

ACURATE neo2™
Aortenklappensystem

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™



Precision today, access tomorrow.



Ob Routineeingriff oder Herausforderung

Eine Aortenklappe, so vielseitig wie Ihre Patienten

Durch den **offenen Stent** und das einzigartige **supraanuläre Klappendesign**, ist das Aortenklappensystem ACURATE *neo2*TM so leistungsfähig, wie Sie es sich heutzutage wünschen, ohne den koronaren Zugang für zukünftige Eingriffe einzuschränken.¹

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

1. Reobtain Coronary Ostia Cannulation Beyond Transcatheter Aortic Valve Stent (RE-ACCESS); NCT04026204. *J Am. Coll. Cardiol. Interv.* 2020.

Gründe für TAVI Implanture, um auf das Aortenklappensystem ACURATE neo2 umzustellen:



Zuverlässige Ergebnisse

- Niedrigste PPI-Rate der Produktklasse
- Einstellige Gradienten
- Verbesserte PVL-Rate

Klappendesign ohne Zugangseinschränkung

- Uneingeschränkter koronarer Zugang
- Langfristige hämodynamische Stabilität
- Lange Lebensdauer

Präzises Verfahren

- Reibungslose Einbringung
- Planbare Ausrichtung
- Präzise Positionierung

Hybrid-Vorteile bieten "best of both"

ACURATE *neo2* ist das erste und einzige Aortenklappensystem, das den Nutzen eines supraanulären und intraanulären Aortenklappensystems vereint.

Offenes Stent-Design

Uneingeschränkter Zugang für zukünftige Eingriffe

Supraanuläre Klappensegel

Große effektive Klappenöffnungsflächen (EOA) und einstellige Gradienten¹



Active PVseal™

60 % vergrößerte* Abdichtungsschürze zur Anpassung an den nativen Aortenannulus

Präzise Positionierung

Die Verankerung von den oberen und unteren Kronen sorgen für präzise Ersteingriffe



*Next-generation Aortenklappe ACURATE *neo2* im Vergleich zur Aortenklappe ACURATE *neo*™

1. Möllmann H, Holzhey DM, Hilker M, et al. The ACURATE *neo2* Valve System for transcatheter aortic valve implantation: 30-day and 1-year outcomes. *Clin Res Cardiol.* 2021;110:1912–1920.



Zuverlässige Ergebnisse

Niedrigste PPI-Rate der Produktklasse

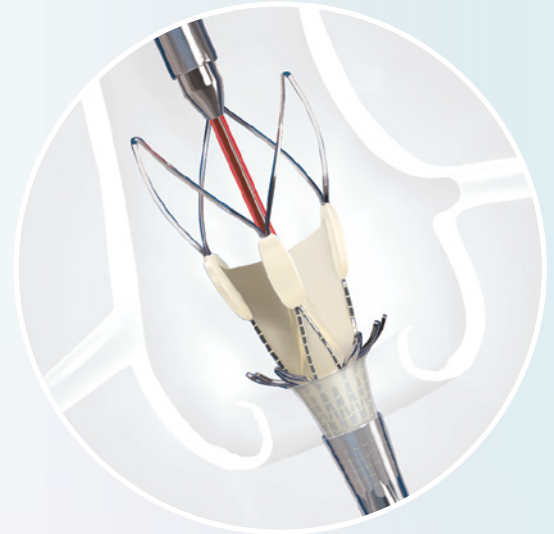
Senken Sie das Risiko Ihrer Patienten für eine Herzschrittmacher-Implantation. Durch die Top-Down-Freisetzung und die Verankerung der Ober- und Unterkrone der ACURATE *neo2* wird eine minimale Protrusion in den LVOT gewährleistet, um:¹

- Reizleitungssystem-Interferenzen zu minimieren
- den Klinikaufenthalt zu verkürzen

6 %

Schrittmacherimplantationsrate*¹

*in der Klinik



1. Early *neo2* Registry. Full Core-Lab Results of TAVI with the New ACURATE *neo2* Valve. TVT-Kongress. Referent: Andreas Rück. 20. Juli 2021



Zuverlässige Ergebnisse

Einstellige Gradienten

Schützen Sie die Zukunft Ihrer Patienten.
Minimieren Sie das Risiko eines Patienten-
Prothesen-Mismatch, selbst bei Patienten
mit kleinen Annuli.



Supraannuläre Klappensegel ermöglichen **große, effektive Klappenöffnungsflächen (EOA)** und **niedrige Gradienten**.

Die Zahlen sprechen für sich.



1,7 cm²
EOA¹



8,0 mmHg
Gradienten²



1,4 %
Schweres Patienten-
Prothesen-mismatch -
im Vergleich zu **16,2 %** ($p < 0,001$)
mit der **SAPIEN 3 Ultra**³

1. Möllmann H, Holzhey DM, Hilker M, et al. The ACURATE neo2 Valve System for transcatheter aortic valve implantation: 30-day and 1-year outcomes. *Clin Res Cardiol.* 2021;110:1912–1920.

