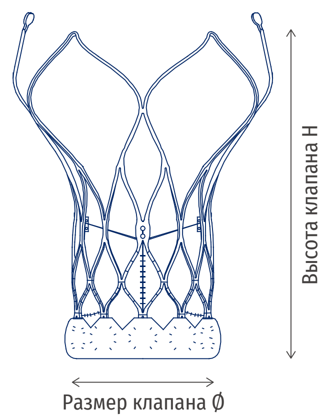
VitaFlow Liberty™ Система транскатерального протезирования аортального клапана

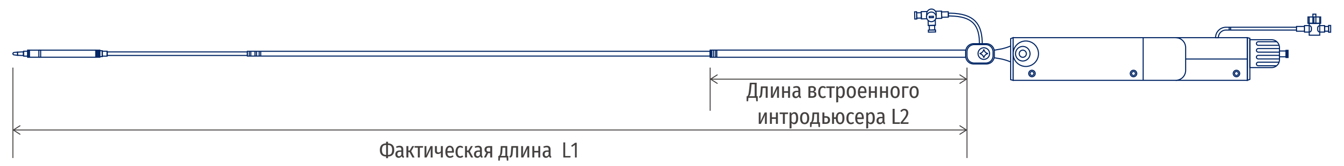
Аортальный клапан

Код изделия	Размер клапана Ø (мм)	Диаметр кольца аорты (мм)	Высота клапана H (мм)
TAV21	21	17-20	50
TAV24	24	20-23	50
TAV27	27	23-26	53
TAV30	30	26-29	53



Система доставки

Код изделия	Фактическая длина L1 (см)	Длина встроенного интродьюсера L2 (см)
DSR21	112	30
DSR24	112	30
DSR27	112	30
DSR30	112	30



Баллонный катетер Alwide® Plus

Модель	BC-8040*	BC-10040*	BC-112040*	BC-14040*	BC-16040	BC-18040	BC-20040	BC-22040	BC-24040	BC-26040	BC-28040*
Диаметр (мм)	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28
Длина (мм)	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40

* Для дополнительной информации просим связаться с местным отделом продаж

Формованный направитель из сверхтвердой проволоки Angelguide®

Код изделия	НД дист. наконечника (дюймы)	Диаметр изгиба (мм)	Общая длина (см)
PS-35-275S	0.035	42	275
PS-35-275XS	0.035	32	275

Система доставки с электроприводом

Для контроля, стабилизации и точности

Каркас из ячеек различной плотности

Для удовлетворения различных клинических потребностей на разных этапах имплантации

Улучшенная двухслойная юбка из ПЭТ

Предотвращает околоклапанную регургитацию

Антикальцификационная технология VITAL-X™ с бычьими перикардиальными створками

Увеличенная долговечность клапана

MicroPort CardioFlow

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.

1601 ZhangDong Rd. ZJHi-Tech Park Shanghai 201203 P.R.China

www.cardioflowmedtech.com

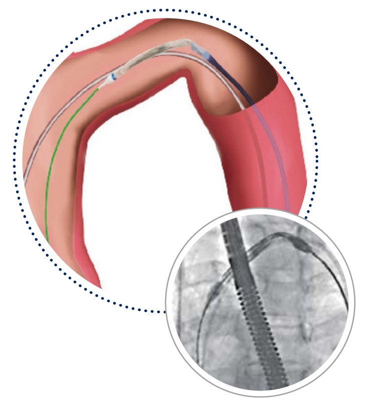
Свяжитесь с нами: ekaterina.troshina@microport.com

