strat de acoperire hidrofil în următoarele puncte:

- Vârful radioopac și capsula valvei sunt acoperite pe întreaga suprafață.
- Teaca integrată este acoperită de la capătul distal până la 5 cm față de butucul tecii integrate.

AVERTISMENTE:

- Evitați ștergerea dispozitivului cu tifon uscat, întrucât acest lucru poate deteriora stratul de acoperire al dispozitivului.
- Evitați ștergerea excesivă a dispozitivului acoperit.
- Evitați folosirea alcoolului, a soluțiilor antiseptice sau a altor solvenți pentru a pre-trata dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la modificări imprevizibile ale stratului de acoperire ce ar putea să afecteze siguranța și performanțele dispozitivului.
- Evitați înmuierea prealabilă a dispozitivelor pe o perioadă mai mare decât cea specificată, deoarece acest lucru poate afecta performanța stratului de acoperire.

Consultați Încărcarea valvei pe sistemul de introducere (pagina 276) pentru informații suplimentare privind modul de pregătire și utilizare a acestui dispozitiv pentru a vă asigura că acesta funcționează în mod corespunzător. În cazul în care nu respectați avertismentele de pe această etichetă, puteți cauza deteriorarea stratului de acoperire al dispozitivului, ceea ce poate necesita o intervenție sau poate cauza apariția unor evenimente adverse grave.

Figura 2. Capăt distal al sistemului de introducere

1. Capsula valvei
2. Receptacul de fixare
3. Vârf radioopac
4. Bandă de marcare a capsulei valvei
5. Ax interior
6. Bandă de marcare a axului interior

Caracteristici la nivelul capătului proximal:

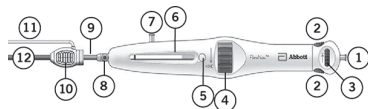
- Două **butoane glisante de comandă** permit deschiderea și închiderea capătului distal al sistemului de introducere.
- Un **buton rotativ pentru plasare/reînvelire** este utilizat pentru ajustarea poziției capsulei valvei în timpul încărcării și plasării valvei.
- Un **microbuton rotativ de ajustare** este utilizat pentru a închide spațiul dintre capsula valvei și vârful radioopac.
- Un **indicator de plasare** oferă vizualizarea gradului de desfășurare a valvei.
- Un **buton de blocare a plasării** împiedică desfășurarea completă a valvei înainte de optimizarea poziției valvei. Butonul de blocare a plasării se va cupla atunci când indicatorul de plasare ajunge în zona gri.
- **Porturile de spălare** facilitează dezaerarea sistemului.
- O **teacă integrată** facilitează accesul vascular, minimizând dimensiunea punctului de acces la diametrul capsulei.
- Un **strat de stabilitate** permite retragerea stabilă a sistemului de introducere, permițând capătului distal al sistemului de introducere să se deplaseze liber în interiorul tecii integrate.

⁷⁷ Raport axă inel minor/major ≥ 0,73.

⁷⁸ Specificațiile privind suprafața și perimetrul sunt oferite doar ca referință.

⁷⁹ Specificațiile privind suprafața și perimetrul sunt oferite doar ca referință.

Figura 3. Mănerul sistemului de introducere



1. Port de spălare a lumenului firului de ghidare
2. Butoane glisante de comandă
3. Microbuton rotativ de ajustare
4. Buton rotativ pentru plasare/reînvelire
5. Buton de blocare a plasării
6. Indicator de plasare
7. Port de spălare a capsulei valvei
8. Port de spălare a stratului de stabilitate
9. Strat de stabilitate
10. Butuc al tecii integrate
11. Port de spălare a stratului tecii integrate
12. Teacă integrată

Sistemul de încărcare Navitor™

Sistemul de încărcare Navitor™ facilitează pregătirea/încărcarea valvei pe sistemul de introducere FlexNav™. Sistemul de încărcare include o pâlnie de încărcare, o bază de încărcare, o inserție pentru bază, un tub de încărcare, un ghidaj de stent și un dispozitiv de testare a cuspelor. Sistemul de încărcare este oferit în diferite configurații pentru a susține diferitele mărimi ale valvelor, astfel cum se ilustrează în tabelul Componentelor sistemului de implantare Navitor™. Toate inserțiile pentru bază sunt etichetate cu dimensiunea corespunzătoare a valvei. În plus, inserția pentru bază și tubul de încărcare au coduri de culoare pentru a deosebi între diferitele configurații.

Figura 4. Sistem de încărcare NVTR-LS-SM

1. Pâlnie de încărcare
2. Inserție pentru bază de 23 mm
3. Bază de încărcare
4. Tub de încărcare
5. Ghidaj de stent
6. Dispozitiv de testare a cuspelor

Figura 5. Sistem de încărcare NVTR-LS-LG+

1. Pâlnie de încărcare
2. Inserție pentru bază de 27 mm
3. Inserție pentru bază de 29 mm/35 mm
4. Bază de încărcare
5. Tub de încărcare
6. Ghidaj de stent
7. Dispozitiv de testare a cuspelor

Destinația utilizării

Valva Navitor™/Navitor Titan™ este destinată înlocuirii unei valve aortice native stenotice.

Sistemul de introducere FlexNav™ este destinat introducerii valvei Navitor™/Navitor Titan™ în inelul aortic al pacientului.

Sistemul de încărcare Navitor™ este destinat încărcării valvei Navitor™/Navitor Titan™ în sistemul de introducere FlexNav™.

Utilizatorii preconizați

Printre utilizatorii vizați ai sistemului de implantare transcater Navitor™ se numără medicii care au fost instruiți în ceea ce privește procedurile TAVI.

Indicații

Valva Navitor™/Navitor Titan™ este indicată pentru pacienții cu stenoză simptomatică severă a valvei aortice native care sunt considerați cu risc ridicat sau extrem de ridicat pentru înlocuirea pe cale chirurgicală a valvei aortice (AVR).

Sistemul de introducere FlexNav™ este indicat pentru introducerea transfemorală sau subclaviculară/axilară a valvei Navitor™/Navitor Titan™.

Populația de pacienți țintă

Populația de pacienți țintă include pacienți cu stenoză simptomatică severă a valvei aortice native care sunt considerați cu risc ridicat sau mai mare pentru AVR prin intervenție chirurgicală, pe baza scorului de risc de mortalitate STS > 7% sau a indicilor de fragilitate sau a comorbidităților existente care nu sunt luate în considerare de STS, așa cum au fost evaluate de o echipă multidisciplinară de cardiaci care a inclus cel puțin un chirurg cardiac. Populația de pacienți țintă include, de asemenea, pacienții majori (18 ani sau mai în vârstă) care prezintă dimensiuni anatomice conform descrierii din secțiunea Evaluarea anatomică a pacientului.

Beneficii clinice vizate

Sistemul de implantare transcater a valvei aortice Navitor este destinat pentru tratarea stenozei aortice. Pe baza dovezilor clinice, se așteaptă ca tratamentul stenozei aortice să ofere următoarele beneficii clinice:

- ameliorarea simptomelor asociate cu stenoza simptomatică severă a valvei aortice;
- clasă NYHA îmbunătățită la 30 de zile;
- scor de calitate a vieții îmbunătățit la 12 luni;
- hemodinamică îmbunătățită a valvei aortice, inclusiv o scădere a gradientului mediu al valvei aortice și o creștere a suprafeței efective a orificiului;
- incidență îmbunătățită a scurgerii paravalvulare.

Contraindicații

Valva este contraindicată pentru pacienți cu:

- incapacitate de tolerare a tratamentului antiagregant plachetar/anticoagulant sau a aliajului de nitinol (nichel și titan);
- anulus aortic necalcificat;
- infecții active, inclusiv endocardită;
- afecțiuni ale rețelei vasculare (și anume stenoză, tortuozitate sau calcifiere severă) care fac imposibile introducerea și accesul endovascular la valva aortică;
- orice configurație a cuspelor diferită de cea tricuspidă.

Avertizări

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertismente și precauții poate cauza deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului. Sistemul de implantare de valvă aortică transcater Navitor™ trebuie utilizat numai de către medici instruiți în ceea ce privește utilizarea acestui sistem.
- Efectuați implantarea valvei Navitor™/Navitor Titan™ într-o unitate în care este posibilă efectuarea intervențiilor chirurgicale de urgență asupra valvei aortice.
- Verificați dacă anatomia cardiacă a pacientului este conformă cu specificațiile enumerate în tabelul cu specificații anatomice.
- Persoanele cu un istoric cunoscut de alergii la oricare dintre componentele acestui dispozitiv enumerate în secțiunea „Materialele din structura produsului” pot avea o reacție alergică la acest dispozitiv. Înainte de utilizarea produsului pe pacient, pacientul trebuie înștiințat cu privire la materialele conținute în dispozitiv și trebuie discutat în detaliu istoricul privind alergiile.
- Produs exclusiv de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu resterilizați valva, sistemul de introducere sau sistemul de încărcare. Reutilizarea, reprocessarea și/sau resterilizarea creează un risc de contaminare a dispozitivelor și/sau de nefuncționare a dispozitivelor, lucru care poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu manipulați valva cu obiecte tăioase sau ascuțite.
- Clătiți valva conform instrucțiunilor înainte de încărcarea acesteia pe sistemul de introducere.
- Nu utilizați valva, sistemul de introducere sau sistemul de încărcare după „data de expirare” specificată pe ambalaj.
- Procedați cu atenție pentru a împiedica răsucirea sistemului de introducere la scoaterea din ambalaj.
- Deteriorarea accelerată a valvei din cauza degenerării calcifice poate să apară la copii, adolescenți, adulți tineri sau pacienți care au metabolismul calciului alterat.

Precauții

Precauții înainte de implantare

- Pentru accesul subclavicular/axilar, procedați cu atenție în cazul pacienților cu grefe de artere mamare.
- Se recomandă efectuarea unei valvuloplastii aortice cu balon (BAV) a valvei aortice native înainte de inserarea sistemului de introducere. Dimensiunea aleasă a balonului ar trebui să fie adecvată, să nu depășească diametrul minim al anului aortei native evaluat prin imagistică CT, pentru a reduce riscul ruperii inelului aortic și să nu fie subdimensionată pentru a reduce riscul extinderii insuficiente care ar putea să ducă la scurgere paravalvulară (PVL) sau la migrarea dispozitivului.
- Nu utilizați valva dacă indicatorii de monitorizare a temperaturii pe durata transportului au culoarea roșie sau dacă valva a fost depozitată impropriu la temperaturi în afara intervalului cuprins între 5 °C și 25 °C.
- Nu utilizați valva dacă sigiliul extern al recipientului de păstrare este deteriorat, rupt sau lipsă ori curge fluid din ambalaj.
- Nu avansați sistemul de introducere fără firul de ghidare care se extinde din vârf.
- nu utilizați valva înainte de a o clăti abundant conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați sistemul de introducere înainte de a îl spăla bine conform instrucțiunilor din secțiunea „Instrucțiuni de utilizare”.
- Siguranța și eficacitatea valvei Navitor™/Navitor Titan™ și a sistemului de introducere FlexNav™ nu au fost evaluate la următoarele populații de pacienți:
 - pacienți cu semne de tromboză ventriculară sau atrială stângă;
 - paciente gravide sau care alăptează;
 - pacienți pediatrici;
 - pacienții cu o valvă bioprotetică;
 - pacienții cu o fracție de ejeție < 25%.

Precauții la implantare

- În timpul procedurii și al montării valvei, trebuie utilizat un fir de ghidare preformat de către producător pentru a minimiza riscul de perforare a firului de ghidare în ventriculul stâng.
- Nu montați valva dacă întâmpinați rezistență excesivă la plasare. Dacă valva nu poate fi plasată cu ușurință, reînveliți valva în teacă, retrageți-o din corpul pacientului și utilizați o altă valvă și un alt sistem de introducere.

