

Bestellinformationen

Bestell-/Katalog-Nr.	Beschreibung	Einheiten
ACURATE neo2 Aortenklappen		
SYM-SV23-004	ACURATE neo2 Aortenklappe S	1
SYM-SV25-004	ACURATE neo2 Aortenklappe M	1
SYM-SV27-004	ACURATE neo2 Aortenklappe L	1
ACURATE neo2 Transfemorales Einführsystem		
SYM-DS-005	ACURATE neo2 Transfemorales Einführsystem	1
ACURATE neo2 Aortenklappe Standard-Paketcodes		
BUN67NE02DSTF	Standardpaket ACURATE neo2 Aortenklappe + Transfemorales Einführsystem	
BUN67NE02DSTF14	Standardpaket ACURATE neo2 Aortenklappe + Transfemorales Einführsystem + 14F iSLEEVE	
BUN67NE02DSTFLIS	Standardpaket ACURATE neo2 Aortenklappe + Transfemorales Einführsystem + LIS	
BUN67NE02IS14SAF	Standardpaket ACURATE neo2 Aortenklappe + Transfemorales Einführsystem + 14F iSLEEVE + SAFARI2	
BUN67NE02ISSAFSEN	Standardpaket ACURATE neo2 Aortenklappe + Transfemorales Einführsystem + 14F iSLEEVE + SAFARI2 + SENTINEL™	

Besuchen Sie unsere Website, um mehr zu erfahren
bostonscientific.eu/ACURATE neo2

Alle Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. ACHTUNG: Aufgrund gesetzlicher Vorschriften dürfen diese Produkte ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der Produktkennzeichnung des jeweiligen Produkts zu entnehmen. Die Verwendung der Informationen ist nur für Länder vorgesehen, in denen das Produkt von den zuständigen Gesundheitsbehörden zugelassen wurde. Diese Informationen sind nicht zur Verwendung oder Verbreitung in Frankreich vorgesehen. Abbildungen dienen zu Informationszwecken; sie lassen keine Rückschlüsse auf die tatsächliche Größe oder das klinische Ergebnis zu. Alle Fotos wurden von Boston Scientific aufgenommen.

SH-809013-AC Gedruckt in Deutschland von medicalvision.

Boston
Scientific
Advancing science for life™

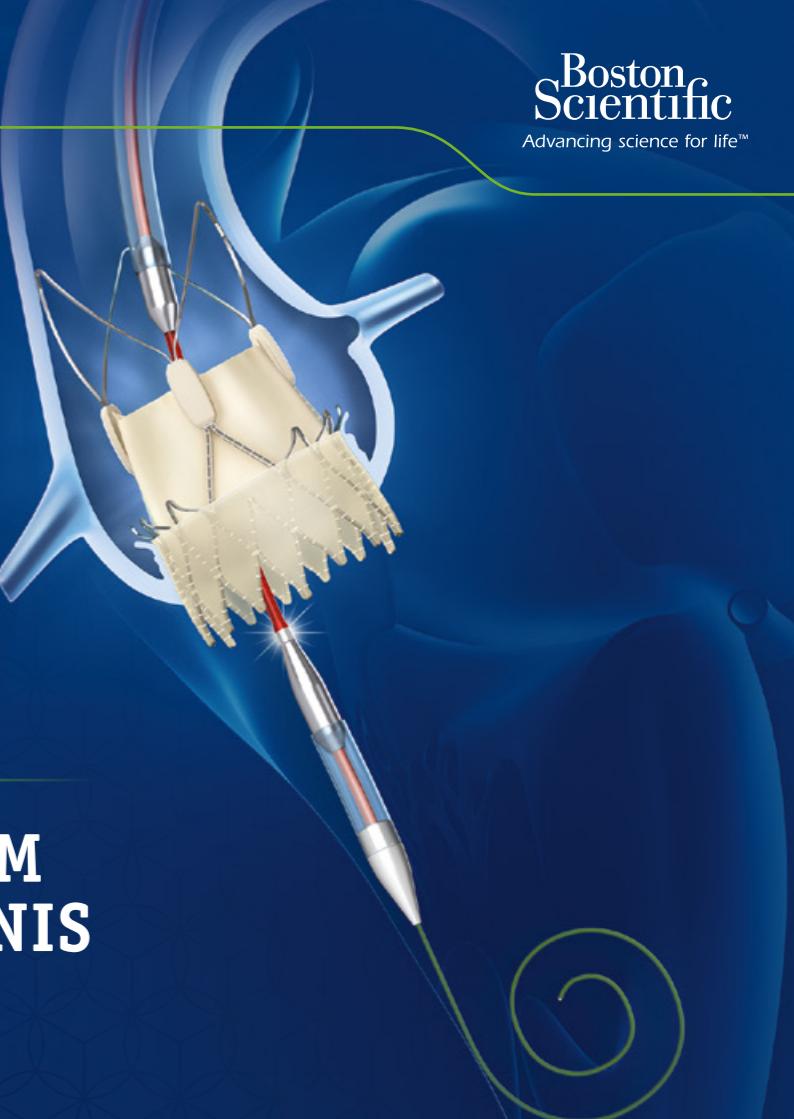
© 2021 Boston Scientific Corporation
oder ihre Tochtergesellschaften. Alle
Rechte vorbehalten.
DINSH0261GA