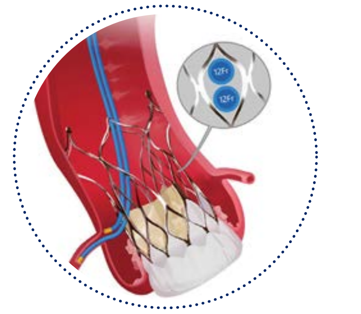
MicroPort CardioFlow

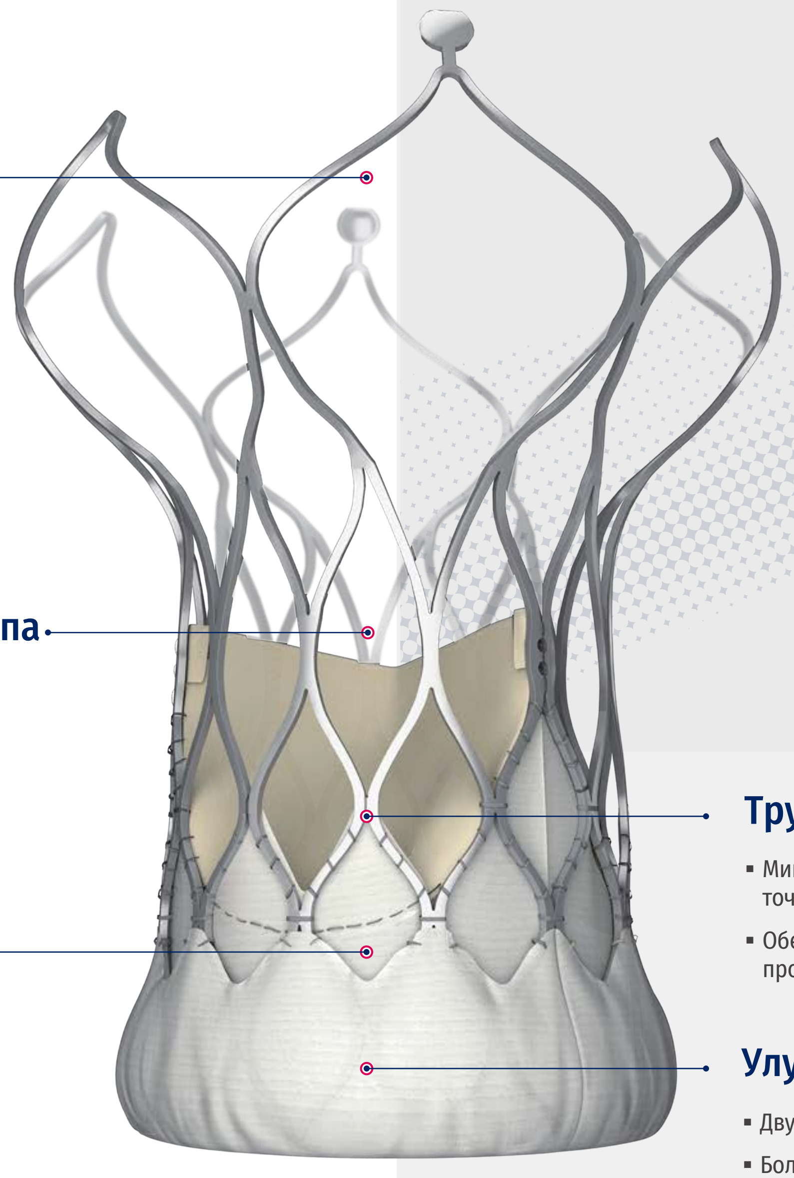
VitaFlow Liberty™

Система транскатетерного протезирования аортального клапан

Каркас из ячеек различной плотности







Гибкая секция из ячеек низкой плотности

- Улучшенная доставляемость, подходит для дуги аорты с острым углом
- Коаксиальное выравнивание при установке клапана

Крупные ячейки для коронарного доступа

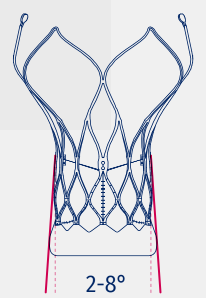
- Возможность одновременного прохождения двух катетеров J2F *
- Легкое прохождение катетера J4F

Ячейки высокой плотности

- Высокое радиальное усиление для сильно кальцинированных и/или двустворчатых клапанов
- Улучшает крепление клапана

Трубчатый каркас

- Минимизирует понижающее давление при установке, повышает точность установки
- Обеспечивает лучшее уплотнение с естественным кольцевым пространством



Улучшенная двухслойная юбка из ПЭТ

- Двухслойная ПЭТ-юбка, высота 11-12 мм
- Большая функциональная область для профилактики околоклапанной регургитации