- Urmați procedura din secțiunea „Implantarea valvei” pentru a re poziționa valva sau pentru a scoate valva din corpul pacientului.
- Nu încercați să re poziționați valva prin avansarea sa distală decât dacă valva a fost reînvelită complet în interiorul sistemului de introducere.
- Nu reînveliți valva mai mult de două ori înainte de eliberarea finală a valvei. Încercările suplimentare de reînvelire pot compromite performanțele produsului.
- Pentru a reduce la minimum probabilitatea de implantare a unui stimulator cardiac permanent (PPI): a) mențineți adâncimea de implantare de 3 mm (o adâncime de implantare <3 mm ar putea crește riscul de embolizare), b) mențineți o adâncime de implantare la nivelul cuspidei necoronariene mai mică decât lungimea septului membranar și c) limitați manipulările la nivelul LVOT.

Precauții după implantare

- Dacă se efectuează o dilatare postimplantare a balonului pentru a gestiona scurgerile paravalvulare (PVL), trebuie luate în considerare dimensiunea valvei, anatomia pacientului și adâncimea implantului atunci când se selectează dimensiunea balonului pentru dilatare. Dimensiunea aleasă a balonului nu trebuie să depășească diametrul mediu al anulusului aortic nativ. PVL moderate sau severe ar trebui să fie gestionate în momentul procedurii TAVI.
- Procedați cu atenție la scoaterea sistemului de livrare din corpul pacientului.
- Procedați cu atenție la traversarea valvei cu dispozitive accesorii.
- După plasarea finală a valvei, re poziționarea sau recuperarea acesteia nu mai este posibilă. Încercarea de recuperare (utilizându-se, de exemplu, un fir de ghidare, un laț sau un forceps) poate cauza lezarea rădăcinii aortice, a arterei coronare și/sau a miocardului.
- Beneficiarii valvelor trebuie menținuți după procedură sub tratament antiagregant plachetar/anticoagulant în conformitate cu standardele instituționale și orientările stabilite, cu excepția cazurilor când acest tratament este contraindicat, utilizându-se tratamente individualizate stabilite de medicii curanți.
- Pot fi luate în considerare monitorizarea postimplantare și/sau posibila evaluare electrofiziologică la pacienții cu blocaj AV temporar de nivel ridicat sau complet sau alte tulburări de conducere în timpul implantării valvei sau ulterior. Aceasta poate să includă monitorizarea continuă prin ECG după externarea din spital.

Informații de siguranță pentru rezonanța magnetică (RM)



Testarea non-clinică a demonstrat că valva Navitor™/Navitor Titan™ (35 mm) prezintă compatibilitate condiționată cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

Un pacient cu acest dispozitiv implantat poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (1,5 T) sau 3,0 tesla (3,0 T)
- Gradient spațial maxim al câmpului de 20 T/m (2000 G/cm)
- Rată maximă de absorbție specifică pe media întregului corp (SAR) < 2,0 W/kg raportată pentru sistemul RM (mod de funcționare normal)

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

În testarea non-clinică, artefactul imagistic cauzat de dispozitiv se extinde radial până la o distanță de 0,5 cm față de dispozitiv, atunci când este scanat cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RM de 1,5 T, și de 0,9 cm față de dispozitiv, atunci când este scanat cu o secvență de impulsuri cu ecou de spin într-un sistem RM de 3,0 T.

Reacții adverse posibile

Evenimentele adverse care pot apărea la folosirea valvelor cardiace bioprotetice transcateret includ, însă nu se limitează la:

- complicații în zona de acces (de exemplu, durere, hemoragie, infecție, hematom, pseudoanevrism etc.);
- obstrucție coronariană acută;
- infarct miocardic acut;
- reacții alergice la antiagregante plachetare, substanțe de contrast sau componente ale valvei;
- ruptură de aortă;
- traumatisme ale aortei ascendente;
- blocaj la nivelul nodului atrioventricular;
- tulburări ale celulelor sanguine: anemie hemolitică; trombocitopenie;
- aritmii cardiace;
- leziune a sistemului de conducție;
- disecție;
- embolie;
- endocardită;
- insuficiență cardiacă;
- compromitere a funcției hemodinamice;
- hemoliză;
- hemoragie (sângerare);
- hipotensiune sau hipertensiune;
- infecție;
- ischemie miocardică;
- insuficiență a valvei mitrale;
- insuficiență multiorganică;
- disfuncții nestructurale (de exemplu, blocare prin panus, scurgere paravalvulară, dimensionare sau poziționare necorespunzătoare);
- efuziune pericardică;
- perforare a miocardului sau a unui vas sanguin;
- panus;
- regurgitare;
- insuficiență renală (leziune renală acută);
- insuficiență respiratorie: edem pulmonar acut;
- septicemie;

- accident vascular cerebral;
- deteriorare structurală (adică calcifiere, uzură a cuspelor);
- tamponadă;
- tromboză;
- accident ischemic tranzitoriu;
- embolizare sau migrare a valvei;
- disecție vasculară sau spasm vascular.

Este posibil ca aceste complicații să ducă la:

- transfuzie;
- conversie la procedură chirurgicală deschisă;
- reintervenție chirurgicală;
- valvuloplastie cu balon de urgență;
- intervenție coronariană percutanată (ICP) de urgență;
- intervenție chirurgicală de urgență (adică bypass al arterei coronare, înlocuire a valvei cardiace);
- explantare;
- invaliditate permanentă;
- deces;
- stimulator cardiac permanent.

Materiale și echipamente

Pentru implantarea valvei Navitor™/Navitor Titan™ sunt necesare următoarele materiale și echipamente:

- echipament standard de laborator pentru cateterizare cardiacă
- echipament de fluoroscopie adecvat pentru utilizare în intervenții coronariene percutanate
- echipament ecocardiografic transesofagian sau transtoracic
- soluție salină sterilă izotonică
- seringă luer-lock de 20 cc;
- cateter cu balon
- fir de ghidare preformat de către producător, super rigid, cu o lungime de schimb de 0,89 mm x 260 cm sau fir de ghidare preformat de către producător echivalent
- trei bazine sterile de 500 ml
- comprese de tifon sterile

Ambalare și depozitare

Valvă

Valva se livrează într-un recipient cu soluție de depozitare pe bază de formaldehidă. Recipientul are capac cu filet și sigiliu extern vizibil. Valva se livrează pe un suport de unică folosință. Conținutul recipientului este steril și trebuie manevrat în condiții de asepsie pentru a se preveni contaminarea. Valva se va depozita numai în poziție verticală.

ATENȚIE! Nu utilizați valva înainte de a o clăti abundant conform instrucțiunilor.

ATENȚIE! Nu utilizați valva dacă indicatorul de monitorizare a temperaturii pedurata transportului de pe ambalajul produsului are culoarea roșie sau dacă valva a fost depozitată impropriu la temperaturi în afara intervalului 5 °C – 25 °C (41 °F – 77 °F).

Sistemul de livrare/Sistemul de încărcare

Sistemul de livrare și sistemul de încărcare sunt sterilizate cu oxid de etilenă gazos. Sistemul de livrare este furnizat într-o tavă ambalată într-o pungă exterioară.

Sistemul de încărcare este furnizat într-o tavă cu barieră dublă. Tăvile interioare pentru sistemul de livrare/sistemul de încărcare sunt furnizate sterile, cu condiția ca punga/ambalajul tăvii din exterior să nu fie deschis(ă) sau deteriorat(ă).

Caracteristici de performanță

Valva aortică transcater Navitor™/Navitor Titan™ este formată din următoarele componente:

- stent
- manșon NaviSeal™
- cuspe
- marcaje radioopace

Stentul din nitinol este autoexpandant, radioopac și conține cuspe intraanulare care asigură o funcție timpurie și stabilitate hemodinamică înainte de plasarea finală a valvei. Acesta conține, de asemenea, o geometrie largă de celule deschise pentru a păstra viitorul acces coronarian. Manșonul NaviSeal™ sigilează zona de implantare prin umplerea oricăror viduri potențiale dintre inelul aortic și exteriorul valvei în vederea reducerii incidenței de scurgere paravalvulară. Structura valvei Navitor îmbunătățește funcția hemodinamică pe termen lung. Marcajele radioopace permit vizualizarea îmbunătățită a valvei sub fluoroscopie.

Sistemul de introducere FlexNav™ este alcătuit din următoarele componente:

- Mâner de control
- Strat de stabilitate
- Teacă integrată
- Membru intern și extern
- Capăt distal

Sistemul de introducere FlexNav™ cu teacă integrată are un profil de introducere jos, un strat de acoperire hidrofili și o structură atraumatică a conului nazal pentru a minimiza leziunile vasculare în timpul introducerii. Structura flexibilă a cateterului permite urmărirea cu ușurință prin rețeaua vasculară peste un fir de ghidare până la valva aortică. Mânerul de control face posibilă plasarea controlată a valvei cu ajutorul unui buton de blocare de siguranță a plasării în vederea împiedicării plasării premature. Stratul de stabilitate al sistemului de introducere izolează mișcarea straturilor cateterului în timpul plasării în vederea

minimizării numărului de manevrări necesare ale cateterului pentru menținerea poziției valvei. Sistemul de introducere FlexNav™ include, de asemenea, funcții glisante de comandă pentru închiderea rapidă a sistemului după amplasarea valvei în vederea retragerii în siguranță din corpul pacientului. Valva Navitor™/Navitor Titan™ este concepută să acopere o arie efectivă mare a orificiului (EOA) pentru toate dimensiunile de valvă, astfel încât să existe un risc foarte scăzut de nepotrivire pacient-proteză (PPM) atunci când este aleasă dimensiunea corespunzătoare a valvei, așa cum se specifică în aceste instrucțiuni. Medicii ar trebui să ia în considerare factorii referitori la pacient care pot crește riscul de PPM ca parte a procesului de screening pentru pacient. Consultați tabelul de mai jos pentru o listă cu EOA-uri măsurate clinic pentru fiecare dimensiune.

Dimensiunea valvei Navitor™/Navitor Titan™	Arie efectivă a orificiului (cm ²) ⁸⁰	
	La externare	La 30 de zile
23 mm	1,73±0,37 (8) [1,30, 2,40]	1,63±0,33 (11) [1,00, 2,20]
25 mm	1,90±0,48 (36) [1,20, 3,00]	1,85±0,36 (44) [1,30, 3,20]
27 mm	1,95±0,48 (68) [1,10, 3,70]	1,93±0,45 (68) [1,10, 3,10]
29 mm	2,23±0,48 (52) [0,94, 3,20]	2,28±0,50 (52) [0,97, 3,50]
35 mm	2,35±0,57 (52) [1,30, 3,80]	2,49 ± 0,51 (55) [1,40, 3,60]

NOTĂ: parametrii continui: valorile sunt reprezentate de: medie ± SD (N) [min., max.]

Aceste caracteristici de performanță fac posibilă tratarea în siguranță a pacienților care suferă de stenoză simptomatică severă a valvei aortice prin îmbunătățirea funcției hemodinamice cu valva Navitor™/Navitor Titan™.

Instrucțiuni de utilizare

Utilizați tehnici standard de imagistică (inclusiv tomografie computerizată [CT] și/sau ecocardiografie) pentru a determina diametrul inelului aortic.

Manevrarea înainte de implantare

Ambalajul valvei nu trebuie deschis decât atunci când implantarea și dimensionarea sunt certe.

