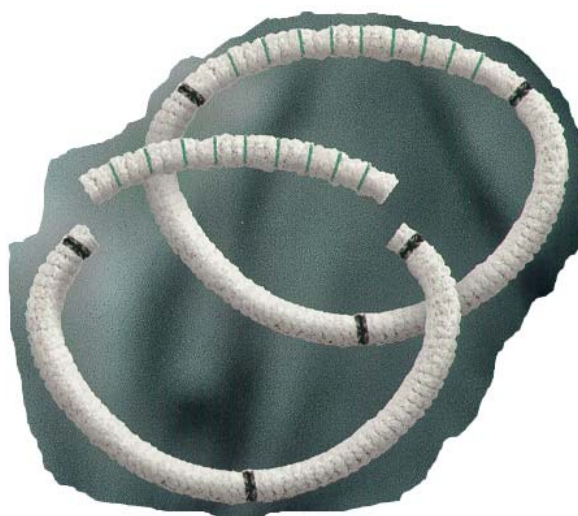


Anillo Anuloplastia

SJM Tailor



 **ST. JUDE MEDICAL**

Análisis de la situación y descripción del mercado

Aunque la reparación mitral se ha realizado con éxito desde final de los 50, sólo muy recientemente se ha incrementado la proporción de las reparaciones mitrales frente a la masiva sustitución valvular. Y ello gracias a la aparición de mejores dispositivos y a la mayor convicción de los cirujanos acerca de las ventajas de la reparación frente a la sustitución.

De todas las intervenciones mitrales que se realizan en el mundo, 80% son de sustitución y 20% de reparación; de éstas el 79% incluyen un anillo.

En 1997 se vendieron 16.850 anillos en todo el mundo por un valor de 20 MM de dólares; es el segmento de más rápido crecimiento dentro del mercado valvular, aproximadamente un 7% anual. Habitualmente el mercado se reparte entre un 55% para los anillos rígidos y un 45% para los flexibles, con una clara tendencia al uso de más anillos flexibles debido al interés creciente por el anillo en "C" de Cosgrove-Edwards, y por las técnicas de cirugía mínimamente invasiva.

El porcentaje de anillos vendido en Europa se acerca al 43% del total, más de 7.000 anillos.

Según la literatura entre un 10-50% de los pacientes con estenosis o regurgitación mitral también presentan enfermedad tricúspide. Habitualmente los pacientes con regurgitación de leve a moderada (grado 1-2), suelen ser tratados con una reparación según la técnica de De Vega. Esta técnica consiste en aplicar una sutura continua con parches a lo largo de los segmentos anterior y posterior del annulus, que se cierra en bolsa de tabaco para fruncir el annulus y corregir la dilatación. Cuando la regurgitación es superior al grado 2, suelen sufrir una reparación con anillo. Durante 1997, aproximadamente el 15% de los anillos implantados fueron tricúspides.

Anillo de anuloplastia SJM Tailor™

Se trata de un anillo flexible, pero ofrece la opción de cortar la porción intertrigonal del anillo para convertirlo en un anillo en “C” si es necesario.

El anillo se presenta en tamaños impares entre 25mm-35mm, con su propio set de medidores. El anillo está preinsertado a un soporte transparente con marcas en los trígonos para facilitar la colocación del anillo. El anillo se implanta de la misma forma que el de Durán (midiendo la distancia intertrigonal o la superficie de la valva anterior).

El anillo sirve para reparar tanto válvulas mitrales como tricúspides.

Patentes

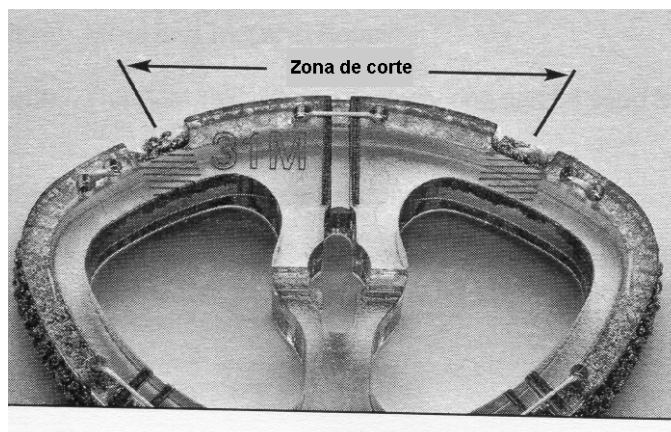
Hay dos patentes, una sobre la zona de corte del anillo, y otra sobre el soporte. Ambas patentes están pendientes.