* TAV24 и выше

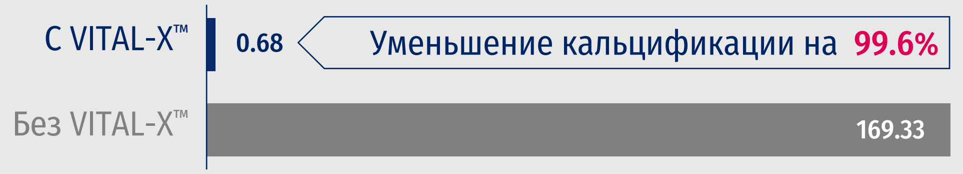
Увеличенная долговечность клапана

Антикальцификационная технология VITAL-X™

- Нацеленное воздействие для предотвращения кальцификации клапана
- Снижает структурную деградацию клапана (СДК)

Бычьи перекардиальные створки

- Долговечность подтверждена результатами 40-летнего клинического использования



Результаты испытаний in vivo на крысах (средняя концентрация кальцификации, мкг/мг)

Устройство доставки с электроприводом

Капсула с диапазоном движения 360°

- Запатентованная "спиральная конструкция с двойным усилением " обеспечивает движение капсулы на 360°
- Гибкость при коаксиальном выравнивании и позиционировании клапана
- Усовершенствованная доставляемость подходит для сложной анатомии

Первая в мире зарегистрированная моторизированная система ТИАК

Доступ и стабилизация

- J6F-эквивалентный интегрированный интродьюсер, расширяющий доступ в сосуд
- Оптимизированный наружный стабилизационный слой для лучшей опоры при установке клапана

Имплантация клапана нажатием кнопки

- Мгновенный идентичный отклик для точного управления в наиболее критические моменты
- Простота в использовании, возможность одновременного управления проволочным направителем при установке клапана
- Повторный захват и изменение положения

Результаты базового исследования системы транскатерального протезирования аортального клапана MicroPort VitaFlow™

Немедленные результаты, доказанная долговечность

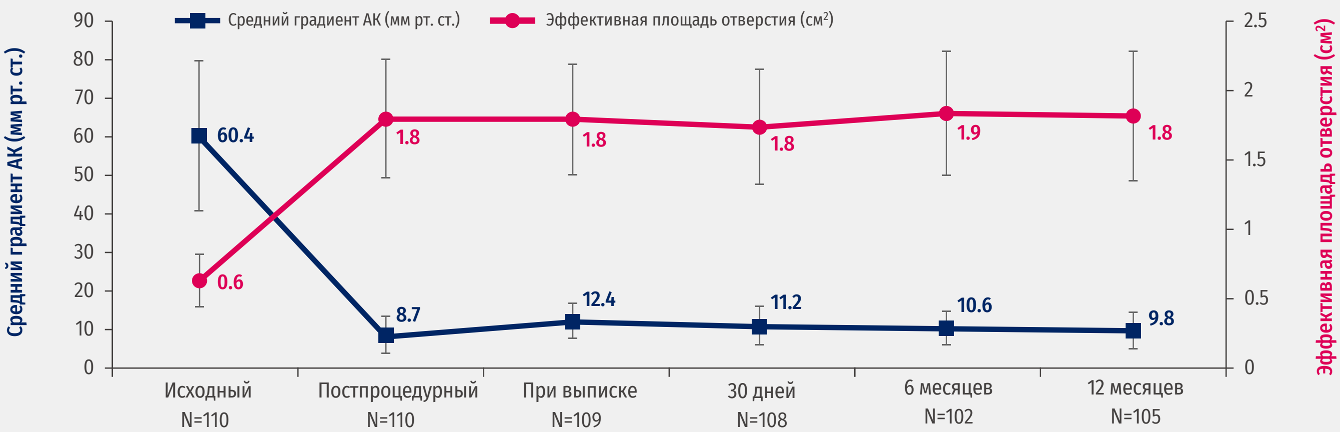
План исследования: перспективное, многоцентровое , одногрупповое