- AVERTISMENTE:**
- Nu utilizați valva, sistemul de livrare sau sistemul de încărcare după data de expirare sau dacă integritatea ambalajului steril a fost compromisă.
 - Nu folosiți valva dacă apar scurgeri ale fluidului din interiorul ambalajului.
 - Nu resterilizați valva, sistemul de livrare sau sistemul de încărcare prin niciun fel de metodă.
 - Nu utilizați valva, sistemul de livrare sau sistemul de încărcare dacă a fost scăpat jos, deteriorat sau manevrat greșit.

Scoaterea valvei din ambalaj

- PRECAUȚII:**
- Nu amplasați exteriorul nesteril al recipientului pentru păstrarea valvei în câmpul steril.
 - Nu expuneți valva la alte soluții decât soluția de formaldehidă în care a fost livrată, soluția salină sterilă izotonă folosită în timpul procedurii de clătire sau soluția salină sterilă izotonă folosită pentru irigarea valvei.
 - Nu adăugați antibiotice nici la soluția de depozitare bazată pe formaldehidă și nici la soluția folosită pentru clătire.
 - Nu aplicați antibiotice pe suprafața valvei.
- După ce recipientul care conține valva a fost scos din ambalajul extern, verificați dacă recipientul prezintă semne de deteriorare.
ATENȚIE: Nu utilizați valva dacă sigiliul de siguranță al recipientului de păstrare este deteriorat, rupt sau lipsește ori dacă lichidul se scurge din ambalaj.
AVERTISMENT: Nu utilizați valva dacă nu este acoperită complet de soluția de depozitare pe bază de formaldehidă.
 - Înainte de utilizare, verificați dimensiunea valvei și data de expirare de pe eticheta ambalajului și eticheta recipientului de depozitare.
 - Pentru a scoate valva din recipient, rupeți sigiliul și deșurubați capacul recipientului.
ATENȚIE: Evitați contactul prelungit cu soluția de depozitare pe bază de formaldehidă. Imediat după contact, clătiți abundant cu apă tegumentele expuse. În cazul în care soluția intră în contact cu ochii, clătiți abundant cu apă și solicitați asistență medicală.
 - Utilizând un forceps steril sau cu ajutorul mâinilor înmănușate, apucați cu grijă suportul valvei și scoateți valva din recipient. Scurgeți valva complet.
ATENȚIE: Nu manipulați valva sau țesutul cuspelor cu un forceps neprotejat sau instrumente ascuțite.
 - Scoateți valva din suport comprimând cu grijă capătul aortic al stentului valvei pe circumferință. Aveți grijă să nu atingeți țesutul valvei.
 - Examinați valva pentru a observa dacă este deteriorată. Nu utilizați valva dacă prezintă semne de degradare sau deteriorare.

Clătirea valvei

- ATENȚIE:** nu utilizați valva înainte de a o clăti abundant conform instrucțiunilor.
- ATENȚIE:** Nu permiteți uscarea țesutului. Puneți valva în soluție salină sterilă izotonă de clătire imediat după scoaterea din soluția de depozitare pe bază de formaldehidă.
- Pregătiți trei vase sterile în câmpul steril, cu cel puțin 500 ml de soluție salină sterilă izotonă în **fiecare** vas. Soluția salină din primele două vase va fi utilizată pentru clătirea valvei. Soluția salină din cel de-al treilea vas va fi utilizată pentru pregătirea sistemului de livrare.
ATENȚIE: Nu utilizați soluțiile saline din primele două vase pentru pregătirea sistemului de livrare.
- NOTĂ: Nu este necesară soluție salină răcită.
- Scufundați complet valva în soluția salină izotonă sterilă din primul vas.
 - Clătiți continuu valva timp de 10 secunde printr-o mișcare ușoară înainte și înapoi.
 - Repetăți pașii 2 și 3 în cel de-al doilea vas.

⁸⁰ Pe baza datelor din studiul clinic Portico NG.

275

5. După clătire, lăsați valva cufundată complet în cel de-al doilea vas până când este pregătită să fie încărcată.

Comprimarea valvei în sistemul de încărcare

ATENȚIE: nu plasați ambalajul nesteril al sistemului de încărcare în câmpul steril.

Efectuați pașii următori în câmpul steril, la temperatura camerei:

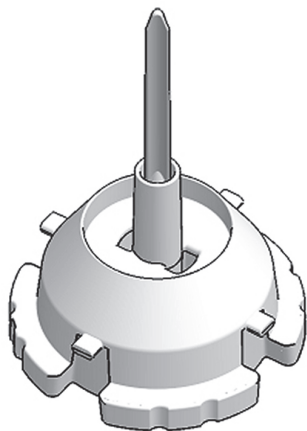
1. Confirmați dimensiunea valvei Navitor™/Navitor Titan™ care va fi implantată. Consultați tabelul următor pentru instrucțiuni privind momentul în care este necesară o inserție pentru bază și pentru pașii necesari pentru valva și configurația sistemului de încărcare respectiv. Pentru a scoate inserția pentru bază din baza de încărcare, comprimați cele două clapete de pe partea inferioară a bazei de încărcare.

Tabelul 5. Configurațiile inserției pentru bază

Dimensiunea de implantare a valvei	Sistemul de încărcare	Inserția pentru bază	Pas
23 mm	NVTR-LS-SM		Apăsați inserția pentru bază în baza de încărcare.
25 mm	NVTR-LS-SM	Neaplicabil – utilizați doar baza de încărcare	Nu folosiți o inserție pentru bază. Treceți la pasul 2.
27 mm	NVTR-LS-LG+		Apăsați inserția pentru bază de 27 mm în baza de încărcare.
29 mm/35 mm	NVTR-LS-LG+		Apăsați inserția pentru bază de 29 mm/35 mm în baza de încărcare.

2. Introduceți ghidajul stentului prin centrul bazei de încărcare.

Figura 6. Ghidajul stentului în baza de încărcare



3. Plasați capătul anular al valvei în baza de încărcare.
4. Umeziți pâlnia de încărcare în soluție salină izotonică sterilă.
5. Plasați capătul larg al pâlniei de încărcare direct pe capătul aortic al valvei.
6. Apăsați ușor pe pâlnia de încărcare pentru a comprima valva. Aliniați sloturile pâlniei de încărcare cu clapetele de pe baza de încărcare. Rotiți puțin pâlnia de încărcare în sensul acelor de ceasornic până când se înclichetează în baza de încărcare. Capătul aortic al valvei va ieși din ansamblul sistemului de încărcare.
7. Îndepărtați ghidajul de stent.

Încărcarea valvei pe sistemul de livrare

Încărcați valva pe sistemul de introducere în câmpul steril, la temperatura camerei și sub vizualizare directă.

ATENȚIE: Nu utilizați sistemul de introducere dacă este îndoit sau deteriorat.

ATENȚIE: Nu plasați ambalajul nesteril al sistemului de introducere în câmpul steril.

NOTĂ: Valva trebuie încărcată pe sistemul de introducere numai de personal instruit.

1. Umeziți o compresă sterilă cu soluție salină izotonică sterilă și ștergeți axul sistemului de introducere.
2. Umeziți tubul de încărcare în soluție salină izotonică sterilă.
3. Glisați tubul de încărcare peste capsula valvei din sistemului de introducere. Poziționați capătul distal al tubului de încărcare sub vârful distal al capsulei valvei.
4. Deschideți sistemul de introducere închizând butonul glisant de comandă. Asigurați-vă că butonul glisant este blocat în poziție.
5. Umpleți o seringă de 20 cc cu soluție salină izotonică sterilă.

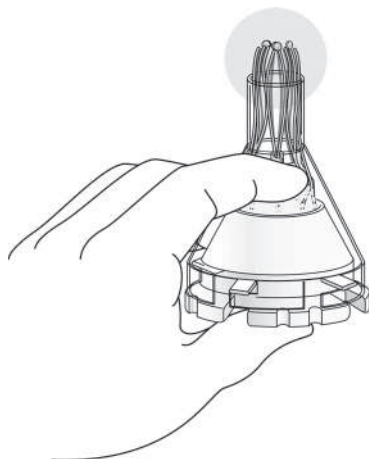
NOTĂ: Utilizarea unei seringi cu volum mai mare de 20 ml poate cauza o dezaerare neadecvată.

6. Ținând vertical vârful distal al sistemului de introducere, deaerați sistemul injectând cel puțin 15-20 cc de soluție salină în portul de spălare al capsulei valvei. Loviți ușor tubul de încărcare pentru a disloca toate bulele de aer la finalizarea spălării.

NOTĂ: Mențineți capătul distal al sistemului de introducere în poziție verticală până când valva este complet învelită în capsula valvei.

7. Scoateți seringă.
8. Pentru a facilita pasajul valvei peste vârful radioopac al sistemului de introducere, comprimați pâlnia de încărcare și baza de încărcare pentru a deschide puțin capătul aortic al valvei, așa cum este indicat.

Figura 7. Deschideți puțin capătul aortic al valvei

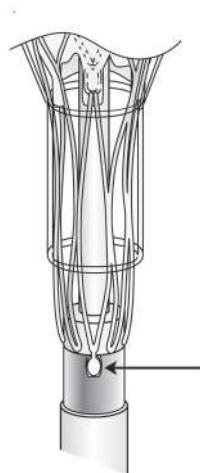


9. Treceți cu atenție vârful radioopac al sistemului de introducere prin pâlnia de încărcare și ansamblul bazei de încărcare. Atunci când vârful radioopac trece cu puțin de clemele de fixare a stentului, eliberați compresia pâlniei de încărcare, continuând să avansați vârful radioopac, pe măsură ce acesta trece prin capătul îngust al pâlniei de încărcare. Ghidați cele trei cleme de fixare (ale valvei) în receptaculul de fixare (al sistemului de introducere).

ATENȚIE: Introduceți cu atenție vârful radioopac al sistemului de introducere prin centrul bazei de încărcare pentru a preveni deteriorarea sistemului de introducere.

10. Cuplați cele trei cleme de fixare cu receptaculul de fixare prin deschiderea ușoară a capătului aortic al valvei (consultați pasul 8 din această secțiune). Asigurați-vă vizual că toate cele trei cleme de fixare sunt cuplate și nu există elemente de rigidizare ale stentului suprapuse. Capetele elementelor de rigidizare ale stentului fără cleme de fixare trebuie să fie aliniate la, însă nu suprapuse peste, capătul distal al receptaculului de fixare, așa cum este indicat.

Figura 8. Cleme de fixare în receptaculul de fixare

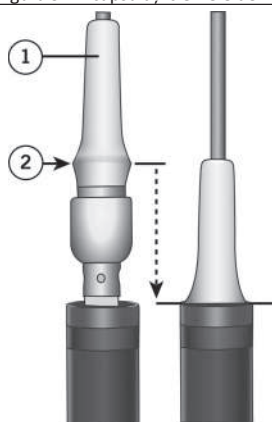


ATENȚIE: Nu utilizați valva în cazul în care clemele de fixare sunt îndoit sau deformat. Asigurați-vă că elementele de rigidizare ale stentului nu sunt încrucișate sau nealiniat.

11. Încapsulați încet clemele de fixare în capsula valvei, răsucind butonul rotativ pentru plasare/reînvelire în direcția opusă săgeții de pe mâner, până când diametrul exterior (DE) maxim al dispozitivului de detensionare este aliniat cu capătul distal al capsulei valvei, așa cum este indicat mai jos.

ATENȚIE: Asigurați-vă că rămân cuplate clemele de fixare în receptaculele de fixare și asigurați-vă că valva nu se înclină și nu se apleacă în timpul avansării capsulei valvei.

Figura 9. Încapsulați clemele de fixare (indicate fără valvă pentru claritate).



