



HAART

Aortic Valve Repair Technologies

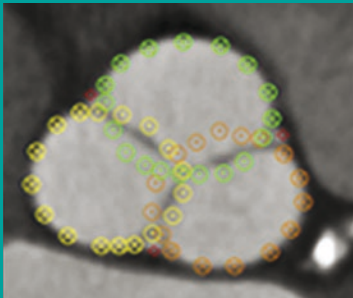
Buscando mejores resultados para los pacientes

Los estudios han demostrado que la reparación de la válvula aórtica aportan beneficios significativos para los pacientes con insuficiencia aórtica de moderada a severa¹ que incluye:

- Menor mortalidad operatoria.
- Menor riesgo de complicaciones relacionadas con la válvula.
- No hay necesidad de terapia anti-coagulación a largo plazo
- Mejora la función ventricular a largo plazo.
- Mejora la supervivencia a largo plazo

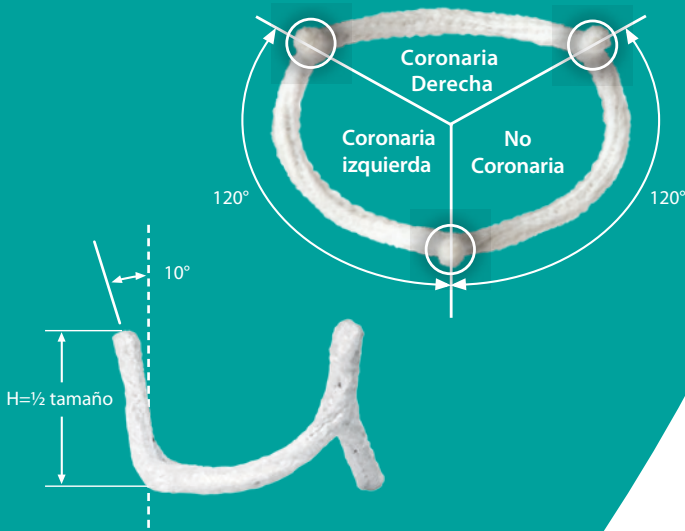


HAART™ 300
Dispositivo para anuloplastia aórtica



Diseño Anatómico Basado en TAC

El diseño del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 se basa en un análisis extenso de los datos tomográficos computarizados de los angiogramas y reproduce la anatomíatridimensional compleja de la raíz de la válvula aórtica.²



Múltiples tamaños según anatomía del paciente
(19, 21, 23, y 25mm)

Simplificación y estandarización de la reparación de la válvula aórtica

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 permite la anuloplastia tridimensional rígida del anillo de la válvula durante las técnicas de reparación para la insuficiencia aórtica o los procedimientos de raíz aórtica con preservación valvular.

Redimensiona

el anillo para reducir la dilatación.

Remodela

la válvula aórtica para restaurar la geometría de coaptación elíptica normal

Estabiliza

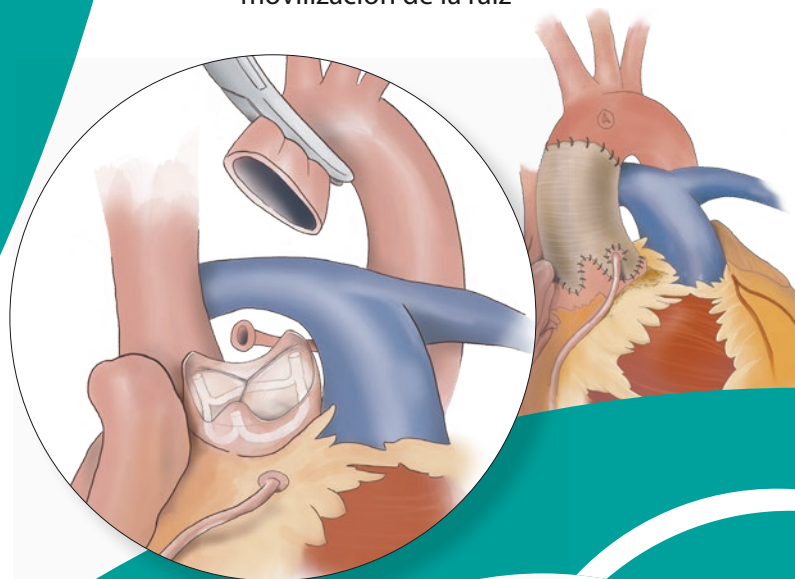
la raíz de la válvula aórtica ayuda a prevenir la dilatación recurrente



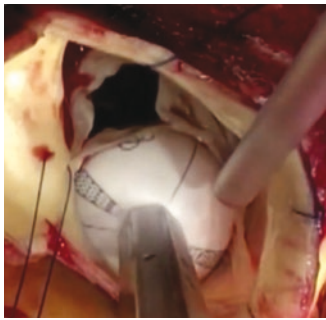
HAART™ 300 Aortic Annuloplasty Device on holder

