



Válvulas cardíacas

## MEDTRONIC OPEN PIVOT™



Simply Silencioso

Alcance a simplicidade com um desenho que oferece uma solução valvular que a maioria dos pacientes não pode ouvir após a implantação.



Medtronic Open Pivot™ AP360°  
Configuração de manga com borda supra-anular para máxima flexibilidade, penetração da agulha e ajuste.



Medtronic Open Pivot™ AP°  
Configuração de manga compacta supra-anular para excelente suturabilidade e ajuste..



Medtronic Open Pivot™ Standard  
Válvula intra-anular com manga generosa, compatível para implantabilidade excepcional.

# Válvulas Cardíacas

## MEDTRONIC OPEN PIVOT™

### Tão silenciosas que apenas um em cada cinco pacientes pode perceber seu som<sup>1</sup>

Em dois estudos pós-cirúrgicos de um ano, 18,8% dos pacientes com válvulas Open Pivot da Medtronic notaram o som de sua válvula. "Os resultados das entrevistas dos pacientes demonstraram que mais de 80% dos pacientes com válvulas ATS (Medtronic) não notaram os sons da válvula... Desses resultados, a válvula ATS (Medtronic) é considerada uma excelente válvula protética quanto a qualidade de vida que oferece aos pacientes". - Sezai<sup>1</sup> (Esta citação foi retirada do trabalho do autor que estudou o som da válvula, fala de uma melhor qualidade de vida uma vez que se relacionada especificamente ao som de uma válvula cardíaca).

### A lavagem passiva e suave resulta em baixos níveis de hemólise e eventos tromboembólicos<sup>2,3</sup>

Lavagem passiva contínua permite uma lavagem completa do eixo em posições tanto aberta como fechada com um tratamento suave dos glóbulos vermelhos.

### O desenho do orifício e o movimento singular dos folhetos resulta em excelentes EOAs, ainda em tamanhos pequenos<sup>4</sup>

Devido à colocação singular dos folhetos, não há necessidade de manipular o movimento dos folhetos já que é possível estender o orifício para qualquer direção. Isto proporciona um orifício de plano único para facilitar a implantação. Seu orifício de carbono pirolítico sólido e banda reforçada de titânio fina permite alcançar relações altas de orifício a anel sem comprometer a integridade estrutural.

## Alcance a Simplicidade

Symplicity permite decidir qual é o melhor caminho.

Existem muitas considerações a levar em conta em relação ao paciente, porém apenas uma decisão a fazer. Considere as soluções de válvulas cardíacas intuitivas da Medtronic em todas as suas decisões.

[seizesimplicity.com](http://seizesimplicity.com)

Riscos: Certas complicações podem ocorrer nos procedimentos com válvulas cardíacas. Os eventos adversos possivelmente associados com o uso de válvulas cardíacas mecânicas incluem arritmias cardíacas, morte, encapsulamento do folheto (compressão), endocardite, hemólise, hemorragia relacionada com anticoagulantes, vazamento transvalvular ou perivalvular, trombose da prótese, deterioração estrutural, tromboembolismo valvular.

#### Referências

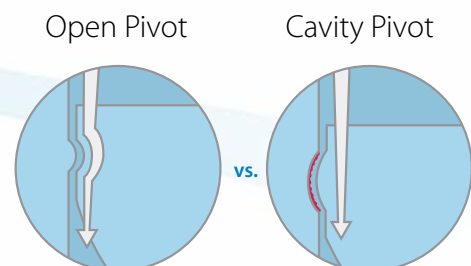
1. Sezai A., Shiono M, Orime Y, et al., Evaluation of valve sound and its effects on ATS prosthetic valves in patient's quality of life. Ann Thorac Surg. 2000;69:507-512.
2. Van Nooten GJ, Caes F, Fancois K, et al., Fifteen years' single-center experience with the ATS bileaflet valve, J Heart Valve Dis 2009;18:445-452.
3. Shiono M, Sezai A, et al., Multi-institutional experience of the ATS open pivot bileaflet valve in Japan. Ann Thorac Cardiovasc Surg. 1996;2(1):51-58.
4. ATS Medical Inc., Pre-market Approval Application – Summary of Safety and Effectiveness: 2000. Washington, DC; US. Food and Drug Administration. 2000: P990046.
5. Kelly S, et al. A three-dimensional analysis of flow in the pivot regions of an ATS bileaflet valve. In J Artif Organs 1999; 22:754-763.
6. Emery R, et al. The initial United States experience with ATS mechanical cardiac valve prosthesis. The Heart Surgery Forum, 2001; 4(4):346-353.
7. Emery R, et al. Five-year follow up of the ATS mechanical heart valve. J Heart Valve Dis. 2004; 13(2):231-238.
8. Feng Z, et al. In vitro hydrodynamic characteristics among three bileaflet valves in the mitral position. Artif Organs 2000; 24(5):346-353.