1. Dispozitiv de detensionare
 2. Diametrul exterior maxim
12. Avansați tubul de încărcare până la capătul îngust al pâlniei de încărcare. Aliniați indicatorul de culoare neagră de pe tubul de încărcare cu capătul distal al capsulei valvei.
 13. Rotiți butonul rotativ pentru plasare/reînvelire în direcție opusă săgeții de pe mâner până când pâlnia este așezată complet în tubul de încărcare.
 14. Deblocați și scoateți baza de încărcare din pâlnia de încărcare.
 15. Turnați o cantitate suficientă de soluție salină în pâlnia de încărcare pentru a acoperi valva.
 16. Loviți ușor vârful radioopac al sistemului de încărcare pentru a elimina toate bulele de aer din axul interior.
 17. Eliminați bulele de aer rămase glisând ușor dispozitivul de testare a cuspelor din partea superioară în cea inferioară a fiecărei cuspe.
- ATENȚIE: Procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea cuspelor cu dispozitivul de testare a cuspelor.**
18. Inspectați valva pentru a vă asigura că nu este prins țesut al cuspelor între elementele de rigidizare ale stentului. Dacă este prins țesut al cuspelor între elementele de rigidizare ale stentului, utilizați capătul îngust al dispozitivului de testare a cuspelor pentru a deplasa cuspele în interiorul stentului.
 19. Apucați axul sistemului de introducere chiar sub tubul de încărcare în timpul încapsulării valvei. Rotiți butonul rotativ pentru plasare/reînvelire în direcție opusă săgeții de pe mâner până când partea de sus a manșonului NaviSeal™ începe să intre în capsula valvei. În timpul procesului de încapsulare a valvei, inserați vârful dispozitivului de testare a cuspelor între pâlnia de încărcare și manșonul valvei la fiecare dintre cele trei marcaje radioopace și apăsați ușor spre interior pentru a asigura că marcajele se pliază spre centrul valvei.
 20. Continuați să rotiți butonul rotativ pentru plasare/reînvelire în direcție opusă săgeții de pe mâner până când valva este încapsulată complet în capsula valvei.
- NOTĂ: Capătul distal al capsulei valvei trebuie să rămână sub linia indicatoare neagră de pe tubul de încărcare.
- ATENȚIE: Nu utilizați dispozitivul dacă aveți nevoie de forță în exces pentru a răsuci butonul pentru plasare/reînvelire în timpul încapsulării.**
- ATENȚIE: Nu reînveliți valva mai mult de două ori înainte de eliberarea finală a valvei. Încercările suplimentare de reînvelire pot compromite performanțele produsului.**
21. Dacă este necesar, răsuciți microbutonul rotativ de ajustare în direcția săgeții, pentru a închide toate spațiile dintre capsula valvei și vârful radioopac. Odată ce ați închis spațiul, răsuciți microbutonul rotativ de ajustare în sens opus săgeții de direcție, până când se oprește.
 22. Goliți soluția salină din pâlnia de încărcare.
 23. Glisați pâlnia de încărcare și tubul de încărcare de pe capătul distal al sistemului de introducere.
- ATENȚIE: Inspectați capsula valvei pentru a vă asigura că încărcarea s-a realizat cu succes. Suprafața trebuie să fie netedă și să nu prezinte cute sau muchii. Dacă se constată că dispozitivul este încărcat incorect, înlocuiți valva și sistemul de introducere cu componente noi.**
24. Umpleți seringă cu soluție salină sterilă izotonică și efectuați dezaerarea sistemului conform descrierii de mai jos:
 - a. Spălați stratul de stabilitate.
 - b. Glisați vârful tecii integrate de pe stratul de stabilitate.
 - c. Spălați teaca integrată.
 - d. Închideți robinetul de închidere pe teaca integrată.
 - e. Glisați teaca integrată pe capsula valvei.
 - f. Cuplați vârful tecii integrate pe capsula valvei.
 - g. Spălați lumenul firului de ghidare.
 25. Înainte de a introduce sistemul de introducere în corpul pacientului, inspectați vizual capsula încărcată a valvei sub cineangiografie.
- NOTĂ: Dacă se constată că dispozitivul este încărcat incorect cu o clemă de fixare a valvei în afara receptaculului de fixare a sistemului de introducere, înlocuiți valva și sistemul de introducere cu componente noi.

Implantarea valvei

1. Pregătiți locul de acces în conformitate cu practicile standard.

ATENȚIE: dacă efectuați implantarea transcater la valvei fără o teacă de introducere arterială, utilizați o teacă de introducere de minimum 14F pentru valvuloplastia aortică cu balon.

ATENȚIE: pentru procedurile subclaviculare/axilare, distanța dintre planul anular și vârful distal al tecii integrate trebuie să fie de ≥17 cm, pentru a permite capsulei valvei să se retragă complet în timpul plasării valvei.
2. Predilatați valva aortică nativă cu un balon de valvuloplastie cu diametru adecvat.

Montarea valvei

1. Încărcați sistemul de introducere FlexNav™ pe un fir de ghidare preformat de către producător, compatibil cu diametrul de 0,89 mm, menținând poziția prin valva aortică.

NOTĂ: Ștergeți vârful radioopac, capsula valvei și teaca integrată cu o compresă umedă, pentru a activa stratul de acoperire hidrofob.

2. Avansați capătul distal al sistemului de introducere prin punctul de acces până când butucul tecii integrate întâlnește punctul de acces. Dacă utilizați o teacă integrată, asigurați-vă că țineți bine atât teaca integrată, cât și axul sistemului de introducere, păstrându-le îmbinate la inserare.
3. Avansați sistemul de introducere până când marginea de admisie a valvei este aliniată la partea de jos a cuspidelor necoronariene în vederea pregătirii pentru plasare.
4. Începeți plasarea valvei rotind butonul rotativ pentru plasare/reînvelire în direcția săgeții de pe mâner. Permiteți marginii de admisie a valvei să atingă adâncimea țintă de implantare de 3 mm sub inelul aortic nativ. Marcajele radioopace de pe valvă pot fi utilizate ca referință vizuală fluoroscopică pentru poziționarea implantului la adâncimea țintă de 3 mm prin alinierea marcajelor radioopace la partea de jos a cuspidelor aortice.
5. Înainte de eliberare, utilizați imagistică adecvată pentru a vă asigura că elementele de rigidizare de pe secțiunea de aflus (LVOT) a valvei sunt aliniate și confirmați că adâncimea de implantare este de aproximativ 3 mm. Marcajele radioopace de pe valvă pot fi utilizate pentru a confirma poziția implantului.

NOTĂ: butonul rotativ pentru plasare/reînvelire va emite un sunet de înclichetare atunci când a atins piedica plasării parțiale, iar mecanismul de plasare nu se va cupla până când butonul de blocare a plasării nu este apăsat.

ATENȚIE: nu apăsați butonul de blocare a plasării până când nu sunteți pregătit să plasați complet valva.

6. Dacă valva necesită re-poziționare, continuați cu instrucțiunile pentru reînvelirea tecii valvei.
7. Dacă se confirmă plasarea corespunzătoare, retrageți firul de ghidare până la o poziție ventriculară medie și finalizați plasarea valvei apăsând pe butonul de blocare a plasării, apoi rotiți butonul rotativ pentru plasare/reînvelire în direcția săgeții de pe mâner, până la retragerea completă a capsulei valvei.

NOTĂ: butonul rotativ pentru plasare/re-învelire va genera un sunet de înclichetare la retragerea completă a capsulei valvei.

8. După plasarea completă a valvei, verificați (sub fluoroscopie, utilizând vederi ortogonale) clemele de fixare dacă s-au detașat de receptaculul de fixare al sistemului de introducere.

Reînvelirea valvei (opțional)

Dacă este necesară re-poziționarea, reînveliți complet valva rotind butonul rotativ pentru plasare/reînvelire în direcție opusă săgeții de pe mâner. Reveniți la etapa 3, „Plasarea valvei”.

ATENȚIE: pentru a preveni posibile traume tisulare, închideți orice spațiu dintre capsula valvei și vârful radioopac. Dacă este necesar, răsușiți microbutonul rotativ de ajustare în direcția săgeții, pentru a închide spațiile dintre capsula valvei și vârful radioopac. Odată ce ați închis spațiul, răsușiți microbutonul rotativ de ajustare în sens opus direcției săgeții, până când se oprește. Microbutonul rotativ de ajustare poate fi utilizat de mai multe ori pentru a închide spațiul, dacă este nevoie.

ATENȚIE: nu reînveliți valva mai mult de două ori. Dacă sunt necesare încercări de poziționare suplimentare, reînveliți valva complet și scoateți-o din corpul pacientului. Pentru a finaliza procedura, utilizați o valvă nouă și un sistem de livrare nou.

Post-montarea

1. În timp ce mențineți poziția firului de ghidare, închideți sistemul de livrare conform instrucțiunilor de mai jos.

ATENȚIE: procedați cu atenție pentru a minimiza contactul dintre valvă și vârful radioopac al sistemului de livrare.

- a. Pentru procedurile transfemorale, retrageți vârful radioopac al sistemului de livrare deschis prin valvă, în aorta descendentă. Apăsați butoanele glisante de comandă și retrageți capătul proximal al mânerului, pentru a închide sistemul. Retrageți sistemul de livrare până când capsula valvei atinge teaca integrată.
- b. Pentru procedurile subclaviculare/axilare cu o teacă de introducere separată, începeți să retrageți sistemul de livrare deschis în sistemul de introducere. Opriti-vă atunci când banda de marcare radioopacă a capsulei valvei este aliniată cu banda radioopacă de pe sistemul de introducere. Păstrând alinierea sistemului de introducere și a capsulei valvei, apăsați butoanele glisante de comandă și retrageți capătul proximal al mânerului, pentru a închide sistemul.
- c. Pentru procedurile subclaviculare/axilare care folosesc teaca integrată, retrageți vârful radioopac al sistemului de livrare deschis prin valvă, până când capsula valvei atinge teaca integrată. Apăsați butoanele glisante de comandă și retrageți capătul proximal al mânerului, pentru a închide sistemul.

NOTĂ: confirmați că și capătul proximal al mânerului este complet retras înainte de a retrage sistemul de livrare.

2. Îndepărtați sistemul de livrare și lăsați firul de ghidare în rețeaua vasculară.

NOTĂ: mențineți laolaltă teaca integrată și capsula valvei atunci când retrageți sistemul de livrare.

3. Folosiți fluoroscopia pentru a asigura extinderea completă a stentului din nitinol pentru valvă. Efectuați o aortogramă pentru a evalua gradul PVL, permeabilitatea coronariană și poziția valvei. Evaluați funcția hemodinamică prin ecografie și/sau înregistrări de presiune. PVL mai mari decât cele reduse ar trebui să fie gestionate în timpul procedurii inițiale, dacă sunt prezente.
4. Închideți locul de acces vascular în conformitate cu practicile standard.

NOTĂ: se recomandă monitorizarea pacientului pentru tulburările de conducere.

Informații pentru consilierea pacientului

Trebuie avute în vedere riscurile și beneficiile terapiei antiplachetare sau anticoagulante pe termen lung. Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se recomandă terapia pe termen lung cu anticoagulante tuturor pacienților cu valve cardiace bioprotetice în cazul cărora există factori de risc pentru tromboembolie.

Este recomandată profilaxia împotriva endocarditei infecțioase pentru pacienții cu proteze valvulare cardiace și pacienții cu antecedente de endocardită infecțioasă. Pacienții cu bioproteze care sunt supuși unor proceduri dentare implicând manipularea țesutului gingival sau a regiunii periapicale a dinților ori perforarea mucoasei orale trebuie să primească tratament antibiotic profilactic pentru endocardită.

