

Información para pedidos

Ref./Número de catálogo	Descripción	Unidades
Válvulas aórticas ACURATE neo2		
SYM-SV23-004	Válvula aórtica S ACURATE neo2	1
SYM-SV25-004	Válvula aórtica M ACURATE neo2	1
SYM-SV27-004	Válvula aórtica L ACURATE neo2	1
Sistema introductor transfemoral ACURATE neo2		
SYM-DS-005	Sistema introductor transfemoral ACURATE neo2	1
Códigos de los paquetes genéricos de válvula aórtica ACURATE neo2		
BUN67NEO2DSTF	Paquete genérico de válvula aórtica ACURATE neo2 + sistema introductor transfemoral	
BUN67NEO2DSTFIS14	Paquete genérico de válvula aórtica ACURATE neo2 + sistema introductor transfemoral + 14F iSLEEVE	
BUN67NEO2DSTFLIS	Paquete genérico de válvula aórtica ACURATE neo2 + sistema introductor transfemoral + LIS	
BUN67NEO2IS14SAF	Paquete genérico de válvula aórtica ACURATE neo2 + sistema introductor transfemoral + 14F iSLEEVE + SAFARI ²	
BUN67NEO2ISSAFSEN	Paquete genérico de válvula aórtica ACURATE neo2 + sistema introductor transfemoral + 14F iSLEEVE + SAFARI ² + SENTINEL TM	

Para obtener más información, visite bostonscientific.eu/ACURATEneo2

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. PRECAUCIÓN: las leyes solo permiten la venta de estos dispositivos bajo prescripción facultativa. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se encuentran en la etiqueta del producto suministrada con cada dispositivo. Información para su uso solo en los países donde el producto esté registrado por las autoridades sanitarias pertinentes. Información no para su uso o distribución en Francia. Las ilustraciones se ofrecen con fines informativos y no indican tamaños o resultados clínicos reales.

Todas las fotografías han sido tomadas por Boston Scientific.

SH-809013-AC Impreso en Alemania por medicalvision.

Boston Scientific
Advancing science for lifeTM

© 2021 Boston Scientific Corporation
o sus empresas afiliadas.
Reservados todos los derechos.
DINSH0261SA

Palex
Constant Improvement

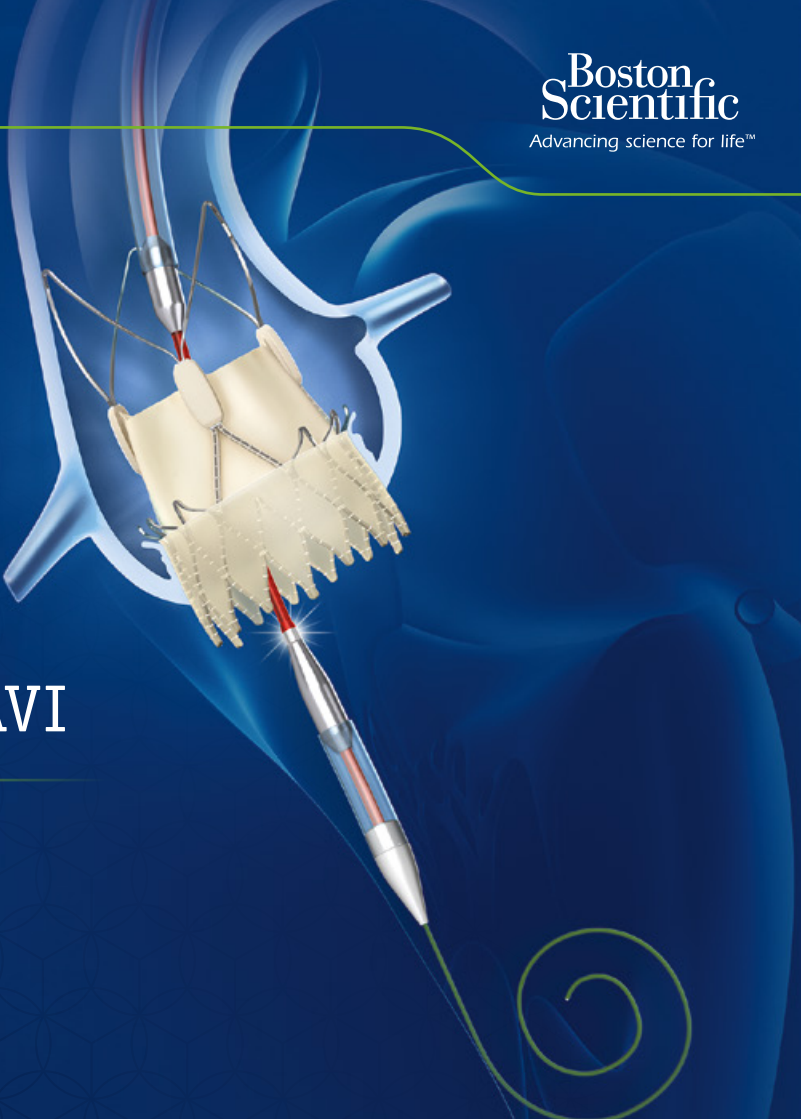
CIRUGÍA CARDÍACA
Can Sant Joan Business Park
Jesús Serra Santamans, 5
08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona (España)
T +34 934 006 552
F +34 934 006 501
palexmedical@palex.es