Posicionamiento

Aportar una línea completa y única de productos de reparación que cubran las necesidades de los distintos grupos de pacientes para seguir ofreciendo *Las mejores soluciones para la enfermedad valvular cardiaca en todo el mundo.* El anillo SJM Tailor incorpora un diseño versátil para un uso fácil y reducción de inventarios.

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS

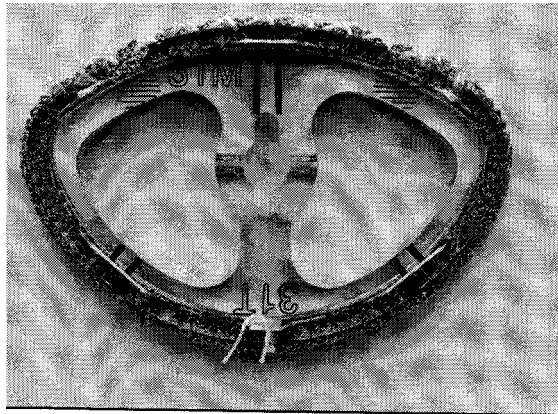
Característica: **Zona de corte**
Beneficio: Está diseñado de forma que se puede cortar el anillo entre los trígonos. La zona intertrigonal incorpora una serie de nudos dobles que reducen la posibilidad de fragmentación al cortarlo.



Característica:
Beneficio:

Soporte del anillo

Soporte transparente diseñado para facilitar el implante. Presenta dos aperturas para guiar/indicar donde puede cortarse el anillo. También puede dejarse mientras se atan los nudos y se comprueba la competencia de la válvula. El anillo se libera del soporte cortando 2 ó 3 suturas, y tirando suavemente hacia atrás del soporte.



Característica:
Beneficio:

Dos anillos en uno

Su diseño permite usarlo como anillo completo o como anillo en "C", según la elección del cirujano. Y todo con un solo anillo en inventario.

Característica:
Beneficio:

Para reparación de válvula mitral y tricúspide.

El anillo SJM Tailor puede usarse para la reparación tanto de la válvula mitral como de la tricúspide.

Característica:
Beneficio:

Banda de silicona impregnada de bario.

El segmento posterior contiene una banda impregnada de silicona que permite ver el anillo con rayos X y con cinefluoroscopia.

Característica:
Beneficio:

Compatible con la Resonancia Magnética Nuclear.

El anillo SJM Tailor no contiene elementos ferromagnéticos, por lo que es compatible con las exploraciones de RMN (MRI).

Resumen de Características y Beneficios

Características	Beneficios
Zona de corte	Permite cortar el anillo
Soporte del anillo	Mantiene la forma del anillo durante el implante (sutura y atado de nudos). Facilita la comprobación de la competencia valvular.
2 anillos en 1	Diseñado para cubrir las necesidades de los usuarios tanto de anillos flexibles como de quienes usan anillos en “C”. Reduce el inventario.
Mitral y Tricúspide	Sirve para reparar ambos tipos de válvulas Reduce el inventario.
Banda de Silicona impregnada con Bario	Permite la visión del anillo con rayos X y con cine fluoroscopia.
Compatible con RMN	Seguridad para el paciente.

Tests superados por el anillo SJM Tailor

Los anillos de anuloplastia deben ser fáciles de implantar y seguros de usar.

Requerimientos

- La implantación del anillo tiene que ser comparable a la de los competidores flexibles.
- El diseño debe permitir el corte sin que se deshilachen los bordes.
- La fuerza de arrastre requerida para suturar, debe ser igual o menor que la de la competencia.
- El anillo debe estar firmemente sujeto al soporte, pero tiene que ser fácil de desprender del mismo.
- El anillo debe ser visible con rayos X y Cinefluoroscopia.
- El soporte debe ser transparente, lo que ayuda a cortar e implantar el anillo.