Abbott Medical publică o broșură pentru pacienți. Copii ale acestei broșuri sunt disponibile la reprezentanții locali de vânzări ai Abbott Medical.

Cartelă de identificare a pacientului

Un card de identificare a pacientului se găsește în interiorul ambalajului valvei. Personalul spitalului trebuie să completeze partea din față a cardului de identificare a pacientului prin menționarea numelui pacientului, a datei implantului, a numelui medicului, a informațiilor despre unitatea medicală și a numărului de telefon din zonele desemnate. În ambalajul steril este inclusă o etichetă detașabilă a dispozitivului, care include informații despre dispozitiv (numărul de model, numărul de serie, numărul UDI și denumirea dispozitivului). Aplicați eticheta detașabilă a dispozitivului pe partea din spate a cardului, în zona desemnată. Dacă nu este disponibilă o etichetă detașabilă, scrieți informațiile în zona desemnată de pe partea din spate a cardului. În cazul intervențiilor în care sunt implantate mai multe dispozitive implantabile, includeți informații pentru toate implanturile în zonele desemnate.

NOTĂ: scrieți numărul de serie al valvei în câmpul SN/LOT.

După ce cardul este completat, separați partea de sus de la cardul de identificare a pacientului prin ruperea de-a lungul liniei perforate. Oferiți pacientului cardul completat de identificare a pacientului. Instruiți pacientul să aibă întotdeauna la îndemână cardul de identificare a pacientului și să prezinte cardul de implant personalului spitalicesc în situații de urgență. Pentru a obține un card de rezervă în cazul în care un pacient își pierde sau deteriorează cardul, contactați departamentul de Asistență tehnică Abbott Medical. După primirea cardului de rezervă, scrieți de mână informațiile necesare în zonele respective și oferiți-l pacientului.

Materialele din structura produsului

Următoarele materiale din structura produsului sunt destinate contactului direct cu țesutul.

Prezentarea individuală a materialelor și componentelor valvei						
Componentă	Descrierea materialului	Număr CAS al materialului	Număr CAS al substanței din material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% w/w) (maximă)	Greutatea medie a componentei (g)
Stent	Nitinol	52013-44-2	7440-02-0	Nichel	54,5-57	Stent de 23 mm – 0,95 g
			7440-44-0	Carbon	0,04	Stent de 25 mm – 0,98 g
			7440-48-4	Cobalt	0,05	Stent de 27 mm – 0,99 g
			7440-50-8	Cupru	0,01	Stent de 29 mm – 1,08 g
			7440-47-3	Crom	0,01	Stent de 35 mm – 1,10 g
			1333-74-0	Hidrogen	0,005	
			7439-89-6	Fier	0,05	
			7440-03-1	Niobiu	0,025	
			7727-37-9	Azot	0,005	
			7782-44-7	Oxigen	0,04	
			7440-32-6	Titan	Rest	
Sutură și manșon intern și extern	Țesătură din polietilenă	9002-88-4	9002-88-4	Polietilenă cu greutate moleculară ultra-înaltă (UHMWPE)	99,9-100	Cantitate de UHMWPE în: valvă de 23 mm – 0,12 g valvă de 25 mm – 0,13 g valvă de 27 mm – 0,14 g valvă de 29 mm – 0,15 g valvă de 35 mm – 0,18 g
Cusă	Țesut bovin	Neaplicabil	Neaplicabil	Pericard bovin	99,9-100	Cantitate de țesut bovin în: valvă de 23 mm – 0,35 g valvă de 25 mm – 0,60 g valvă de 27 mm – 0,76 g valvă de 29 mm – 0,87 g valvă de 35 mm – 1,30 g
Marcaje radioopace	Tantal de uz chirurgical	7440-25-7	7440-44-0	Carbon	0,01	0,03 g
			7782-44-7	Oxigen	0,015	
			7727-37-9	Azot	0,01	
			1333-74-0	Hidrogen	0,0015	
			7440-03-1	Niobiu	0,1	
			7439-89-6	Fier	0,01	
			7440-32-6	Titan	0,01	
			7440-33-7	Tungsten	0,05	
			7439-98-7	Molibden	0,02	
			7440-21-3	Siliciu	0,005	
			7440-02-0	Nichel	0,01	
			7440-25-7	Tantal	Rest	
			Reziduuri chimice pe valvă după clătirea de către medic			
Formaldehidă	<0,124% w/w MAX*			0,99 mg MAXIM		

* Raportul w/w% de formaldehidă exclude greutatea stentului metalic și a marcajului radioopac din calculul valvei. Raportul w/w% este evaluat pe baza greutăților rămase ale cuspelor, manșonului și suturii.

ATENȚIE: Valva Navitor™/Navitor Titan™ conține formaldehidă (nr. Chemical Abstracts Service CAS 50-00-0; nr. CE 200-001-8), o substanță definită drept CMR 1B (categorie 1B cancerigen), într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică.

ATENȚIE: Una sau mai multe din componentele sistemului de introducere SM FlexNav™ (FNAV-DS-SM) conține următoarea substanță definită drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică:

cobalt; nr. Chemical Abstracts Service CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0

. Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje metalice care conțin cobalt nu determină un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Rezumat al performanțelor de siguranță și clinice

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați dispozitivul folosind codul UDI-DI de bază menționat în următorul tabel. Aceasta este locația SSCP după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed.

EU MDR Declaration of Conformity
Navitor™ Transcatheter Heart Valve
Portico™ Transcatheter Heart Valve
FlexNav™ Delivery System

Manufacturer's Name:	Abbott Medical
Manufacturer's Single Registration Number (SRN):	US-MF-000018613
Manufacturer's Address:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA
Authorized Representative's Name, Address, and Single Registration Number (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium SRN: BE-AR-000008744
Product Trade Name(s):	Navitor™ Transcatheter Heart Valve Portico™ Transcatheter Heart Valve FlexNav™ Delivery System
Model Number(s):	See attached Product List
Intended Purpose:	The Navitor™ Valve is intended to replace a stenotic native aortic valve. The Portico™ Valve is intended to replace a stenotic native aortic valve. The FlexNav™ Delivery System is intended to deliver the Navitor™ Valve or the Portico™ Valve to the patient's aortic annulus.
Risk Classification and Rule:	<u>Navitor™ Transcatheter Heart Valve</u> Class III, Rules 8 and 18, MDR per Annex VIII <u>Portico™ Transcatheter Heart Valve</u> Class III, Rules 8 and 18, MDR per Annex VIII <u>FlexNav™ Delivery System</u> Class III, Rule 6, MDR per Annex VIII

EU MDR Declaration of Conformity
Navitor™ Transcatheter Heart Valve
Portico™ Transcatheter Heart Valve
FlexNav™ Delivery System

EMDN Code(s):	Device	Code Number	Definition
	Navitor™ Transcatheter Heart Valve	P070301030201	Stented Biological Aortic Valves for Percutaneous Implant –Non-Valve Tissue of Animal Origin
	Portico™ Transcatheter Heart Valve	P070301030201	Stented Biological Aortic Valves for Percutaneous Implant –Non-Valve Tissue of Animal Origin
	FlexNav™ Delivery System	P07038002	Cardiac Valve Transcatheter Implant Accessories
GMDN Code(s):	Device	Code Number	Definition
	Navitor™ Transcatheter Heart Valve	60245	Transcatheter Heart Valve
	Portico™ Transcatheter Heart Valve	60245	Transcatheter Heart Valve
	FlexNav™ Delivery System	63283	Delivery System
Basic UDI-DI:		See attached Product List	

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity
Navitor™ Transcatheter Heart Valve
Portico™ Transcatheter Heart Valve
FlexNav™ Delivery System

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, the undersigned, for and on behalf of Abbott Medical, hereby declare that the medical device(s) specified above conform(s) with the applicable *General Safety & Performance Requirements* listed in Annex I and all relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745. The Navitor Valve conforms to 722/2012 regulation, products containing animal tissues.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Utilized - No applicable common specifications

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Notified Body #: 2797

Conformity Assessment Procedure:

Conformity assessment for the Navitor™ Transcatheter Heart Valve, the Portico™ Transcatheter Heart Valve, and the FlexNav™ Delivery System is based on a quality management system and assessment of the technical documentation as per Annex IX.

Supporting Certificate(s):

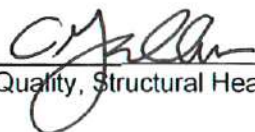
- EU Quality Management System Certificate: MDR 750915
- Navitor™ Transcatheter Heart Valve Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 751017 R000
- Portico™ Transcatheter Heart Valve Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 751019 R000
- FlexNav™ Delivery System Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 751005 R000

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity
Navitor™ Transcatheter Heart Valve
Portico™ Transcatheter Heart Valve
FlexNav™ Delivery System

This signature section is applicable to all declarations of conformity, including to other European Union legislation, if applicable:

Prepared By:  Date: 25 JAN 23
Jeff Sturm – Associate Director, Regulatory Affairs

Authorized Signatory:  Date: 27-Jan-2023
Christopher Gallivan – DVP Quality, Structural Heart

Place of Issue: St. Paul, Minnesota, USA Issue Date: 27 Jan 2023

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity
Navitor™ Transcatheter Heart Valve
Portico™ Transcatheter Heart Valve
FlexNav™ Delivery System

Declaration of Conformity Product List

Model Numbers	Product Trade Name	Basic UDI-DI
NVTR-23	Navitor™ Transcatheter Heart Valve	5415067TAV1101M8 – Transcatheter Aortic Valve Product, Bovine Tissue Valve
NVTR-25		
NVTR-27		
NVTR-29		
PRT-23	Portico™ Transcatheter Heart Valve	5415067TAV1001M3 – Transcatheter Aortic Valve Product, Bovine Tissue Valve
PRT-25		
PRT-27		
PRT-29		
FNAV-DS-SM	FlexNav™ Delivery System	5415067TAV1200MB – Transcatheter Aortic Valve Product, Delivery
FNAV-DS-LG		

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity

Navitor™ Loading System

FlexNav™ Loading System

Manufacturer's Name:	Abbott Medical
Manufacturer's Single Registration Number (SRN):	US-MF-000018613
Manufacturer's Address:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA
Authorized Representative's Name, Address, and Single Registration Number (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium SRN: BE-AR-000008744
Product Trade Name(s):	Navitor™ Loading System FlexNav™ Loading System
Model Number(s):	• NVTR-LS-SM • NVTR-LS-LG • FNAV-LS-SM • FNAV-LS-LG
Intended Purpose:	The Navitor™ Loading System is intended to load the Navitor™ Valve in the FlexNav™ Delivery System. The FlexNav™ Loading System is intended to load the Portico™ Valve in the FlexNav™ Delivery System
Risk Classification and Rule:	Class Is, Rule 1, MDR per Annex VIII
EMDN Code(s):	P07038002 – Cardiac Valve Transcatheter Implant Accessories
GMDN Code(s):	58987- Self-expanding heart valve bioprosthesis collapsing tool, single use
Basic UDI-DI:	5415067TAV1002M5 - Transcatheter Aortic Valve Product, Loading

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity**Navitor™ Loading System****FlexNav™ Loading System**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, the undersigned, for and on behalf of Abbott Medical, hereby declare that the medical device(s) specified above conform(s) with the applicable *General Safety & Performance Requirements* listed in Annex I and all relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Utilized: No applicable common specification

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Notified Body #: 2797

Conformity Assessment Procedure:

Conformity assessment for the Navitor™ Loading System and the FlexNav™ Loading System is based on a quality management system and assessment of the technical documentation as per Annex IX.