[Twitter](#) [LinkedIn](#) [YouTube](#) palexmedical.com

Boston Scientific
Advancing science for lifeTM

ACURATE neo2TM
Sistema de válvula aórtica

OPTIMIZACIÓN DE LA TAVI
DEL ACCESO A
LOS RESULTADOS



AMPLIAR EL ACCESO

Tecnologías de acceso y sellado diseñadas para permitirle tratar a más pacientes con anatomías complejas.

MAXIMIZAR LA EFICIENCIA

Procedimientos intuitivos y simplificados que permiten que el paciente reciba el alta de forma prematura y segura, y ayudan a mejorar la eficiencia del programa TAVI.^{1,2}

OPTIMIZAR LOS RESULTADOS

El diseño exclusivo de la válvula supraanular autoexpansible ofrece menor tasa de fuga paravalvular*, baja tasa de implantación de marcapasos, un excelente rendimiento hemodinámico y la preservación del acceso coronario para futuras intervenciones.⁴

* Datos clínicos limitados han mostrado una disminución numérica de la frecuencia y gravedad de las fugas paravalvulares en ACURATE *neo2* (97 % con ausencia o fugas paravalvulares leves/3 % con fugas paravalvulares moderadas o más altas a los 30 días)³ en comparación con ACURATE *neo* (95,9 % con ausencia o fugas paravalvulares leves/4,1 % con fugas paravalvulares moderadas o más altas a los 30 días)¹.

ADAPTACIÓN DE LA TERAPIA AL PACIENTE: DECISIÓN DEL EQUIPO CARDÍACO

El sistema de válvula aórtica ACURATE *neo2*[™] está indicado para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática debido a estenosis aórtica calcificada nativa grave, los cuales a juicio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, son aptos para la terapia sustitutiva de la válvula cardíaca transcathéter.

1. Moriyama N, et al. Safety of Next-Day Discharge After Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement With a Self-Expandable Versus Balloon-Expandable Valve Prosthesis: ACURATE *neo* vs. SAPIEN 3. Cardiovascular Interventions. 2019;12.
2. Routine use of ACURATE *neo* self-expanding valve is associated with improved procedural outcomes and reduced per-operative length of stay: insights from a single-center registry. Presentado en EuroPCR 2019 por R.A. Kotronias.
3. Transcatheter Aortic Valve Replacement With the ACURATE *neo2* Valve System: 1 Year Clinical and Hemodynamic Outcomes. Presentado por H. Möllmann en TVT Chicago 2019.
4. Möllmann H, et al. Real-world experience using the ACURATE *neo* prosthesis: 30-day outcomes of 1,000 patients enrolled in the SAVI-TF registry. EuroIntervention. 2018;13:e1764-e1770.