Исходные данные о пациентах

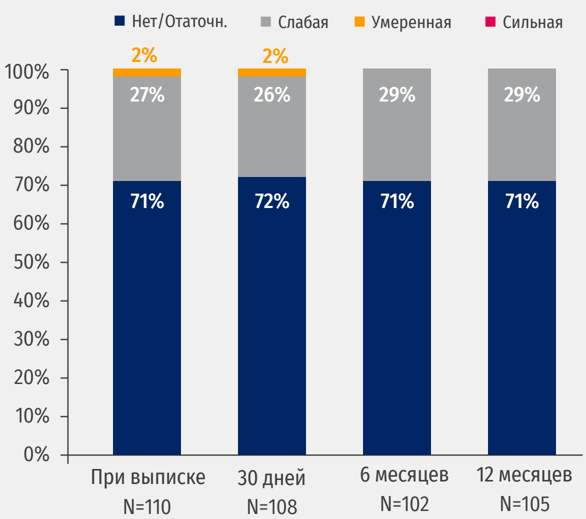
Всего пациентов: 110

Средний балл STS	8.84
Средний возраст — годы	77.73
Двустворчатый аортальный клапан Трехстворчатый аортальный клапан	**42/110** 68/110
ФВЛЖ	57.22±12.00%
Эффективная площадь отверстия — $см^2$	0.64±0.19
Средний градиент АК - мм рт. ст.	60.41±19.40

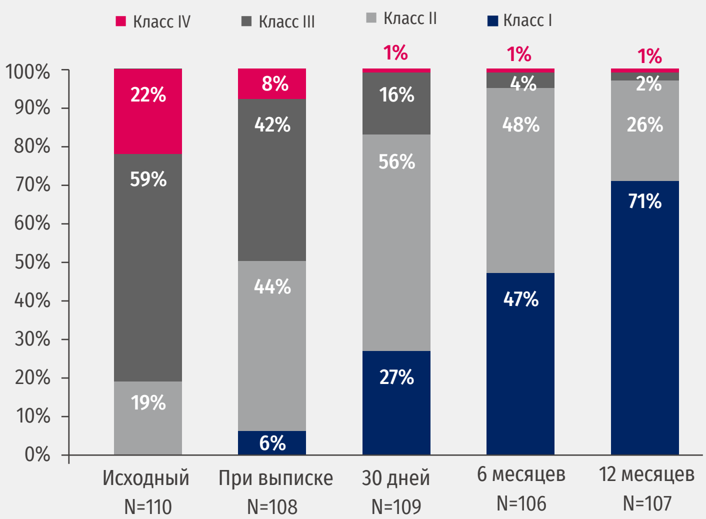
Значительное улучшение гемодинамики



Без умеренной и сильной околоклапанной регургитации через 6 месяцев



Восстановление сердечной функции: NYHA < II через 12 месяцев



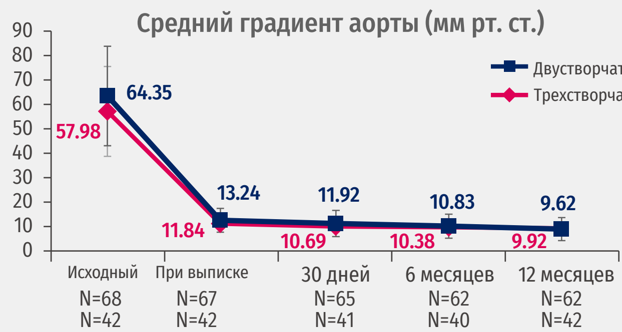
Результаты базового исследования системы транскатерального протезирования аортального клапана MicroPort VitaFlow™

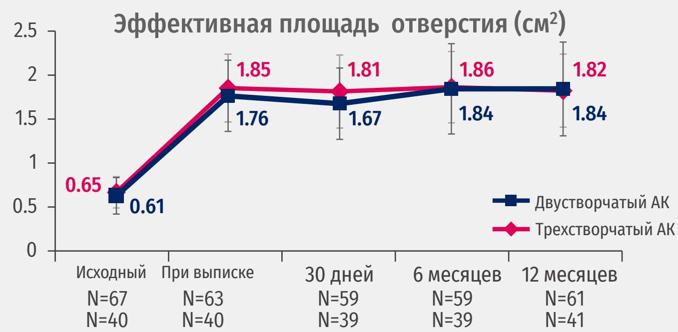
Клинические результаты сопоставления пациентов с двустворчатым и трехстворчатым клапаном