### Desenho fundamentalmente diferente

- Ao contrário de outras válvulas de dois folhetos, as válvulas Open Pivot da Medtronic não apresentam recesso nem cavidades na zona do eixo onde pode haver formação de trombos.<sup>5,6</sup>
- Uma lavagem passiva contínua permite realizar um tratamento suave dos glóbulos vermelhos e baixos níveis de hemólise e eventos tromboembólicos.<sup>5,7</sup>
- Um eixo singular de suspensão proporciona um desenho excepcionalmente eficaz que resulta em um movimento dos folhetos que atende as demandas fisiológicas e excelente desempenho hidrodinâmico.<sup>8</sup>
- Um orifício de carbono pirolítico sólido e banda de reforço para um orifício fino porém resistente e grandes Áreas de Orifício Geométricas (GOA).
- Um orifício de plano simples facilita a colocação da válvula e implante independentemente da técnica de suturas.

### Desempenho excepcional

- Tromboresistência notável<sup>4</sup>
- Hemodinâmica excelente<sup>4</sup>
- Excelente durabilidade<sup>2</sup>
- Implantabilidade excepcional
- Surpreendentemente silencioso<sup>1</sup>

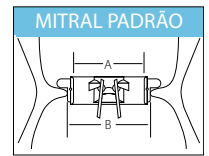
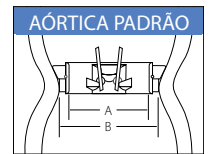


As válvulas Open Pivot não apresentam recessos nem cavidades onde pode haver a formação de trombos e as interrupções no fluxo de turbulências na zona do eixo são minimizadas

A área do Cavity Pivot oferece a oportunidade de estase, e depende da variação mecânica e jatos de fugas a alta velocidade para funcionar.

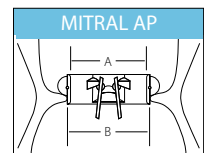
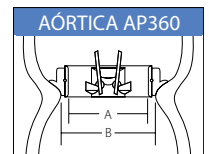
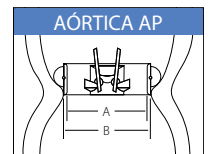
## Válvula Cardíaca Padrão Open Pivot™ da Medtronic

	AÓRTICA					MITRAL				
	Tamanho da Válvula (mm)	Padrão Modelo Número	Anel Tecidual Diâmetro (B) (mm)	Orifício Interno Diâmetro (A) (mm)	Geométrica Área do Orifício (cm²)	Tamanho da Válvula (mm)	Padrão Modelo Número	Anel Tecidual Diâmetro (B) (mm)	Orifício Interno Diâmetro (A) (mm)	Geométrica Área do Orifício (cm²)
Padrão Intra-anular	19	500FA19	19,5	14,8	1,55	19	500DM19*	19,5	14,8	1,55
	21	500FA21	21,5	16,8	2,02	21	500DM21*	21,5	16,8	2,02
	23	500FA23	23,5	18,8	2,56	23	500DM23*	23,5	18,8	2,56
	25	500FA25	25,5	20,8	3,17	25	500DM25*	25,5	20,8	3,17
	27	500FA27	27,5	22,8	3,84	27	500DM27	27,5	22,8	3,84
	29	500FA29	29,5	24,8	4,59	29	500DM29	29,5	24,8	4,59
	31	500FA31*	31,5	26,8	5,35	31	500DM31*	31,5	26,8	5,35
						33	500DM33	33,5	26,8	5,35