AMPLIAR EL ACCESO

La nueva tecnología Active PVseal™ y el introductor expansible 14F iSLEEVE™ trabajan juntos para permitirle tratar a más pacientes con anatomías complejas.

Acceda a anatomías de vasos pequeños y complejos

El introductor expansible 14F iSLEEVE™ simplifica el acceso con su perfil bajo y brinda una inserción suave. Su diseño adaptable de tres pliegues brinda la expansión SMART para tratar vasculaturas pequeñas y complejas ($\geq 5,5$ mm).



Diseñado para minimizar las fugas paravalvulares en anatomías irregulares y calcificadas

La nueva tecnología Active PVseal™ se adapta al anillo aórtico nativo y brinda un sellado activo para evitar posibles fugas paravalvulares.

Borde de sellado agrandado un 60%*

El borde de sellado se extiende para cubrir toda la zona estrecha del stent

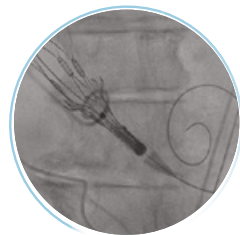


Sellado activo para prevenir fugas paravalvulares

* En comparación con ACURATE neo.

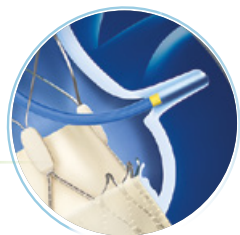
MAXIMIZAR LA EFICIENCIA

ACURATE *neo2*[™] agiliza la intervención TAVI con un diseño intuitivo, una visualización mejorada y una tecnología exclusiva de despliegue descendente, para poder centrarse en lo esencial.



Colocación sencilla y precisa

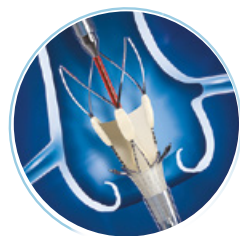
El nuevo marcador de posición radiopaco proporciona una referencia visual clara para poder colocar la válvula con confianza dentro del anillo y conseguir así intervenciones TAVI más rápidas y eficientes.^{*1,2}



Preservación del acceso coronario

Los arcos de estabilización de celdas abiertas extragrandes facilitan la autoalineación coaxial de la válvula dentro del anillo nativo y mantienen el acceso a las arterias coronarias.

0% Obstrucción coronaria^{*1,2}



Liberación de la válvula estable y predecible

El despliegue descendente proporciona una estabilidad hemodinámica y una colocación precisa necesarias para obtener un elevado porcentaje de éxito en la intervención y tasas bajas de complicaciones.^{1,2}

*Comparado con ACURATE *neo*.

† Durante el procedimiento, que requiere reintervención.

‡ Tiempo medio de uso del dispositivo ± 3,5 min.

1. Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic valve stenosis with the ACURATE *neo2* valve system: 30-day safety and performance outcomes. Presentado por H. Möllmann en PCR London Valves 2018.

Intervenciones eficientes de gran éxito

Un alta temprana y segura, impulsada por la eficiencia de la intervención, los resultados clínicos sólidos y la baja tasa de complicaciones¹⁻⁴, puede incrementar la eficiencia del programa TAVI mediante la mejora del flujo del paciente, la hospitalización más corta y los recursos hospitalarios optimizados, lo que podría aumentar su capacidad para tratar más pacientes con TAVI.