Исходные данные о пациентах

Характеристика	Трехстворчатый АК N=68	Двустворчатый АК N=42	Значение *p*
Возраст - годы	78.55±4.76	76.41±4.56	0.0223
Балл STS	9.72±6.28	7.42±3.87	0.0190
ФВЛЖ	56.08±11.55%	59.06±12.62%	0.2060
Эффективная площадь отверстия — см^2	0.65±0.18	0.61±0.21	0.3712
Средний градиент АК - мм рт. ст.	57.98±18.45	64.35±20.46	0.0945

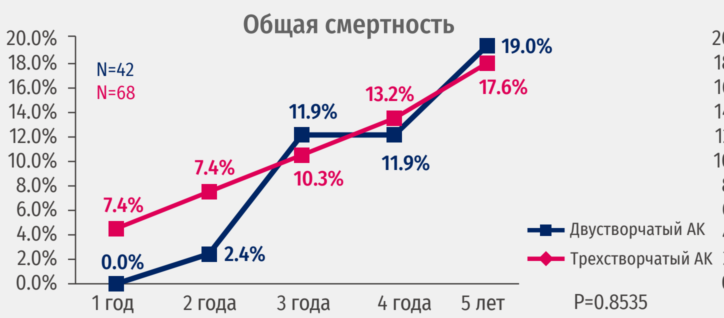
Без существенной разницы между результатами гемодинамики за 1 год у пациентов с двустворчатым и трехстворчатым клапаном

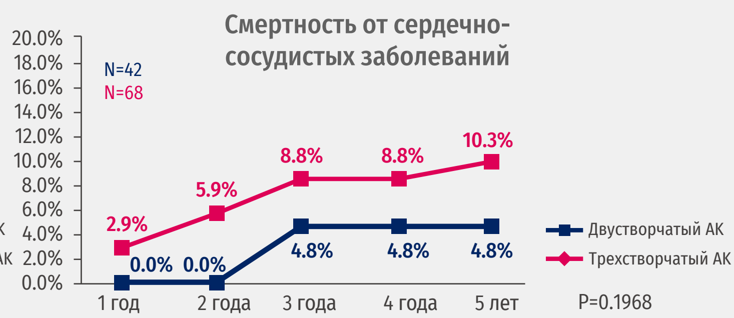




Сравнительные результаты смертности через 5 лет наблюдения

Для популяции пациентов с высоким риском (средний балл STS: 8,84) средний возраст 77,7 года
Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний на уровне 8,2% и смертность от всех причин на уровне 18,2% за 5 лет





Без существенной разницы в общей смертности

Без существенной разницы в смертности от сердечно-сосудистых заболеваний

Основной клинический результат базового исследования VitaFlow™ за 5 лет

Клинические результаты	При выписке, % N=110	30 дней, % N=110	6 месяцев, % N=110	1 год, % N=110	2 год, % N=110	3 год, % N=110	4 год, % N=110	5 лет, % N=110
Общая смертность	0.9% (1)	0.9% (1)	2.7% (3)	2.7% (3)	4.5%(5)	10.9%(12)	12.7%(14)	**18.2%(20)**
Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний	0.9% (1)	0.9% (1)	1.8% (2)	1.8% (2)	2.7%(3)	7.2%(8)	7.2%(8)	8.2%(9)
Все инсульты (тяжелые и нетяжелые)	1.8% (2)	2.7% (3)	4.5% (5)	4.5% (5)	7.3%(8)	11.8%(13)	12.7%(14)	**13.6%(15)**
Тяжелые инсульты	0.0%(0)	0.0%(0)	0.0%(0)	0.0%(0)	0.0%(0)	1.8%(2)	1.8%(2)	1.8%(2)
Серьезное осложнение сосудистого заболевания	1.8% (2)	1.8% (2)	2.7% (3)	2.7% (3)	2.7% (3)	2.7%(3)	2.7%(3)	**2.7%(3)**
Установка нового кардиостимулятора	15.5% (17)*	16.4% (18)*	19.1% (21)*	19.1% (21)*	19.1% (21)*	20.0%(22)*	20.0%(22)*	20.0%(22)*

* 5.5% (6) пациентов с J°АВБ