ACURATE neo2™

Aortenklappensystem

TAVI OPTIMIEREN

VOM EINGRIFF BIS ZUM BEHANDLUNGSERGEBNIS



ZUGANG ERWEITERN

Zugangs- und Versiegelungstechnologien, die es Ihnen ermöglichen, mehr Patienten mit schwierigen Anatomien zu behandeln.

EFFIZIENZ MAXIMIEREN

Intuitive, optimierte Verfahren, die eine sichere, frühzeitige Entlassung des Patienten erleichtern und helfen, die Effizienz des TAVI-Programms zu verbessern.^{1,2}

ERGEBNISSE OPTIMIEREN

Das einzigartige, selbstexpandierende supraanuläre Klappendesign bietet verbesserte PVL-Raten*, niedrige Herzschrittmacherfrequenzen, eine ausgezeichnete hämodynamische Leistung und den Erhalt des koronaren Zugangs für zukünftige Eingriffe.⁴

MASSGESCHNEIDERTE PATIENTENBEHANDLUNG – ENTSCHEIDUNGSFINDUNG DURCH DAS HERZ-TEAM

Das ACURATE neo2™ Aortenklappensystem ist zur Behebung einer Aortenstenose bei Patienten mit symptomatischer Herzerkrankung aufgrund einer schweren, nativen, kalzifizierten Aortenstenose indiziert, die durch ein Herz-Team, inklusive eines Herzchirurgen, als für eine Transkatheter-Herzkappenersatztherapie geeignet befunden wurden.



* Begrenzte klinische Daten haben eine numerische Abnahme der Häufigkeit und Schwere von PVL bei ACURATE neo2 (97 % keine/geringfügige oder milde PVL / 3 % mäßige oder größere PVL nach 30 Tagen) im Vergleich zu ACURATE neo (95,9 % keine/geringfügige oder milde PVL / 4,1 % mäßige oder größere PVL nach 30 Tagen) gezeigt.⁴

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. Präsentiert bei EuroPCR 2019 von R.A. Kotronias.

3. Transcatheter Aortic Valve Replacement With the ACURATE neo2 Valve System: 1 Year Clinical and Hemodynamic Outcomes. Präsentiert von H. Möllmann bei TCT 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.

ZUGANG ERWEITERN

Die neue Active PVseal™ Technologie gemeinsam mit der 14F iSLEEVE™ Expandierbare Einführhilfe ermöglichen, ein erweitertes Spektrum an Patienten mit komplexeren Anatomien zu behandeln.

Zugang bei kleinen und komplexen Gefäßanatomien

Das niedrige Profil der 14F iSLEEVE™ Expandierbare Einführhilfe vereinfacht den Zugang und sorgt für eine reibungslose Einbringung. Das reaktionsfähige Tri-Fold-Design bietet SMART-Expansion für kleine und komplexe Gefäßsysteme ($\geq 5,5$ mm).



Zur Minimierung von PVL bei unregelmäßigen, kalzifizierten Anatomien konzipiert

Die neue Active PVseal™ Technologie passt sich an den nativen Aortenring an und sorgt für eine aktive Versiegelung, um eine potenzielle paravalvuläre Leckage zu verhindern.