EFICIENCIA DE LA INTERVENCIÓN

Tiempo corto de uso del dispositivo

3,9 min^{*1}

Gran éxito de la intervención

97,5 %¹

EFICIENCIA DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Baja tasa de marcapasos

8,3 %²

Baja tasa de complicaciones vasculares

3,2 %²

ALTA TEMPRANA DEL PACIENTE

60 %

Alta al día siguiente en comparación con el 55 % de SAPIEN 3³

45 %

Alta de segundo día en comparación con el 31 % de Evolut R⁴

2. Möllmann H, et al. Real-world experience using the ACURATE *neo* prosthesis: 30-day outcomes of 1,000 patients enrolled in the SAVI-TF registry. *EuroIntervention*. 2018;13:e1764-e1770.

3. Moriyama N, et al. Safety of Next-Day Discharge After Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement With a Self-Expandable Versus Balloon-Expandable Valve Prosthesis: ACURATE *neo* vs. SAPIEN 3. *Cardiovascular Interventions*. 2019;12.

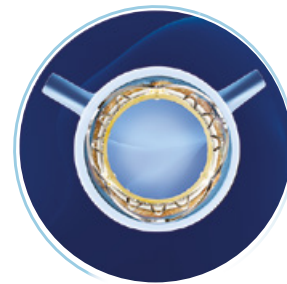
4. Routine use of ACURATE *neo* self-expanding valve is associated with improved procedural outcomes and reduced per-operative length of stay: insights from a single-center registry. Presentado en EuroPCR 2019 por R.A. Kotronias.

OPTIMIZAR LOS RESULTADOS

La plataforma ACURATE responde a las necesidades y los desafíos de los programas de TAVI de hoy en día con resultados clínicos sólidos y fiables.¹⁻⁴

Rendimiento hemodinámico consistente

El diseño de la válvula supraanular autoexpansible proporciona gradientes de un solo dígito y grandes áreas de orificios eficaces (EOA)^{1,2} incluso en pacientes con anillos pequeños que tienen un mayor riesgo de incompatibilidad entre paciente y prótesis.³



8,4^{mmHg} Gradiente medio^{*†}

1,7^{cm²} EOA^{*1}

Baja tasa de implantación de marcapasos (IMP) con la plataforma ACURATE^{1,2}

El diseño único de la válvula garantiza una protuberancia mínima en el tracto de salida del ventrículo izquierdo y un riesgo bajo de interferencias con el sistema de conducción mientras que el despliegue descendente brinda estabilidad hemodinámica.

45%
de los pacientes
dados de alta en
2 días⁴

8,3%

Índice de IMP con la plataforma ACURATE¹
(Índice de IMP del 15,0 % a los 30 días en el estudio previo a la comercialización de ACURATE *neo*^{2,3})

Minimizar el impacto económico de la IMP después de la TAVI

Los índices elevados de implantación de marcapasos permanentes después de la TAVI afectan los resultados clínicos a largo plazo y aumentan los costes hospitalarios al:⁵

- Prolongar la hospitalización inicial
- Aumento del riesgo de disfunción ventricular izquierda en el seguimiento a un año

Con sus reducida tasa de marcapasos, la plataforma ACURATE minimiza los riesgos para sus pacientes y permite que estos reciban el alta con prontitud, sin comprometer su seguridad.

* Alta o 7 días.

† Gradiente medio $\pm 4,0$ mmHg.

1. Möllmann H, et al. Real-world experience using the ACURATE *neo* prosthesis: 30-day outcomes of 1,000 patients enrolled in the SAVI-TF registry. *EuroIntervention*. 2018;13:e1764-e1770.

2. Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic valve stenosis with the ACURATE *neo*2 valve system: 30-day safety and performance outcomes. Presentado por H. Möllmann en PCR London Valves 2018.

3. Mauri V, et al. Short-term outcome and hemodynamic performance of next-generation self-expanding versus balloon-expandable transcatheter aortic valves in patients with small aortic annulus: A multicenter propensity-matched comparison. *Circ Cardiovasc Interv*. 2017;10:e005013.

4. Routine use of ACURATE *neo* self-expanding valve is associated with improved procedural outcomes and reduced per-operative length of stay: insights from a single-center registry. Presentado en EuroPCR 2019 por R.A. Kotronias.