2. Early neo2 Registry. Full Core-Lab Results of TAVI with the New ACURATE neo2 Valve. TVT-Kongress. Referent: Andreas Rück. 20. Juli 2021

3. Multicenter comparison of self-expanding versus balloon-expandable transcatheter heart valves. TCT-Kongress. Referent: Won-Keun Kim. 2021.

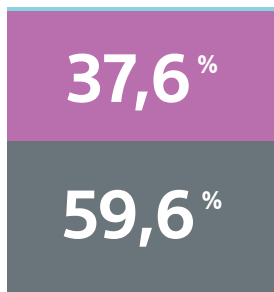


Zuverlässige Ergebnisse

Verbesserte PVL-Raten

Vergrößerte Abdichtungsschürze der ACURATE neo2 schützt vor paravalvulärer Leckage (PVL):

2,7 %
mittelschwere oder schwere PVL¹



■ Mäßig bis schwer
■ Mild
■ Keine/geringfügig

1. Möllmann H, Holzhey DM, Hilker M, et al. The ACURATE neo2 valve system for transcatheter aortic valve implantation: 30-day and 1-year outcomes. *Clin Res Cardiol.* 2021;110(12):1912-1920.



↑
Anpassung des Active PVseal™
an den nativen Klappenring
↓



ACURATE neo2™
Aortenklappensystem



Klappendesign ohne Zugangseinschränkung

Uneingeschränkter koronarer Zugang

TAVI mit geringerem Risiko erfordern den Erhalt des koronaren Zugangs für zukünftige Eingriffe.¹ STEMI nach TAVI führten zu:

- **4 x höhere PCI-Versagensrate**
- **33 % höhere Mortalitätsrate²**

100 %

ACURATE neo™
Aortenklappen-
system

100 % erfolgreiche
Kanülierung der
Koronargefäße
n = 72

82 %

Evolut™
R/PRO

82 % erfolgreiche
Kanülierung der
Koronargefäße
n = 123

99 %

SAPIEN

99 % erfolgreiche
Kanülierung der
Koronargefäße
n = 96

1. Reobtain Coronary Ostia Cannulation Beyond Transcatheter Aortic Valve Stent (RE ACCESS); NCT04026204. *J Am Coll Cardiol Interv.* 2020.

2. Faroux L, et al. ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Following Transcatheter Aortic Valve Replacement. "<https://www.jacc.org/journal/jacc>" *J Am. Coll. Cardiol.* 2021 Mai, 77 (17) 2187–2199.





**Klappendesign ohne
Zugangseinschränkung**

Langfristige hämodynamische Stabilität¹

Verringerung des Risikos einer Einschränkung der Klappenfunktion und Verbesserung der langfristigen Herzfunktion durch ein selbstexpandierendes, supra-annuläres Design.²

Hervorragende Lebensdauer³

Supra-annuläre Klappen, die mit dem BioFix™ anti-calcification process behandelt wurden, sind auf die Lebenszeit des Patienten abgestimmt.⁴

Beschleunigte Verschleißtests zur Simulation einer Nutzungsdauer von 25 Jahren zeigen eine hohe Verschleißbeständigkeit und hervorragende hydrodynamische Leistung.¹



1. Siqueira DA, Simonato M, Ramos AA, et al. Mid- to long-term clinical and echocardiographic outcomes after transcatheter aortic valve replacement with a new-generation, self-expandable system. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021.
2. Flameng, W, et al. Prosthesis-Patient Mismatch Predicts Structural Valve Degeneration in Bioprosthetic Heart Valves. *Circulation.* 2010; 121:2123-2129.
3. Sathanathan et al., Long-Term Durability of the Next-Generation Acurate neo 2, *Am. Coll. Cardiol. Interv.* 2020 JACC, Vol. 14, NO. 5, 8. MÄRZ 2021, 2021:583-92.
4. Anderson-Cunanan C et al, Calcification Assessment of the BSC-Symetis Valve Leaflet Material Treated with the Biofix™ Process *Am. Coll. Cardiol. Interv.* 2019, JACC CI, Vol. 12, NO. 4, 2019 FEB 2019, 535-936.



Präzises Verfahren

Reibungslose Einbringung

Vereinfachter Zugang selbst bei Patienten mit kleinen und komplexen Gefäßanatomien durch das niedrige Profil der expandierbaren Einführschleuse iSLEEVE™* und intuitive Top-Down-Freisetzung der ACURATE neo2™ Klappe.

