

ACURATE *neo*™

Válvula aórtica



PROGRESANDO EN TAVI

Sistema único de válvula autoexpandible supraanular con sistema de liberación tranfemoral y sistema de liberación transapical

- Procedimiento **intuitivo**
- Colocación **estable**
- Liberación **predecible**

ACURATE neo™ Válvula aórtica

Diseño y características del procedimiento:

- Válvula aórtica autoexpandible con valvas supraanulares para obtener bajos gradientes y grandes AEO
- Despliegue de arriba hacia abajo que permite un posicionamiento y una hemodinámica estables
- Arcos de estabilización para auto-alineación coaxial
- Tasas muy bajas de FPV y marcapasos

Indicaciones de uso:

La bioprótesis aórtica ACURATE neo™ y sus sistemas de liberación están indicados para mejorar la función de la válvula en pacientes sintomáticos con estenosis valvular aórtica (gradiente medio de la aorta superior a 40 mmHg, velocidad pico del flujo superior a 4,0 m/s o área de la válvula aórtica inferior a 1,0 cm²) con un alto riesgo para la sustitución de la válvula aórtica (SVA) mediante cirugía convencional²

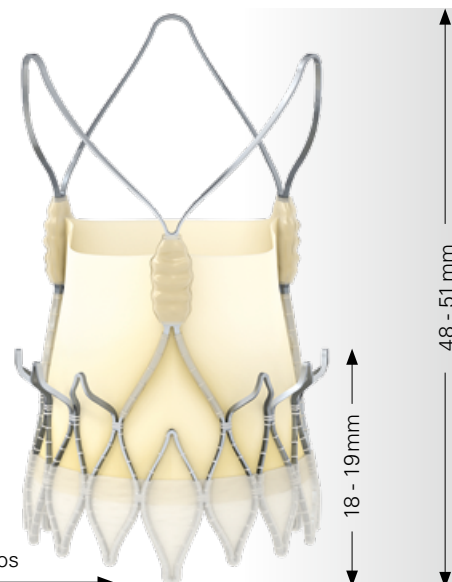
Arcos de estabilización para una auto-alineación coaxial

Valvas supraanulares para obtener bajos gradientes

Corona superior para el anclaje y reducir el riesgo de obstrucción coronaria

Falda de pericardio para reducir la FPV**

Corona inferior interacciona mínimamente con el TSVI reduciendo el riesgo de nuevo marcapasos



Información del producto:

Descripción	Especificaciones
Vías de acceso	Transfemorales y transapicales
Mecanismo de expansión	Autoexpandible
Procedimiento de despliegue	Despliegue en dos pasos, de arriba hacia abajo
Material de la estructura de la válvula	Nitinol
Material tisular de la válvula	Pericardio porcino
Posición de las valvas de la válvula	Supraanular
Tratamiento del tejido	Proceso de anticalcificación Biofix®
Esterilización de la válvula	Esterilizada químicamente
Tamaño del envase	114 mm x 172 mm x 114 mm
Uso	Para un solo uso

Tamaño de válvula	S – 23 mm	M – 25 mm	L – 27 mm
Rango de tratamiento ³	21 mm ≤ diámetro del anulus ≤ 23 mm	23 mm < diámetro del anulus ≤ 25 mm	25 mm < diámetro del anulus ≤ 27 mm

RMN condicional:

- Campo magnético estático de solo 1,5 o 3 teslas
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada para cuerpo entero de 2,0 W/kg para un tiempo de exploración de 15 minutos²

Número GTIN	Número de pedido	Descripción del producto	Unidades
07640168110062	SYM-SV23-002	Bioprótesis aórtica ACURATE neo™ S	1
07640168110079	SYM-SV25-002	Bioprótesis aórtica ACURATE neo™ M	1
07640168110086	SYM-SV27-002	Bioprótesis aórtica ACURATE neo™ L	1

Sistemas de liberación compatibles:

Número GTIN	Número de pedido	Descripción del producto	Unidades
07640168110055	SYM-DS-002	Sistema de liberación transfemorales ACURATE TF™	1
07640168110093	SYM-DS-004	Sistema de liberación transapicales ACURATE neo™ TA	1

* Área efectiva del orificio

** Fuga paravalvular

† Tracto del flujo de salida ventricular izquierdo

1. Möllmann, H., SAVI TF 1000 Registry, 30-day and 1-year outcomes in 1000 patients; presentado en EuroPCR 2017

2. Consulte las instrucciones de uso (IDU) para obtener más detalles

3. Medición según TAC: Anulus derivado del perímetro

Todas las marcas comerciales mencionadas pertenecen a sus respectivos propietarios. PRECAUCIÓN: La ley solo permite la venta de estos dispositivos a los médicos o por prescripción médica. En las etiquetas suministradas con cada dispositivo encontrará las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso. Información solo para el uso en países donde los productos estén registrados con las autoridades sanitarias pertinentes. No está destinado a su uso o distribución en Francia, Japón ni EE. UU.

SH-493006-AA-AUG2017 Impreso en Alemania por medicalvision.

Boston Scientific

Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2017 Boston Scientific Corporation o sus empresas filiales. Todos los derechos reservados. DINSH0134SA