Supporting Certificate(s):

- EU Quality Management System Certificate: MDR 750915

EU MDR Declaration of Conformity
Navitor™ Loading System
FlexNav™ Loading System

This signature section is applicable to all declarations of conformity, including to other European Union legislation, if applicable:

Prepared By: _____

Jeff Sturm - Associate Director, Regulatory Affairs

Date: 08 NOV 22

Authorized Signatory: _____

Christopher Gallivan – DVP Quality Structural Heart

Date: 09 NOV 2022Place of Issue: St. Paul, Minnesota, USA

Issue Date: 09 Nov 2022

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

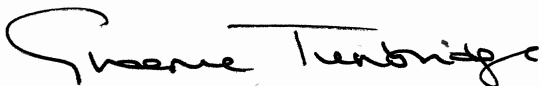
177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-03-08**

Starting Validity Date: **2024-03-08**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

EU Authorised Representative: Abbott Medical

Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

EU Authorised Representative: Abbott Vascular International BVBA

Address:

Park Lane
Culliganlaan, 2B
1831 Diegem
Belgium



First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-03-08**

Starting Validity Date: **2024-03-08**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Talisman™ PFO Occlusion System	See MDR 751010
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751017
Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve	
Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder	See MDR 751008
Portico™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751019
MitraClip G4 System	See MDR 751009
Amplatzer™ Duct Occluder	See MDR 777151
Amplatzer™ Duct Occluder II	See MDR 777152
Amplatzer™ Piccolo™ Occluder	
Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ technology (VAVGJ)	See MDR 772712
Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)	See MDR 772713
Tendyne Transcatheter Mitral Valve System	See MDR 772768
TriClip™ G4 System	See MDR 777146
Master Series™ Mechanical Heart Valves	See MDR 775965
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”	See MDR 777149
Amplatzer™ Septal Occluder	
Epic™ Max Stented Tissue Valves	See MDR 781775
Epic™ Plus Stented Tissue Valves	See MDR 773424
Séguin™ Annuloplasty Ring	See MDR 777154
Amplatzer™ Valvular Plug III	See MDR 777143

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-03-08**

Starting Validity Date: **2024-03-08**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Class III	Intended purpose
FlexNav™ Delivery System	See MDR 751005
Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	See MDR 750953
Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath	
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System	
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	
Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter and Delivery System	
Amplatzer™ Sizing Balloon II	See MDR 777443
Epic™ Max Heart Valve Sizer Set and Holder Handle	See MDR 781775
Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set and Holder Handles	See MDR 773424
Mechanical Heart Valve Accessories – Holder Handles, Leaflet Tester, Replacement Holder/Rotators and Sizer Set	See MDR 775966
Séguin™ Annuloplasty Ring Sizer Set, Holder Handle and Extension Handle	See MDR 777154
Class IIb, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4	See MDR 767903

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Transcatheter Aortic Heart Valve Loading System	Class Is
Tendyne Loading System	Class Is
Tendyne Stand Components	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-03-08**

Starting Validity Date: **2024-03-08**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-04-21	3447260	Issued
2022-08-16	3682747	Amended – Addition of subcontractors. Addition of service for subcontractor: Microbiology service. Removal of services for subcontractor: Labelling and packaging. Supplemented - Addition of Navitor™ Transcatheter Aortic Valve, FlexNav™ Delivery System, Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder, and Transcatheter Heart Valve Loading System.
2022-09-29	3677048	Amended – Addition of subcontractor.
2022-11-11	3795938	Supplemented – Addition of Portico™ Transcatheter Aortic Valve. Amended – Administrative update to previous entries Reference Number 3682747 and Reference Number 3677048.
2022-11-29	3766365	Supplemented – Addition of MitraClip G4 System, Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath, and Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4. Amended – Addition of subcontractor.
2023-02-21	3854349	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System, Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System
2023-03-20	3873040	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath.
2023-05-17	3894086	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath, Amplatzer™ Duct Occluder, Amplatzer™ Duct Occluder II, and Amplatzer™ Piccolo™ Occluder.
2023-06-14	3869869	Supplemented – Addition of Masters HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ technology (VAVGJ) and Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Technology (CAVGJ).

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-03-08**

Starting Validity Date: **2024-03-08**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Date	Reference Number	Action
2023-08-25	30002038	Amended – Minor update to clarify the device name from “Transcatheter Heart Valve Loading System” to “Transcatheter Aortic Heart Valve Loading System”. Supplemented – Addition of TriClip™ G4 System, Tendyne Transcatheter Mitral Valve System, Master Series™ Mechanical Heart Valves, Tendyne Loading System and Tendyne Stand Components.
2023-11-15	30007555	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” and Amplatzer™ Sizing Balloon II to device schedule. Amended – Administrative correction of device names in device schedule for Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ) and Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)
2023-12-07	30057065	Amended – Minor formatting update to consolidate devices with same MDR TDA certificate number into the same column of the device schedule. Supplemented – Addition of Amplatzer™ Septal Occluder and Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter and Delivery System.
2023-12-22	30072385	Supplemented – Addition of Epic™ Max Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Max Heart Valve Sizer Set and Holder Handle, and Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set and Holder Handles.
Current	30092058	Supplemented – Addition of Séguin™ Annuloplasty Ring, Séguin™ Annuloplasty Ring Sizer Set, Holder Handle and Extension Handle, Mechanical Heart Valve Accessories – Holder Handles, Leaflet Tester, Replacement Holder/Rotators and Sizer Set, Amplatzer™ Valvular Plug III and Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve.

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-03-08**

Starting Validity Date: **2024-03-08**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751017 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

EU Authorised Representative: Abbott Medical

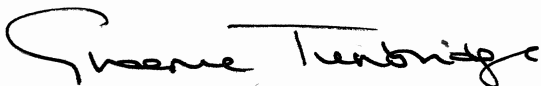
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II and Regulation (EU) 722/2012, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-08-16**

Current Issue Date: **2024-03-08**

Starting Validity Date: **2024-03-08**

Expiry Date: **2027-08-15**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751017 R000

Device Schedule:

Device Name:

Navitor™ Transcatheter Aortic Valve and Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The Navitor™ and Navitor Titan™ Valves are intended to replace a stenotic native aortic valve.

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1101

Risk Classification: Class III Implantable

Basic UDI-DI: 5415067TAV1101M8

Device Name	Model	Description
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	NVTR-23	Navitor™ Valve, size 23 mm
	NVTR-25	Navitor™ Valve, size 25 mm
	NVTR-27	Navitor™ Valve, size 27 mm
	NVTR-29	Navitor™ Valve, size 29 mm
	NVRO-23	Navitor™ Valve w/ Vision Technology, size 23 mm
	NVRO-25	Navitor™ Valve w/ Vision Technology, size 25 mm
	NVRO-27	Navitor™ Valve w/ Vision Technology, size 27 mm
	NVRO-29	Navitor™ Valve w/ Vision Technology, size 29 mm
Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve	NVRO-35	Navitor Titan™ Valve w/ Vision Technology, size 35 mm

First Issue Date: **2022-08-16**

Current Issue Date: **2024-03-08**

Starting Validity Date: **2024-03-08**

Expiry Date: **2027-08-15**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751017 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-08-16	3447817	Issued
2022-09-29	3678234	Amended – Addition of abattoir as an alternate bovine pericardium tissue supplier for Navitor™ Transcatheter Aortic Valve.
2022-11-29	3679110	Amended – Addition of abattoir as an alternate bovine pericardial tissue supplier for Navitor™ Transcatheter Aortic Valve. Increase of raw bovine pericardial tissue shelf life.
2023-01-23	3748015	Amended – Addition of abattoir as an alternate bovine pericardial tissue supplier for Navitor™ Transcatheter Aortic Valve.
2024-01-16	30000160	Amended – Abattoir addition of source country for tissue supply for Navitor™ Transcatheter Aortic Valve.
2024-02-13	3874242	Amended – Addition of two new abattoirs as alternate bovine pericardium tissue suppliers for Navitor™ Transcatheter Aortic Valve. Administrative update to remove confidential supplier information from a previous history entry.
Current	3805174	Supplemented – Addition of Navitor™ Valve 'NVRO' models (w/ Vision Technology) and addition of Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve (larger size)

First Issue Date: **2022-08-16**

Current Issue Date: **2024-03-08**

Starting Validity Date: **2024-03-08**

Expiry Date: **2027-08-15**

...making excellence a habit.™

Declarație de conformitate UE în baza MDR

Valvă cardiacă transcater Navitor™

Valvă cardiacă transcater Portico™

Sistem de introducere FlexNav™

Denumirea producătorului:	Abbott Medical
Număr Unic de Înregistrare Producător (SRN):	US-MF-000018613
Adresa producătorului:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 S.U.A.
Numele, adresa și Numărul Unic de Înregistrare al Reprezentantului autorizat (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia SRN: BE-AR-000008744
Denumiri comerciale ale produselor:	Valvă cardiacă transcater Navitor™ Valvă cardiacă transcater Portico™ Sistem de introducere FlexNav™
Numere model:	A se vedea Lista de produse atașată
Destinație vizată:	Valva Navitor™ este destinată să înlocuiască o valvă aortică nativă stenoată. Valva Portico™ este destinată să înlocuiască o valvă aortică nativă stenoată. Sistemul de introducere FlexNav™ este destinat să introducă Valva Navitor™ sau Valva Portico™ în inelul aortic al pacientului.
Clasificare de risc și regulă:	Valva cardiacă transcater Navitor™
	Clasa III, Regulile 8 și 18, MDR per Anexa VIII
	Valva cardiacă transcater Portico™
	Clasa 111, Regulile 8 și 18, MDR per Anexa VIII
	Sistem de introducere FlexNav™
	Clasa 111, Regula 6, MDR per Anexa VIII

Acest document confidențial este proprietatea Abbott și nu va fi reprodus, distribuit, divulgat sau utilizat fără consimțământul scris expres al Abbott.

Declarație de conformitate UE în baza MDR
Valvă cardiacă transcater Navitor™

Valvă cardiacă transcater Portico™
Sistem de introducere FlexNav™

Cod(uri) EMDN:			
	Dispozitiv	Număr cod	Definiție
	Valvă cardiacă transcater Navitor™	P070301030201	Valve aortice biologice cu stent pentru implant percutanat - țesut non-valvă de origine animală
	Valvă cardiacă transcater Portico™	P070301030201	Valve aortice biologice cu stent pentru implant percutanat - țesut non-valvă de origine animală
Cod(uri) GMDN:	Sistem de introducere FlexNav™	P07038002	Accesorii implant transcater valvă cardiacă
	Dispozitiv	Număr cod	Definiție
	Valvă cardiacă transcater Navitor™	60245	Valvă cardiacă transcater
	Valvă cardiacă transcater Portico™	60245	Valvă cardiacă transcater
	Sistem de introducere FlexNav™	63283	Sistem de introducere
UDI-DI de bază:	A se vedea Lista produselor atașată		

Acest document confidențial este proprietatea Abbott și nu va fi reprodus, distribuit, divulgat sau utilizat fără consimțământul scris expres al Abbott.

Declarație de conformitate UE în baza MDR

Valvă cardiacă transcater Navitor™

Valvă cardiacă transcater Portico™ Sistem de introducere FlexNav™

Prezenta Declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

Subsemnatul, pentru și în numele Abbott Medical, declar prin prezenta că dispozitivele medicale specificate mai sus respectă Cerințele generale de siguranță și performanță enumerate în Anexa I și toate prevederile respective ale Regulamentului (UE) 2017/745. Valva Navitor respectă Regulamentul 722/2012, produsele conținând țesuturi animale.

Nu se aplică Directiva 2006/42/CE privind echipamentele tehnice și Directiva 89/686/CEE (și Regulamentul (UE) 2016/425) de înlocuire privind echipamentul de protecție personală.