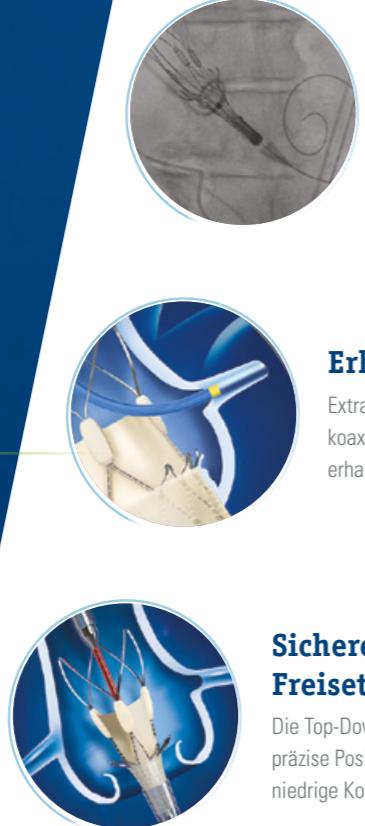
60% vergrößerte Versiegelungseinfassung*

Die Versiegelungseinfassung wird ausgedehnt, um den Stent-Mittelteil vollständig zu bedecken



EFFIZIENZ MAXIMIEREN

ACURATE *neo*™ optimiert durch intuitives Design, verbesserte Sichtbarkeit und die einzigartige Top-Down-Freisetzung bei TAVI-Eingriffen. Somit können Sie sich während des Eingriffes auf das Wesentliche konzentrieren.



Einfache und genaue Positionierung

Die neue röntgendiftiche Positionierungsmarkierung bietet eine deutliche visuelle Referenz, sodass Sie die Klappe im Anulus sicher platzieren und die TAVI-Prozedur schneller und effizienter durchführen können.*^{1,2}

Erhaltener koronarer Zugang

Extragroße, offenzellige Stabilisierungsbögen erleichtern die koaxiale Selbstausrichtung der Klappe im nativen Aortenring und erhalten den Zugang zu den Koronargefäßen.



Sichere und planbare Freisetzung der Klappe

Die Top-Down-Freisetzung bietet die hämodynamische Stabilität und präzise Positionierung, die für eine hohe Erfolgsrate des Verfahrens und niedrige Komplikationsraten erforderlich sind.^{1,2}

*Im Vergleich zu ACURATE *neo*.

† Während des Eingriffs, Reintervention erforderlich.

‡ Durchschnittliche Gebrauchszeit des Produkts ± 3,5 Minuten.

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

Effiziente Eingriffe, hoher Verfahrenserfolg

Sichere, frühzeitige Entlassung –, bedingt durch Verfahrenseffizienz, überzeugende klinische Ergebnisse und niedrige Komplikationsraten^{1–4} – können die Effizienz des TAVI-Programms durch verbesserten Patientenfluss, kürzere Krankenhausaufenthalte und optimierte Krankenhausressourcen verbessern, wodurch Ihre Kapazität zur Behandlung von weiteren TAVI-Patienten potenziell erhöht wird.

VERFAHRENSEFFIZIENZ

Kurze Gebrauchszeit
des Produkts

3,9 Min.^{†,1}

Hoher
Verfahrenserfolg

97,5 %¹

VERFAHRENSEFFIZIENZ NACH DEM EINGRIFF

Niedrige
Herzschrittmacherraten

8,3 %²

Niedrige
vaskuläre
Komplikationsraten

3,2 %²

FRÜHZEITIGE ENTLASSUNG DES PATIENTEN

60 %

Entlassung am nächsten
Tag vs. 55 % SAPIEN 3³

45 %

Entlassung am zweiten
Tag vs. 31 % 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. Präsentiert bei EuroPCR 2019 von R.A. Kotronias.

ERGEBNISSE OPTIMIEREN

Die ACURATE-Platform erfüllt heute die Bedürfnisse und Herausforderungen von TAVI-Programmen mit überzeugenden, zuverlässigen klinischen Ergebnissen.¹⁻⁴

Starke hämodynamische Leistung

Das selbstexpandierende, supraanuläre Klappendesign bietet einstellige Gradienten und große, effektive Klappenöffnungsflächen (EOA)^{1,2} selbst bei Patienten mit kleinen Anuli, bei denen ein höheres Risiko für Patienten-Prothesen-Mismatch (PPM) besteht.³



8,4 mmHg Mittlerer Gradient^{*††}

1,7 cm² EOA^{*1}

Niedrige Schrittmacherimplantationsraten (PPI) mit der ACURATE Plattform^{1,2}

Das einzigartige Klappendesign gewährleistet eine minimale Protrusion in den LVOT und ein geringes Risiko für Reizleitungssystem-Interferenzen, während die Top-Down-Freisetzung hämodynamische Stabilität bietet.