## Válvulas Cardíacas Open Pivot™ AP® e AP360® da Medtronic

	AÓRTICA					MITRAL				
	Tamanho da Válvula (mm)	AP/AP360 Modelo Número	Anel Tecidual Diâmetro (B) (mm)	Orifício Interno Diâmetro (A) (mm)	Geométrica Área do Orifício (cm²)	Tamanho da Válvula (mm)	AP/AP360 Modelo Número	Anel Tecidual Diâmetro (B) (mm)	Orifício Interno Diâmetro (A) (mm)	Geométrica Área do Orifício (cm²)
AP/AP360 Supra-anular	16	501DA16 505DA16	16,2	14,8	1,55	16	501DM16*	16,2	14,8	1,55
	18	501DA18 505DA18	18,2	16,8	2,02	18	501DM18*	18,2	16,8	2,02
	20	501DA20 505DA20	20,2	18,8	2,56	20	501DM20	20,2	18,8	2,56
	22	501DA22 505DA22	22,2	20,8	3,17	22	501DM22	22,2	20,8	3,17
	24	501DA24 505DA24	24,2	22,8	3,84	24	501DM24	24,2	22,8	3,84
	26	501DA26 505DA26	26,2	24,8	4,59	26	501DM26	26,2	24,8	4,59
	28	501DA28* 505DA28*	28,2	26,8	5,35	28	501DM28	28,2	26,8	5,35

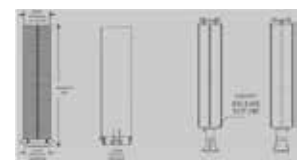


\*Modelo atualmente não disponível para venda nos Estados Unidos.

### Medtronic Open Pivot™ Aortic Graft Valve (AGV)



Size (mm)	Model Number	Tissue Annulus Diameter (mm)	Valve Orifice Inner Diam (mm)	Conduit Inner Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm²)	Graft Length (cm)
21	502AG21	21,5	16,8	24	2,02	12
23	502AG23	23,5	18,8	26	2,56	12
25	502AG25	25,5	20,8	28	3,17	12
27	502AG27	27,5	22,8	30	3,84	12
29	502AG29	29,5	24,8	32	4,59	12
31	502AG31	31,5	26,8	34	5,35	12
33	502AG33	33,5	26,8	34	5,35	12



Combines the Open Pivot Valve with a premium aortic graft

### Kit de Medição Open Pivot™ da Medtronic

Número do Modelo	Descrição
576	Conjunto Medidor Open Pivot
580/581	Conjunto Rotador Parafusado
569	Manivela Dobrável



[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)

#### Europa

Medtronic International Trading Sàrl.  
Route du Molliau 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
Tel: +41 (0)21 802 70 00  
Fax: +41 (0)21 802 79 00

#### Reino Unido/Irlanda

Medtronic Limited  
Building 9  
Croxley Green Business Park  
Hatters Lane  
Watford  
Herts WD18 8WW  
[www.medtronic.co.uk](http://www.medtronic.co.uk)  
Tel: +44 (0)1923 212213  
Fax: +44 (0)1923 241004

#### Válvula Cardíaca Open Pivot™ da Medtronic

**Indicações:** A Válvula Cardíaca Open Pivot™ da Medtronic é indicada para a substituição de válvulas aórticas nativas ou protéticas doentes, danificadas ou com funcionamento defeituoso. **Contraindicações:** A Válvula Cardíaca Open Pivot da Medtronic é contraindicada em pacientes que não podem tolerar a terapia anticoagulante. Os eventos adversos possivelmente associados com o uso de válvulas cardíacas protéticas incluem: arritmias cardíacas, morte, encapsulamento do folheto (compressão), endocardite, hemólise, hemorragia relacionada com anticoagulantes, vazamento transvalvular ou perivalvular, trombose da prótese, deterioração estrutural, tromboembolismo valvular.

**AVISO:** Leis federais restringem a venda deste dispositivo exceto por um médico ou a pedido deste ou profissional devidamente licenciado. Consulte as Instruções de Uso que acompanham cada válvula para uma lista completa de advertências e precauções.

Open Pivot da Medtronic é uma marca registrada e AP e AP360 são marcas registradas da Medtronic, Inc.