Specificații comune utilizate – Niciun fel de specificații comune aplicabile

Organism notificat:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Olanda
Nr. Organism Notificat: 2797

Procedura de evaluare a conformității:

Procedura de evaluare a conformității pentru Valva cardiacă transcater Navitor™, Valva cardiacă transcater Portico™ și Sistemul de introducere FlexNav™ se bazează pe un sistem de managementul calității și evaluarea documentației tehnice conform Anexei IX.

Certificate justificative:

- Certificatul Sistemului de Managementul Calității UE: MDR 750915
- Număr Certificat de evaluare a documentației tehnice pentru Valva cardiacă transcater Navitor™: MDR 751017 R000
- Număr Certificat de evaluare a documentației tehnice pentru Valva cardiacă transcater Portico™: MDR 751019 R000
- Număr Certificat de evaluare a documentației tehnice pentru Sistemul de introducere FlexNav™: MDR 751005 R000

Acest document confidențial este proprietatea Abbott și nu va fi reprodus, distribuit, divulgat sau utilizat fără consimțământul scris expres al Abbott

Declarație de conformitate UE în baza MDR

Valvă cardiacă transcater Navitor™

Valvă cardiacă transcater Portico™

Sistem de introducere FlexNav™

Această secțiune cu semnături este aplicabilă tuturor declarațiilor de conformitate, inclusiv altor legi ale Uniunii Europene, dacă este cazul:

Întocmit de; *Semnătură indescifrabilă*

Data : 25 JAN. 23

Jeff Sturm – Administrator Asociat, Aspecte de Reglementare

Semnatar autorizat *Semnătură indescifrabilă*

Data: 21 IAN 2023

Christopher Gallivan - DVP Calitate,
Structural Heart

Locul emiterii: St. Paul, Minnesota, S.U.A.

Data emiterii: 27 ian. 2023

*Acest document confidențial este proprietatea Abbott și nu va fi reprodus, distribuit, divulgat sau utilizat fără consimțământul scris
expres al Abbott.*

Declarație de conformitate UE în baza MDR

Valvă cardiacă transcater Navitor™

Valvă cardiacă transcater Portico™

Sistem de introducere FlexNav™

Lista produselor Declarație de conformitate

Numere model	Denumire comercială produs	UDI-DI de bază
NVTR-23	Navitor™ Transcatheter Heart Valve	5415067TAV1101M8—Produs valvă aortică transcater, valvă țesut bovin
NVTR-25		
NVTR-27		
NVTR-29		
PRT-23	Valvă cardiacă transcater Portico™	5415067TAV1001M3— Produs valvă aortică transcater, valvă țesut bovin
PRT-25		
PRT-27		
PRT-29		
FNAV-DS-SM	Sistem de introducere FlexNav™	5415067TAV1200MB — Produs valvă aortică transcater, Introducere
FNAV-DS-LG		

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



Declarație de conformitate UE în baza MDR**Sistem de încărcare Navitor™****Sistem de încărcare FlexNav™**

Denumirea producătorului:	Abbott Medical
Număr Unic de Înregistrare Producător (SRN):	US-MF-000018613
Adresa producătorului:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 S.U.A.
Numele, adresa și Numărul Unic de Înregistrare al Reprezentantului autorizat (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia SRN: BE-AR-000008744
Denumiri comerciale ale produselor:	Sistem de încărcare Navitor™ Sistem de încărcare FlexNav™
Numere model	• NVTR-LS-SM • NVTR-LS-LG • FNAV-LS-SM • FNAV-LS-LG
Destinație vizată:	Sistem de încărcare Navitor™ este destinat să încarce Valva Navitor™ în Sistemul de introducere FlexNav™. Sistemul de încărcare FlexNav™ este destinat să încarce valva Portico™ în sistemul de introducere FlexNav™
Clasificare de risc și regulă:	Clasa Is, Regula 1, MDR conform Anexei VIII
Cod(uri) EMDN:	P07038002 – Accesorii implant transcater valvă cardiacă
Cod(uri) GMDN:	58987- Instrument reglabil bioproteză valvă cardiacă autoexpandabilă, de unică folosință
UDI-DI de bază:	5415067TAV1002M5 – Produs valvă aortică transcater, încărcare

Declarație de conformitate UE în baza MDR**Sistem de încărcare Navitor™****Sistem de încărcare FlexNav™**

Prezenta Declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului..

Subsemnatul, pentru și în numele Abbott Medical, declar prin prezenta că dispozitivele medicale specificate mai sus respectă Cerințele generale de siguranță și performanță enumerate în Anexa I și toate prevederile respective ale Regulamentului (UE) 2017/745.

Nu se aplică Directiva 2006/42/CE privind echipamentele tehnice și Directiva 89/686/CEE (și Regulamentul (UE) 2016/425) de înlocuire privind echipamentul de protecție personală.

Specificații comune utilizate – Niciun fel de specificații comune aplicabile

Organism notificat:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9 1066
EP Amsterdam Olanda
Nr. Organism Notificat 2797

Procedura de evaluare a conformității:

Procedura de evaluare a conformității pentru Sistemul de încărcare Navitor™ și Sistemul de încărcare FlexNav™ se bazează pe un sistem de managementul calității și evaluarea documentației tehnice conform Anexei IX.

Certificate justificative:

- Certificatul Sistemului de Managementul Calității UE: MDR 750915

Declarație de conformitate UE în baza MDR
Sistem de încărcare Navitor™
Sistem de încărcare FlexNav™

Această secțiune cu semnături este aplicabilă tuturor declarațiilor de conformitate, inclusiv altor legi ale Uniunii Europene, dacă este cazul:

Întocmit de; *Semnătură indescifrabilă*
Jeff Sturm – Administrator Asociat, Aspecte de Reglementare

Data : 08. NOIEMBRIE 22

Semnatar autorizat *Semnătură indescifrabilă*
Christopher Gallivan - DVP Calitate, Structural Heart

Data: 09 NOIEMBRIE 2022

Locul emiterii: St. Paul, Minnesota, S.U.A.

Data emiterii: 09 NOIEMBRIE 2022

Acest document confidențial este proprietatea Abbott și nu va fi reprodus, distribuit, divulgat sau utilizat fără consimțământul scris expres al Abbott.

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



Certificat de evaluare a documentației tehnice UE
Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul II**MDR 751017 R000****Producător:** Abbott Medical**Adresă:**

177 County Road B East

St. Paul

Minnesota

55117

S.U.A.

Număr Unic de Înregistrare: US-MF-000018613

Representant autorizat UE: Abbott Medical

Adresă:

The Corporate Village

Da Vincilaan 11 Box F1

1935 Zaventem

Belgia

Domeniu de aplicare: A se vedea Anexa dispozitiv atașată

Pe baza evaluării noastre a documentației tehnice în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul II și cu Regulamentul (UE) 722/2012, documentația tehnică satisface cerințele Regulamentului.

Pentru introducerea pe piață a acestor dispozitive este necesar un certificat adițional conform Anexei IX Capitolul I și III.

Pentru și în numele BSI, Organism Notificat pentru Regulamentul de mai sus (Număr Organism Notificat 2797):

Semnătură indescifrabilă

Graeme Tunbridge

Vice-Președinte Senior, Dispozitive Medicale

Data primei emiteri: 16.08.2022 Data intrării în vigoare: 08.03.2024

Data ediției curente: 08.03.2024 Data expirării: 15.08.2027

A face un obicei din excelență...

Pagina 1 din 3

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Contact ON: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda, Tel: +31 (0) 20 346 07 80, Date de contact societate: BSI Group Assurance Limited, înmatriculată în Anglia sub numărul 054355 40 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit. Membră a Grupului de societăți BSI.

Certificat de evaluare a documentației tehnice UE
Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul II

MDR 751017 R000

Anexă dispozitiv

Denumire dispozitiv:

Valvă aortică transcater Navitor™ și Valvă aortică transcater Navitor Titan™

Destinație vizată conform Instrucțiunilor de utilizare

Valvele Navitor™ și valvele Navitor Titan™ sunt destinate să înlocuiască o valvă aortică nativă stenozată.

Tip (Coduri conform (UE) 2017/2185): MDN 1101

Clasificare risc: Dispozitive implantabile clasa III

UDI-ID de bază: 5415067TAV1101M8

Denumire dispozitiv	Model	Descriere
Valvă aortică transcater Navitor™	NVTR-23	Valvă Navitor™, mărime 23 mm
	NVTR-25	Valvă Navitor™, mărime 25 mm
	NVTR-27	Valvă Navitor™, mărime 27 mm
	NVTR-29	Valvă Navitor™, mărime 29 mm
	NVRO-23	Valvă Navitor™ cu Tehnologie Vision mărime 23 mm
	NVRO-25	Valvă Navitor™ cu Tehnologie Vision mărime 25 mm
	NVRO-27	Valvă Navitor™ cu Tehnologie Vision mărime 27 mm
	NVRO-29	Valvă Navitor™ cu Tehnologie Vision mărime 29 mm
Valvă aortică transcater Navitor Titan™	NVRO-35	Valvă Navitor™ cu Tehnologie Vision mărime 35 mm

Data primei emiteri: 16.08.2022

Data intrării în vigoare: 08.03.2024

Data ediției curente: 08.03.2024

Data expirării: 15.08.2027

A face un obicei din excelență...

Pagina 2 din 3

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Contact ON: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda, Tel: +31 (0) 20 346 07 80, Date de contact societate: BSI Group Assurance Limited, înmatriculată în Anglia sub numărul 054355 40 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit. Membră a Grupului de societăți BSI.

Certificat de evaluare a documentației tehnice UE
Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul II**MDR 751017 R000****Istoric certificat**

(Referințele la Specificațiile comune, Standardele armonizate aplicabile respectate și la rapoartele de testare și audit relevante care justifică oricare dintre modificările de mai jos ale certificatului pot fi solicitate de la Certificates:verification@bsigroup.com)

Data	Număr de referință	Acțiune
16.08.2022	3447817	Emis
29.09.2022	3678234	Modificat – adăugare abator ca furnizor alternativ de țesut pericardic bovin pentru valva aortică transcater Navitor™.
29.11.2022	3679110	Modificat – adăugare abator ca furnizor alternativ de țesut pericardic bovin pentru valva aortică transcater Navitor™. Mărirea duratei de depozitare a țesutului pericardic bovin brut.
23.01.2023	3748015	Modificat – adăugare abator ca furnizor alternativ de țesut pericardic bovin pentru valva aortică transcater Navitor™.
16.01.2024	30000160	Modificat – adăugare abator ca sursă pentru furnizarea de țesut pentru valva aortică transcater Navitor™.
13.02.2024	3874242	Modificat – adăugare a două noi abatoare ca furnizori alternativi de țesut pericardic bovin pentru valva aortică transcater Navitor™. Actualizare administrativă pentru eliminarea informațiilor confidențiale despre furnizor dintr-o înregistrare anterioară din istoric.
Curent	3805174	Completat – Adăugarea modelelor "NVRO" de valvă Navitor™ (cu Tehnologie Vision) și adăugarea valvei aortice transcater Navitor Titan™ (o mărime mai mare)

Data primei emiteri: 16.08.2022 Data intrării în vigoare: 08.03.2024

Data ediției curente: 08.03.2024 Data expirării: 15.08.2027

A face un obicei din excelență...

Pagina 3 din 3

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Contact ON: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda, Tel: +31 (0) 20 346 07 80, Date de contact societate: BSI Group Assurance Limited, înmatriculată în Anglia sub numărul 054355 40 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit. Membră a Grupului de societăți BSI.

MB2797

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



**Certificat UE privind Sistemul de Managementul Calității
Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolele I și III****MDR 750915 R000****Producător:** Abbott Medical**Adresă:**

177 County Road B East

St. Paul

Minnesota

55117

S.U.A.