8,3%

PPI-Rate mit der ACURATE Plattform¹
(15,0 % PPI-Rate nach 30 Tagen bei der ACURATE neo2 Pre-Market-Studie²)

Minimieren der wirtschaftlichen Auswirkungen der PPI nach TAVI

Hohe PPI-Raten nach TAVI beeinflussen die klinischen Langzeitergebnisse und erhöhen die Krankenhauskosten durch:⁵

- Verlängerung des ersten Krankenhausaufenthalts
- Erhöhung des Risikos einer linksventrikulären Dysfunktion bei Follow-up nach einem Jahr

Mit ihren niedrigen Herzschrittmacherraten minimiert die ACURATE neo Plattform die Risiken für Ihre Patienten und ermöglicht deren frühzeitige Entlassung ohne Beeinträchtigung der Sicherheit.

*Entlassung oder nach 7 Tagen.

† Mittlerer Gradient \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 neo2 valve system: 30-day safety and performance outcomes. Präsentiert von H. Möllmann bei 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. Präsentiert bei EuroPCR 2019 von 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 14. Dez. 2019.

ERGEBNISSE OPTIMIEREN

ACURATE *neo2*TM hat sehr niedrige, im Kernlabor beurteilte PVL-Raten gezeigt, die sich im Laufe der Zeit verbessern.*¹

Verbesserte PVL-Raten mit Active PVseal^{TM*1} Technologie

Mittelschwere oder schwere PVL haben sich als unabhängiger Prädiktor für kurz- und langfristige Sterblichkeit erwiesen.² ACURATE *neo2* kombiniert die Eigenschaften einer bewährten Plattform mit einer neuen firmeneigenen Versiegelungstechnologie, damit Sie nicht zwischen hämodynamischer Leistung und PVL wählen müssen.

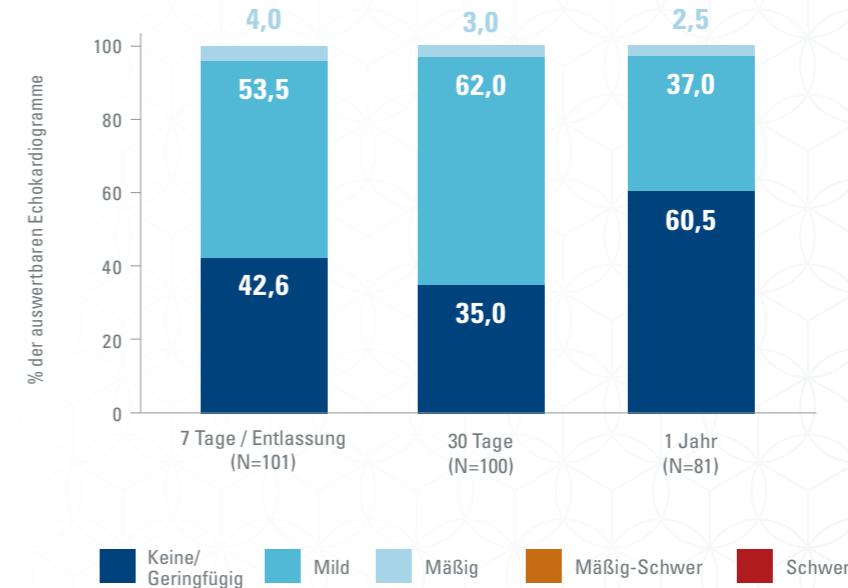
3%

Mäßige oder größere PVL nach 30 Tagen¹



Minimieren von PVL

Im Kernlabor beurteilte echokardiografische PVL-Raten



*Begrenzte klinische Daten haben eine numerische Abnahme der Häufigkeit und Schwere von PVL bei ACURATE *neo2* (97 % keine/geringfügige oder milde PVL / 3 % mäßige oder größere PVL nach 30 Tagen)¹ im Vergleich zu ACURATE *neo* (95,9 % keine/geringfügige oder milde PVL / 4,1 % mäßige oder größere PVL nach 30 Tagen) gezeigt.³

1. Transcatheter Aortic Valve Replacement With the ACURATE *neo2* Valve System: 1 Year Clinical and Hemodynamic Outcomes. Präsentiert von H. Möllmann bei TVT Chicago 2019.

2. Généreux 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.