5. Brinkert M, et al. Relevance of New Conduction Disorders After Implantation of the ACURATE *neo* Transcatheter Heart Valve in the Aortic Valve Position. *Am J Cardiol*. 2020 Mar 1;125(5):783-787. doi: 10.1016/j.amjcard.2019.11.036. Epub 2019 Dic. 14.

OPTIMIZAR LOS RESULTADOS

ACURATE *neo2*[™] ha mostrado tasas de fugas paravalvulares muy bajas adjudicadas por el laboratorio central que mejoran con el tiempo.*¹

Tasas de fugas paravalvulares mejoradas con tecnología activa PVseal^{™*1}

Se ha demostrado que las fugas paravalvulares moderadas o graves son un factor pronóstico independiente de la mortalidad a corto y largo plazo.² ACURATE *neo2* combina las funciones de una plataforma probada con una nueva tecnología de sellado patentada para garantizar que no tenga que elegir entre rendimiento hemodinámico y fugas paravalvulares.

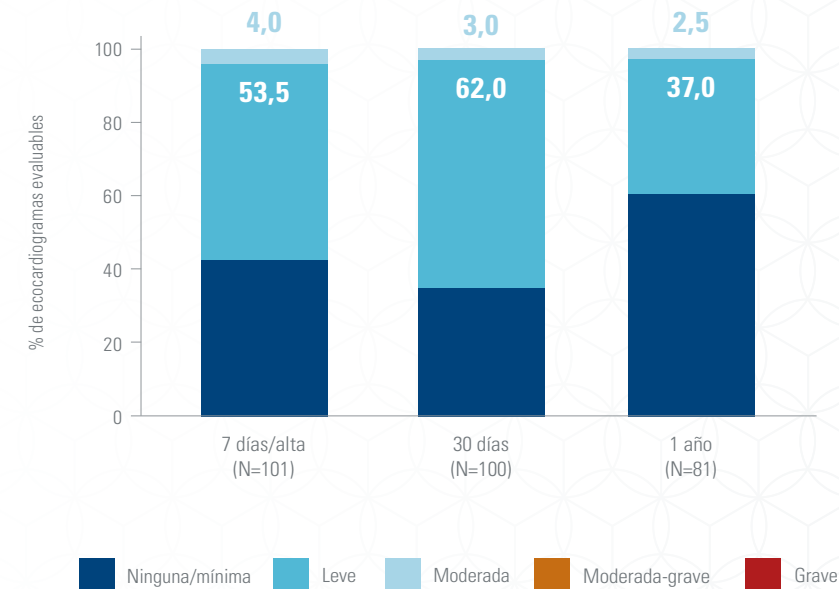
3% Fugas paravalvulares moderadas o mayores a los 30 días¹



*Datos clínicos limitados han mostrado una disminución numérica de la frecuencia y gravedad de las fugas paravalvulares en ACURATE *neo2* (97 % con ausencia o fugas paravalvulares leves/3 % con fugas paravalvulares moderadas o más altas a los 30 días)¹ en comparación con ACURATE *neo* (95,9 % con ausencia o fugas paravalvulares leves/4,1 % con fugas paravalvulares moderadas o más altas a los 30 días)³.

Minimizar las fugas paravalvulares

Tasas de fugas paravalvulares adjudicadas por el laboratorio central ecocardiográfico



1. Transcatheter Aortic Valve Replacement With the ACURATE *neo2* Valve System: 1 Year Clinical and Hemodynamic Outcomes. Presentado por H. Möllmann en TVT Chicago 2019.
2. G  n  reux P. et al. Paravalvular Leak After Transcatheter Aortic Valve Replacement. JACC, DOI: 10.1016/j.jacc.2012.08.1039.
3. Möllmann H, et al. Real-world experience using the ACURATE *neo* prosthesis: 30-day outcomes of 1,000 patients enrolled in the SAVI-TF registry. EuroIntervention. 2018;13:e1764-e1770.