Număr Unic de Înregistrare: US-MF-000018613

Domeniu de aplicare: A se vedea Anexa dispozitiv atașată

Pe baza examinării noastre a sistemului de calitate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolele I și III, sistemul de calitate satisface cerințele Regulamentului. Pentru introducerea pe piață a dispozitivelor din Clasa III și a dispozitivelor implantabile din Clasa IIB care nu sunt considerate tehnologii bine stabilite așa cum se specifică în Articolul 52(4), este necesar un certificat adițional conform Anexei IX Capitolul II.

Pentru și în numele BSI, Organism Notificat pentru Regulamentul de mai sus (Număr Organism Notificat 2797):

Semnătură indescifrabilă

Graeme Tunbridge

Vice-Președinte Senior, Dispozitive Medicale

Data primei emiteri: 21.04.2022

Data intrării în vigoare: 08.03.2024

Data ediției curente: 08.03.2024

Data expirării: 20.04.2027

A face un obicei din excelență...

Pagina 1 din 6

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Contact ON: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda, Tel: +31 (0) 20 346 07 80, Date de contact societate: BSI Group Assurance Limited, înmatriculată în Anglia sub numărul 054355 40 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit. Membră a Grupului de societăți BSI.



**Certificat UE privind Sistemul de Managementul Calității
Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolele I și III**

MDR 750915 R000

Reprezentant autorizat UE: Abbott Medical

Adresă:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgia

Reprezentant autorizat UE: Abbott Vascular International BVBA

Adresă:

Park Lane
Culliganlaan, 2B
1831 Diegem
Belgia

Data primei emiteri: 21.04.2022 Data intrării în vigoare: 08.03.2024

Data ediției curente: 08.03.2024 Data expirării: 20.04.2027

A face un obicei din excelență...
Pagina 2 din 6

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Contact ON: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda, Tel: +31 (0) 20 346 07 80, Date de contact societate: BSI Group Assurance Limited, înmatriculată în Anglia sub numărul 054355 40 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit. Membră a Grupului de societăți BSI.

**Certificat UE privind Sistemul de Managementul Calității
Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolele I și III**

MDR 750915 R000

Anexă dispozitiv: Dispozitive Clasa III și Clasa IIb

Clasa III, implantabile	Destinație vizată
Sistem ocluzie PFO Amplatzer™ Talisman™	A se vedea MDR 751010
Valvă aortică transcater Navitor™ Valvă aortică transcater Titan™	A se vedea MDR 751017
Obturator cavitate atrială stângă Amplatzer™ Amulet™	A se vedea MDR 751008
Valvă aortică transcater Portico™	A se vedea MDR 751019
Sistem G4 MitraClip	A se vedea MDR 751009
Obturator tract Amplatzer™	A se vedea MDR 777151
Obturator tract Amplatzer™ II Obturator tract Amplatzer™ Piccolo™	A se vedea MDR 777152
Grefon valvă Masters Series HP™ cu Tehnologie (VAVGJ) Gelweave Valsalva™	A se vedea MDR 772712
Grefon valvă aortică Masters Series™ cu tehnologie grefon (CAVGJ) Hemashield™	A se vedea MDR 772713
Sistem valvă mitrală transcater Tendyne	A se vedea MDR 772768
Sistem G4 TriClip™	A se vedea MDR 777146
Valve cardiace mecanice Master Series™	A se vedea MDR 775965
Obturator septal multifenestrat Amplatzer™ - "Cribiform" Obturator septal Amplatzer™	A se vedea MDR 777149
Valve țesut cu stent Max Epic™	A se vedea MDR 781775
Valve țesut cu stent Plus Epic™	A se vedea MDR 773424
Inel de anuloplastie Séguin™	A se vedea MDR 777154
Dop valvular Amplatzer™ III	A se vedea MDR 777143

Data primei emiteri: 21.04.2022 Data intrării în vigoare: 08.03.2024

Data ediției curente: 08.03.2024 Data expirării: 20.04.2027

A face un obicei din excelență...
Pagina 3 din 6

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Contact ON: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda, Tel: +31 (0) 20 346 07 80, Date de contact societate: BSI Group Assurance Limited, înmatriculată în Anglia sub numărul 054355 40 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit. Membră a Grupului de societăți BSI.

**Certificat UE privind Sistemul de Managementul Calității
Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolele I și III**

MDR 750915 R000

Clasa III	Destinație vizată
Sistem de introducere FlexNav™	A se vedea MDR 751005
Teacă de introducere Amplatzer™ Amulet™ Teacă de introducere reglabilă Amplatzer™ Sistem de introducere intravascular Amplatzer™ Trevisio™ Sistem de introducere Amplatzer™ TorqVue™ Sistem de schimb Amplatzer™ TorqVue™ Teacă de introducere Amplatzer™ TorqVue™ Cateter și Sistem de introducere Amplatzer™ TorqVue™ LP	A se vedea MDR 750953
Balon calibrare Amplatzer™ II	A se vedea MDR 777443
Set calibrator valvă cardiacă și mânere suport Max Epic™	A se vedea MDR 781775
Set calibrator valvă cardiacă și mânere suport Plus Epic™	A se vedea MDR 773424
Accesorii valvă cardiacă mecanică – mânere suport, testator cuspidă, suport înlocuire/rotatoare și set calibrator	A se vedea MDR 775966
Set calibrator inel de anuloplastie, mânere suport și mânere prelungire Séguin™	A se vedea MDR 777154
Clasa IIb, implantabile	A se vedea MDR 772712
Dop vascular Amplatzer™, dop vascular Amplatzer™ II, dop vascular Amplatzer™ 4	A se vedea MDR 767903

Anexă dispozitive: Clasa IIa, dispozitive customizate și alte dispozitive

Dispozitiv	Clasificare de risc
Sistem de încărcare valvă mecanică aortică transcateter	Clasa Is
Sistem de încărcare Tendyne	Clasa Is
Componente suport Tendyne	Clasa Is
Pentru dispozitivele din Clasa Is, evaluarea conformității de către Organismul notificat se limitează la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea unor condiții sterile.	

Data primei emiteri: 21.04.2022 Data intrării în vigoare: 08.03.2024

Data ediției curente: 08.03.2024 Data expirării: 20.04.2027

A face un obicei din excelență...
Pagina 4 din 6

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Contact ON: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda, Tel: +31 (0) 20 346 07 80, Date de contact societate: BSI Group Assurance Limited, înmatriculată în Anglia sub numărul 054355 40 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit. Membră a Grupului de societăți BSI.

Certificat UE privind Sistemul de Managementul Calității
Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolele I și III

MDR 750915 R000

Istoric certificat

(Referințele la Specificațiile comune, Standardele armonizate aplicabile respectate și la rapoartele de testare și audit relevante care justifică oricare dintre modificările de mai jos ale certificatului pot fi solicitate de la Certificate:verification@bsigroup.com)

Data	Număr de referință	Acțiune
21.04.2022	3447260	Emis
16.08.2022	3682747	Modificat – adăugare subcontractanți. Adăugare serviciu pentru subcontractant: Serviciu de microbiologie. Eliminarea serviciilor pentru subcontractant: Etichetare și ambalare. Completat – Adăugare Valvă aortică transcater Navitor™, sistem de introducere FlexNav™, obturator cavitate atrială stângă Amplatzer™ Amulet™ și sistem de încărcare valvă cardiacă transcater.
29.09.2022	3677048	Modificat – adăugare subcontractant.
11.11.2023	3795938	Completat – adăugare valvă aortică transcater Portico™. Modificat – actualizare administrativă a intrărilor anterioare Număr de referință 3682747 și Număr de referință 3677048.
29.11.2022	37663665	Completat – adăugare Sistem G4 MitraClip, teacă de introducere reglabilă Amplatzer™ și Dop vascular Amplatzer™, Dop vascular Amplatzer™ II și Dop vascular Amplatzer™ 4. Modificat – adăugare subcontractant.
21.02.2023	3854349	Completat – adăugare sistem de introducere Amplatzer™ TorqVue™, sistem de schimb Amplatzer™ TorqVue™ sistem de introducere intravascular Amplatzer™ Trevisio™.
20.03.2023	3873040	Completat – adăugare Teacă de introducere Amplatzer™ TorqVue™ 2
17.05.2023	3894086	Completat – adăugare Teacă de introducere Amplatzer™ Amulet™, obturator tract Amplatzer™ obturator tract Amplatzer™ II și obturator Amplatzer™ Piccolo™
14.06.2023	3869869	Completat – adăugare Grefon valvă Masters Series HP™ cu Tehnologie (VAVGJ) Gelweave Valsalva™ și Grefon valvă aortică Masters Series™ cu tehnologie grefon (CAVGJ) Hemashield™

Data primei emiteri: 21.04.2022 Data intrării în vigoare: 08.03.2024

Data ediției curente: 08.03.2024 Data expirării: 20.04.2027

A face un obicei din excelență...

Pagina 5 din 6

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Contact ON: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda, Tel: +31 (0) 20 346 07 80, Date de contact societate: BSI Group Assurance Limited, înmatriculată în Anglia sub numărul 054355 40 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit. Membră a Grupului de societăți BSI.

Certificat UE privind Sistemul de Managementul Calității
Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolele I și III**MDR 750915 R000**

Data	Număr de referință	Acțiune
25.08.2023	30002038	Emis
16.08.2022	3682747	Modificat – actualizare minoră pentru clarificarea denumirii dispozitivului din "Sistem de încărcare valvă cardiacă transcater" în "Sistem de încărcare valvă cardiacă aortică transcater". Completat – adăugare Sistem G4 TriClip™ sistem valvă mitrală transcater Tendyne, valve cardiace mecanice Master Series™ sistem de încărcare Tendyne și componente suport Tendyne.
15.11.2023	30007555	Completat – adăugare Obturator septal multifenestrat Amplatzer™-"Cribiform" și Balon calibrare Amplatzer™ II la anexa dispozitive. Modificat – corecție administrativă a denumirilor dispozitivelor în anexa dispozitive pentru Grefon valvă Masters Series HP™ cu Tehnologie (VAVGJ) Gelweave Valsalva™ și Grefon valvă aortică Masters Series™ cu tehnologie grefon (CAVGJ) Hemashield™
07.12.2023	30057065	Modificat – actualizare formatare minoră pentru consolidarea dispozitivelor cu același număr de certificat MDR TDA în aceeași coloană a anexei dispozitive. Completat – Adăugare obturator septal Amplatzer™ și cateter și sistem de introducere LP Amplatzer™ TorqVue™
22.12.2023	30072385	Completat – adăugare Valve țesut cu stent Max Epic™, Valve țesut cu stent Plus Epic™, set calibrator valvă cardiacă și mâner suport Max Epic™ și set calibrator valvă cardiacă și mâner suport Plus Epic™
Curent	30092058	Completat – adăugare Inel de anuloplastie Séguin™, set calibrator inel de anuloplastie, mâner suport și mâner prelungire Seguin™, accesorii valve cardiace mecanice – mâner suport, testator cuspidă, suport înlocuire/rotoare și set calibrator, dop valvular Amplatzer™ III și valvă aortică transcater Navitor Titan™.

Data primei emiteri: 21.04.2022 Data intrării în vigoare: 08.03.2024

Data ediției curente: 08.03.2024 Data expirării: 20.04.2027

A face un obicei din excelență...

Pagina 6 din 6

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Contact ON: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda, Tel: +31 (0) 20 346 07 80, Date de contact societate: BSI Group Assurance Limited, înmatriculată în Anglia sub numărul 054355 40 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit. Membră a Grupului de societăți BSI.

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

