

<https://www.structurakheartsolutions.com/structural-heart-products-solutions/aortic-valve-portico/features/>

Portico™ transkateterinis aortos vožtuvas

PRODUKTO PAGRINDINĖS SAVYBĖS

- Savaime išsiplečiantis stentas suprojektuotas taip, kad jį galima vėl apvilkti mova* ir pakeisti jo poziciją* implantavimo vietoje, arba ištraukti*, jei yra toks poreikis
- Nedidelis vožtuvo aukštis leidžia pasiekti sandarumą, neįstumiant vožtuvo giliai į kairiojo skilvelio išteklėjimo traktą (LVOT) – tai padeda sumažinti laidumo sistemos trukdžius
- Stambūs stento tinklelio narveliai žiedinėje dalyje gerai pritaikyti PV nuotėkio minimizavimui
- Jaučio perikardo burės ir kiaulės perikardo sandarinimo manžetė apdorojamos Linx™ AC nuo kalkėjimo apsaugančia medžiaga**
- Kontūrinis burių dizainas leidžia pasiekti optimalią burių koaptaciją, esant apskritai ir elipsės formos žiedo konfigūracijai
- Spartus stimuliavimas išskleidimo metu nereikalingas
- Trumpas plovimo laikas, kurį sudaro du plovimai po 10 sekundžių (iš viso 20 sekundžių)



UŽSAKYO INFORMACIJA

Turiny: Transfemoralinė /Alternatyvioji prieigos patalpinimo sistema (1 vienetas dėžutėje)

MODELIO/ PAKARTOTINIO UŽSAKYO NUMERIS	VOŽTUVO DYDIS (mm)	ŽIEDO SKERSMUO (mm)	VOŽTUVO AORTOS SKERSMUO (mm)	BURĖS/ MANŽETĖS AUKŠTIS (mm)	BENDRAS AUKŠTIS (mm)
PRT-23	23	23	39	26	50
PRT-25	25	25	41	28	53
PRT-27	27	27	42	28	49
PRT-29	29	29	44	29	50

* Kol nėra pilnai išskleistas.

** Šiuo metu nėra prieinamų klinikinių duomenų, leidžiančių įvertinti ilgalaikį audinių apdorojimo nuo kalkėjimo apsaugančiu preparatu poveikį žmonėms.

Abbott Vascular International BVBA, Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgija, tel.: +32 2 714 14 11

Jei nėra nurodyta kitaip, visi čia pateikti produktų ir paslaugų pavadinimai arba jų licencijos yra Abbott, jos dukterinių įmonių ar filialų nuosavybė. Iš anksto negavus Abbott raštiško leidimo, draudžiama naudoti Abbott prekės ženklus, firminius pavadinimus ar prekybos adresus.

Produktus gali naudoti tik gydytojas, arba jie turi būti naudojami pagal gydytojo nurodymus. Prieš naudojant šiuos produktus, prašom susipažinti su naudojimo instrukcijomis, pateiktomis produkto dėžutėje (jei ji yra), arba su detalesne informacija, pateikta interneto tinklalapyje eifu.abbottvascular.com arba Manuals.sjm.com apie indikacijas, kontraindikacijas, išpėjimus, atsargos priemones ir nepageidaujamus reiškinius.

Gaminys skirtas tik tarptautiniam naudojimui. Čia pateikta informacija skirta tik platinimui už JAV ribų. Patikrinkite prietaiso reglamentavimo statusą teritorijose, kuriose negalioja CE ženklavimo reglamentavimas.

Čia pateikta informacija skirta tik tarptautiniams atstovams Europoje, Artimuosiuose Rytuose ir Afrikoje.

Nuotraukos pateiktos faile Abbott. www.Vascular.Abbott.

© 2017 Abbott. Visos teisės saugomos. SJM-PTC-0914-0003(2)

KIEKVIENAS PORTICO SU FLEXNAV ASPEKTAS
SUPROJEKTUOTAS TAIP, KAD KIEKVIENĄ KARTĄ
PADĖTŲ JUMS PATALPINTI VOŽTUVĄ
Į JAM SKIRTĄ VIETĄ

JEI NORITE ATLIKTI JUDESĮ, VISUOMET BŪKITE TIKRI.

GRAŽINAMAS Į SISTEMĄ

KEIČIAMA POZICIJA

IŠTRAUKIAMAS

*Until fully deployed.

Information contained herein for DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY.
Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.