Restauración de la raíz aórtica

Restaura y estabiliza el annulus sin movilización de la raíz

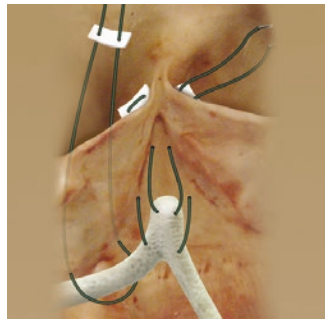


Técnica de Anuloplastia Estandarizada



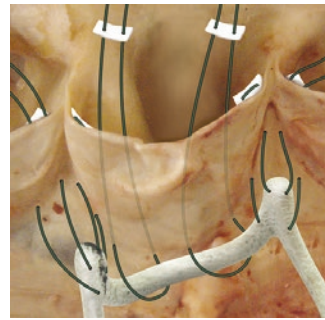
Tamaño:

El tamaño del dispositivo HAART 300 se determina mediante la medición de las longitudes de borde libre del prospecto con calibradores esféricos diseñados especialmente.



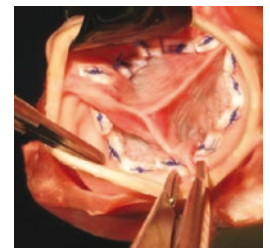
Sutura del poste:

Cada poste se ancla en la zona subcomisural usando sutura de Prolene, con pledgets pequeños en la parte superior del anillo.



Suturas en bucle:

Se pasan suturas en bucle por debajo de cada segmento y se suturan por encima de la válvula con pledgets pequeños.



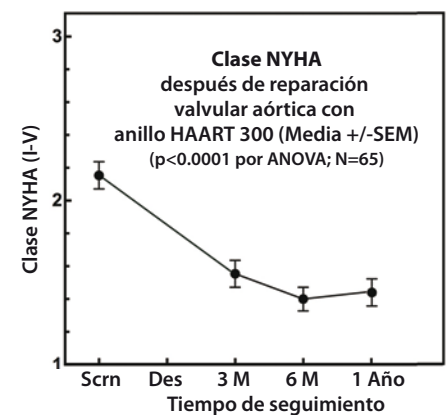
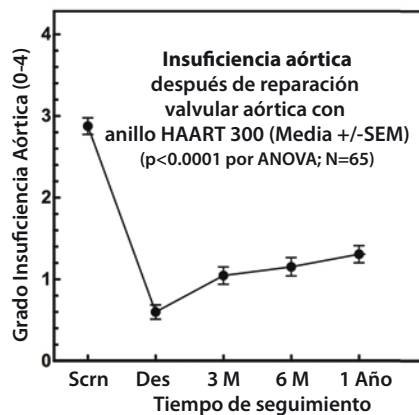
Vista aórtica y ventricular del HAART 300 después del implante

Resultados clínicos convincentes

El ensayo clínico multicéntrico HAART 300, con 65 pacientes³, da una sólida evidencia de la seguridad y eficacia del dispositivo HAART 300.

- Baja morbilidad, sin mortalidad hospitalaria.
- 95% de supervivencia a 2 años de seguimiento medio.
- Gradiente medio de 9,4 mmHg y área valvular de 2,7 cm².
- Mejora significativa en el grado de IA y en clase NYHA

Resultados a un año tras reparación de válvula aórtica



Grado medio de insuficiencia aórtica (IA) y Clase New York Heart Association (NYHA) (n=65)

Referencias

1. Saczkowski R, Malas T, de Kerchove L, El Khoury G, Boodhwani M. Systematic review of aortic valve preservation and repair. *Ann Cardiothorac Surg.* 2013; 2(1):3-9.
2. Crooke PS, Beavan LA, Griffin CD, Mazzitelli D, Rankin JS. Design characteristics of a three-dimensional geometric aortic valve annuloplasty ring. *Innovations* 2013;8:364-370.
3. Mazzitelli, D., et al., Geometric ring annuloplasty as an adjunct to aortic valve repair: clinical investigation of the HAART 300 device. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2015.

Patents: US8,163,011, US8,424,594, US9,161,875, CA2,665,626, JP5881653. Additional patents pending.

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 no está actualmente disponible para la venta en Estados Unidos

CE
0086

BIOSTABLE
Science & Engineering

BioStable Science & Engineering

2621 Ridge Point Drive, Suite 100 Austin, TX 78754
P 512.386.1996 F 512.243.8450 www.biostable-s-e.com

LIT-300-001 Rev B © 2016 BioStable Science & Engineering