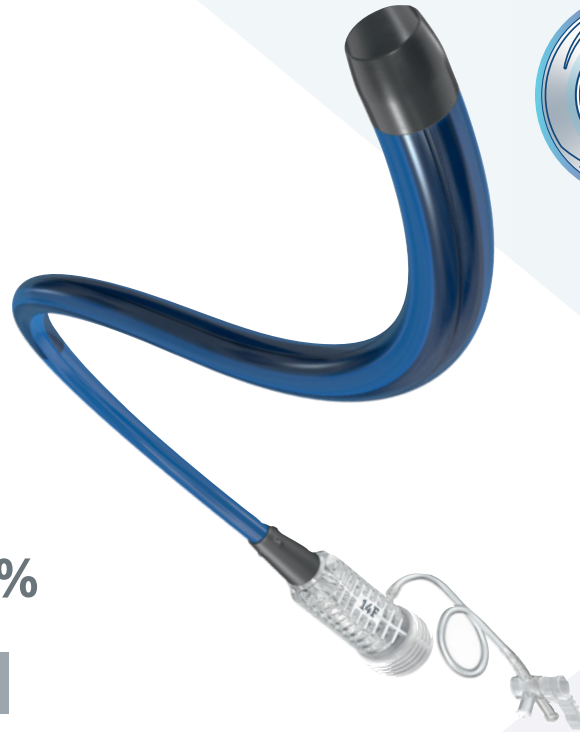
➤ **Besserer Behandlungserfolg bei Patienten mit horizontaler Aorta:**

91,2 % vs. 86,6 %

ACURATE neo2¹

Evolut R/PRO¹

($p < 0,002$)



* Die expandierbare Einführschleuse iSLEEVE ist für Gefäßdurchmesser $\geq 5,5$ mm indiziert.
1. Gallo F, Gallone G, Kim W-K, et al. Horizontal aorta in transcatheter self-expanding valves: Insights from the HORSE International Multicentre Registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14(9):e010641.



Präzises Verfahren

Planbare Ausrichtung

ACURATE neo2™ ist das einzige Aortenklappensystem, das mittelschwere oder schwere Kommissurabweichungen zu **100 %** verhindern kann.¹

Präzise Positionierung

Die gut erkennbare röntgendichte Positionierungsmarkierung bietet eine deutliche visuelle Referenz, kurze Verfahrenszeiten und hohe Erfolgsquoten.²



3,9 min.

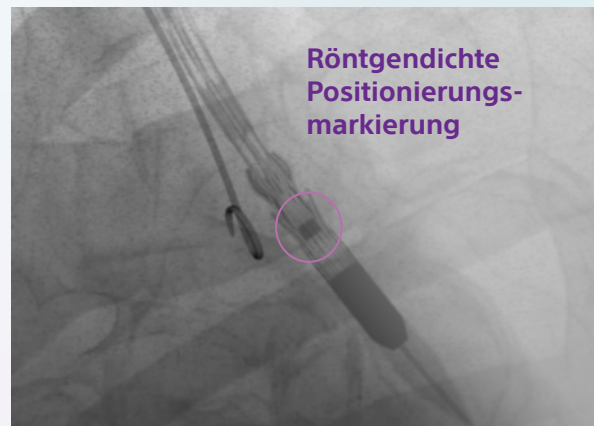
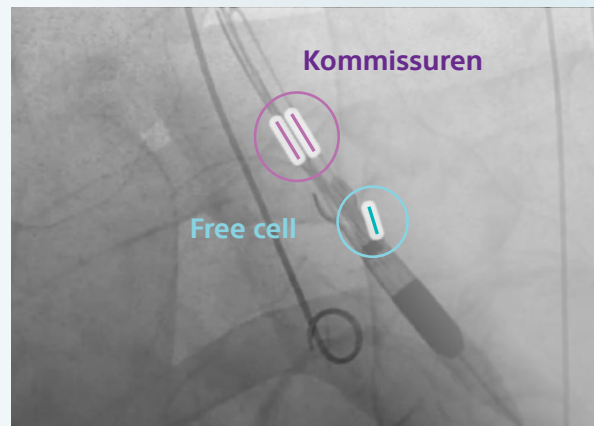
Gebrauchszeit des Produkts²



97,5 %

Verfahrenserfolg²

1. Bieliauskas G, Wong I, Bajoras V, et al. Patient-specific implantation technique to obtain neo-commissural alignment with self-expanding transcatheter aortic valves. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14(19):2097–2108.
2. Möllmann H, Holzhey DM, Hilker M, et al. The ACURATE neo2 valve system for transcatheter aortic valve implantation: 30-day and 1-year outcomes. *Clin Res Cardiol.* 2021;110(12):1912–1920.



ACURATE neo2™
Aortenklappensystem

Bestellinformationen

Bestellnummer	Beschreibung	Anzahl
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	
BUN67NEO2DSTF	Standardpaket ACURATE neo2 Aortenklappe + Transfemorales Einführsystem
BUN67NEO2DSTFIS14	Standardpaket ACURATE neo2 Aortenklappe + Transfemorales Einführsystem + 14F iSLEEVE
BUN67NEO2IS14SAF	Standardpaket ACURATE neo2 Aortenklappe + Transfemorales Einführsystem + 14F iSLEEVE + SAFARI ²
BUN67NEO2ISSAFSEN	Standardpaket ACURATE neo2 Aortenklappe + Transfemorales Einführsystem + 14F iSLEEVE + SAFARI ² + SENTINEL™

Alle Warenzeichen 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.