PAKARTOTINAI UŽSAKOMAS

PORTICO™ TRANSKATETERINIS AORTOS VOŽTUVAS

Katalogo numeris	Vožtuvo dydis (mm)	Žiedo dydžio intervalas (mm) ⁵	Ploto intervalas (mm ²) ⁶	Perimetro intervalas (mm) ⁶
PRT-23	23	19-21	277-346	60-66
PRT-25	25	21-23	338-415	66-73
PRT-27	27	23-25	405-491	72-79
PRT-29	29	25-27	479-573	79-85

FLEXNAV™ ĮVEDIMO SISTEMA

Katalogo numeris	Ekvivalentiškas įtaisytosios movos skersmuo (F)	Išorinis skersmuo (mm)	Įtaisytosios movos darbinis ilgis (cm)	Įvedimo sistemos ilgis (cm)	Būtinai minimalus kraujagyslės skersmuo (mm)
FNAV-DS-SM	14	6,0	30	107	≥ 5,0
FNAV-DS-LG	15	6,3	30	107	≥ 5,5

FLEXNAV™ ĮDĖJIMO SISTEMA

Katalogo numeris	
FNAV-LS-SM	FlexNav™ įdėjimo sistema palengvina vožtuvo paruošimo/įdėjimo į FlexNav™ įvedimo sistemą procesą. Įdėjimo sistemą sudaro įdėjimo piltuvėlis, įdėjimo sistemos pagrindas, pagrindo įdėklas, įdėjimo vamzdelis ir lapelių bandiklis.
FNAV-LS-LG	

PORTICO™ SU FLEXNAV™ TAVI SISTEMA

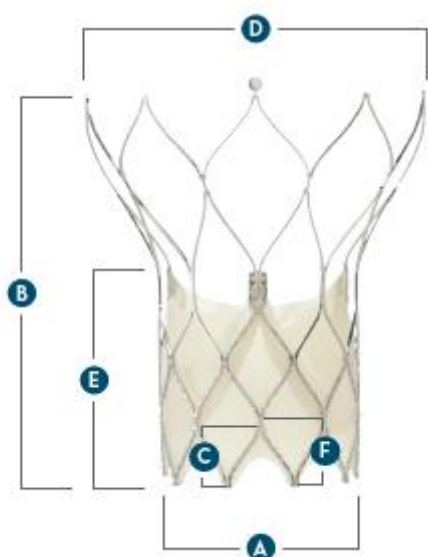
NAUDOJIMO NURODYMAI

Portico vožtuvas skirtas transkateteriniam įvedimui atlikti pacientams su simptomine sunkia natyvine aortos stenozė, kuriems nustatyta didelė arba itin didelė operacijos rizika.

FlexNav™ įvedimo sistema yra skirta Portico™ vožtuvui įvesti per šlaunies arteriją arba poraktikaulinę/pažastinę arteriją. Įvedimo sistema skirta įvesti į kraujagyslę, naudojant arterinio introduuserio movą, arba jos nenaudojant.

FlexNav™ įdėjimo sistema skirta Portico™ vožtuvui™ įdėti į FlexNav įvedimo sistemą.

A DYDIS ¹	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Žiedo dydžio intervalas	19-21	21-23	23-25	25-27
Plotas (mm ²)	277-346	338-415	405-491	479-573
Perimetras (mm)	60-66	66-73	72-79	79-85
Kylančiosios aortos skersmuo (mm)	26-36	28-38	30-40	32-42
Minimalus kraujagyslės skersmuo	≥ 5,0 mm	≥ 5,0 mm	≥ 5,5 mm	≥ 5,5 mm
Manžetės sandarinimo zona (mm)	9	9	10	10
Implanto gylis (mm)	3-5	3-5	3-5	3-5
Implanto tikslinė vieta arba „nominalus“ gylis žemiau žiedo	3	3	3	3
VOŽTUVAS¹				
B Stento aukštis (mm)	50	53	49	50
C Ventrikulinė pusės narvelio dalis (mm)	7	7	8	8
D Aortos stento dalies plotis* (mm)	39	41	42	44
E Siūlės aukštis	26	28	28	29
F Vidinis manžetės aukštis (mm)	9	9	10	10



MEDŽIAGOS, PARUOŠIMAS, LAIKYMAS IR GALIOJIMO LAIKAS

Vožtuvo lapelių medžiaga:	Jaučio perikardas
Vidinės manžetės medžiaga:	Kiaulės perikardas
Stentas:	Savaime išsiskleidžiantis, iš nitinolio
Audinių apsauga nuo užkalkėjimo:	Linx™ technologija, apsauganti nuo užkalkėjimo
Vožtuvo paruošimas:	Paprastas trumpas 10 sekundžių skalavimas du kartus steriliame izotoniniame fiziologiniame tirpale kambario temperatūroje ²
Laikymo tirpalas:	Formaldehidas ³
Laikymo temperatūra:	5°C-25°C (41°F-77°F) ²
Galiojimo laikas:	Portico vožtuvo ^{3,5} – 2 metai FlexNav™ įvedimo sistemos ^{3,5} – 2 metai FlexNav™ įdėjimo sistemos ^{3,5} – 2 metai Ultimum™ EV introduuserio ⁴⁻⁵ – 3 metai

* Pilnai išsiskleisto ir nesuspausto stento matmenys.

Čia pateikta informacija skirta **PLATINIMUI** tik už JAV teritorijos ribų.

Patikrinkite prietaiso reglamentavimo statusą teritorijose, kuriose negalioja CE ženklavimo reguliavimas.

ĮVEDIMO SISTEMA ¹	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Kreipiamosios vielos suderinamumas	Suderinama su 0,035 colio			
Išorinis skersmuo – distalinis galas (mm)	SM 6,0		LG 6,3	
Kraujagyslės prieigos skersmuo (mm)	≥ 5,0		≥ 5,5	
Darbinis ilgis (cm)	107			
Hidrofilinės dangos ilgis (mm)	354			
Kapsulė, įtaisytoji mova, nosies kūginis galiukas				

VOŽTUVO PAKUOTĖ IR LAIKYMAS²

Vožtuvas pristatomas inde su formaldehido laikymo tirpalu. Indas uždarytas užsukamu dangteliu ir plomba nuo neteisėtos prieigos. Vožtuvas tiekiamas vienkartiniam laikiklyje. Indo turinys yra sterilus ir su juo reikia elgtis laikantis aseptikos taisyklių, kad išvengtumėte užteršimo. Laikykite vožtuvą vertikaliaje padėtyje.

DĖMESIO! Nenaudokite vožtuvo, kruopščiai jo nepraskalavę, kaip nurodyta.

DĖMESIO! Vožtuvo nenaudokite, jeigu ant gaminio pakuotės paraudonavo transportavimo temperatūros indikatorius arba | jei vožtuvas buvo laikomas kitomis nei 5-25 °C (41-77 °F) temperatūros sąlygomis.

ĮVEDIMO SISTEMOS/ĮDĖJIMO SISTEMOS PAKUOTĖ IR LAIKYMAS²

Įvedimo sistema ir įdėjimo sistema yra sterilizuotos etileno oksido dujomis. Įvedimo sistema tiekama dėkle, įdėtame į išorinį maišelį.

Įdėjimo sistema tiekama dėkle su dviem pertvaromis. Vidiniai įvedimo sistemos/įdėjimo sistemos dėklai tiekiami sterilūs, jeigu išorinio maišelio/dėklo pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

NUORODOS

1. Abbott. Duomenys faile. 90432050/90465559.
2. Portico IFU.
3. Pareiškimas dėl galiojimo laiko: vožtuvo, įvedimo sistemos ir įdėjimo sistemos.
4. Pareiškimas dėl galiojimo laiko: Ultimium EV introdukterio.
5. Abbott. Duomenys laikmenoje. 90434228/90434239

DĖMESIO: Produktus gali naudoti tik gydytojas, arba jie turi būti naudojami pagal gydytojo nurodymus. Prieš naudojant šiuos produktus, prašome susipažinti su naudojimo instrukcijomis, pateiktomis produkto dėžutėje (jei ji yra), arba su detalesne informacija, pateikta interneto tinklalapyje eifu.abbottvascular.com arba medical.abbott/manuals, apie indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargos priemones ir nepageidaujamus reiškinius.

Čia pateikta informacija skirta **TIK PLATINIMUI už JAV ribų**. Patikrinkite prietaiso reglamentavimo statusą teritorijose, kuriose negalioja CE ženklinimo reglamentavimas.

Iliustracijos yra tik dailininko atvaizdavimas, ir negali būti laikomos inžineriniais brėžiniais ar nuotraukomis.

Abbott Vascular International BVBA,

Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgija, tel.: +32 2 714 14 11
www.cardiovascular.abbott

TM nurodo Abbott bendrovių grupės prekės ženklą.

† nurodo trečiosios šalies prekės ženklą, kuris yra atitinkamo jos savininko nuosavybė.

©2020 Abbott. Visos teisės saugomos.

32422 MAT-1900186 v2.0 | Gaminys patvirtintas naudojimui OUS.



MAGNETINIO REZONANSO TYRIMO (MRT) SAUGA

Neklinikiniais bandymais nustatyta, kad PorticoTM transkateteriniai širdies vožtuvai yra suderinami su MR. Pacientus galima saugiai skenuoti iš karto po implantavimo, jei laikomasi šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslos (1,5 T) arba 3,0 teslos (3,0 T)
- Didžiausias erdvinis gradientinis magnetinis laukas yra mažesnis arba lygus 3 000 gausų/cm (30 T/m).
- Įprastas veikimo režimas: didžiausias viso kūno savitosios sugerties koeficientas:
 - 2,0 W/kg per 15 skenavimo minučių įprastu veikimo režimu, esant 1,5 T.
 - 2,0 W/kg per 15 skenavimo minučių įprastu veikimo režimu, esant 3,0 T.