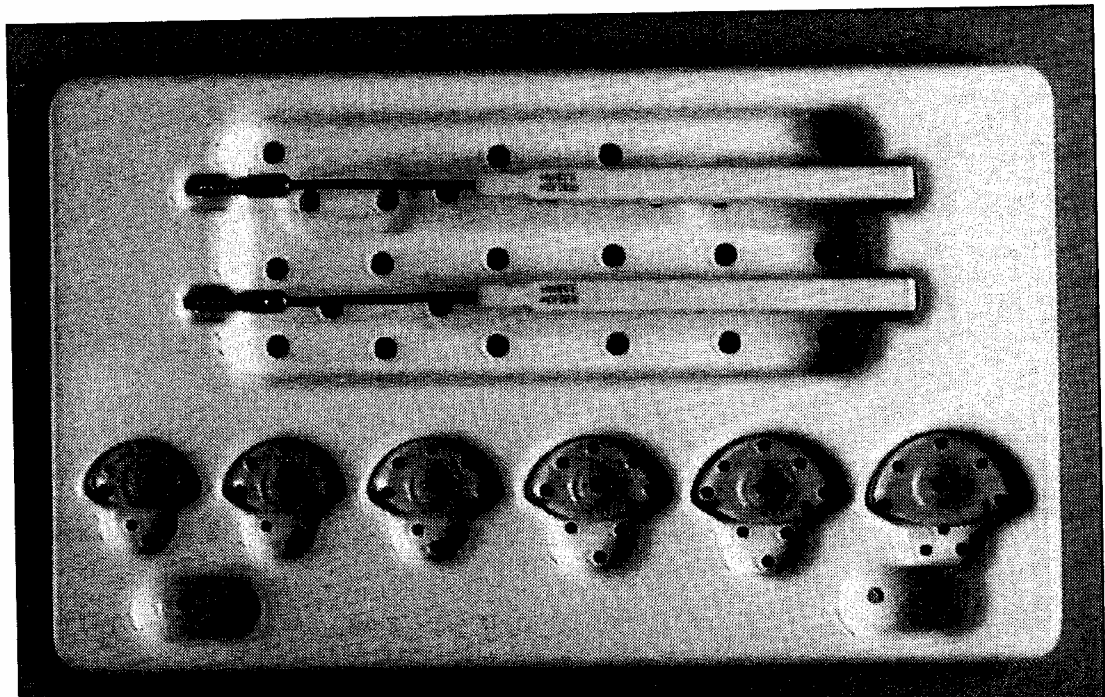
Accesorios

Juego de medidores 907

Fabricados en un plástico denominado polisulfon, son virtualmente iguales a los de Duran (Medtronic) y se usan exactamente igual .

Cada medidor va marcado con una **M** y con una **T** para indicar como deben orientarse según se mida una tricúspide o una mitral. Tienen 2 muescas que se corresponden a los trígonos de la mitral y a las comisuras septales de la tricúspide.

Hay 6 tamaños, de 25 a 35 mm, que se presentan en una bandeja esterilizable en autoclave. Se incluyen dos mangos universales con sistema de bayoneta para inserción en el medidor y/o en el soporte. Los mangos están hechos de Radell® con eje maleable de nitinol. Estos mangos sirven para el anillo de Séguin y sus medidores.



Soporte del anillo

Los anillos vienen prefijados a un soporte transparente de polisulfano, sujeta el anillo durante el implante. Soporte y anillo están firmemente unidos por 3 suturas, para retirar el soporte (figura 2) hay que cortar las suturas de retención, 2 o las 3, según se desee un anillo en "C" o un anillo completo.

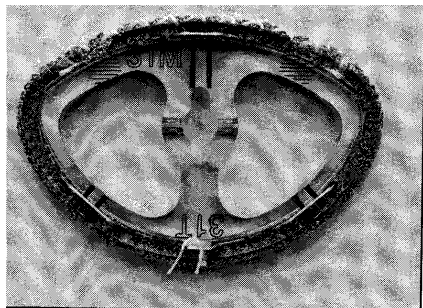


Figura 1. Anillo SJM Tailor

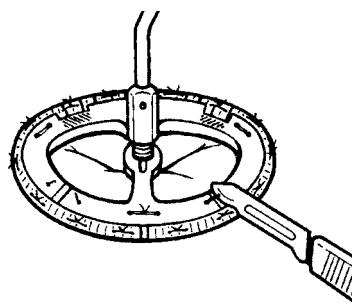


Figura 2. Corte de las suturas de Retención.

El soporte presenta 2 aperturas para facilitar el corte del anillo cuando se requiere un anillo en "C". (Zona intertrigonal en la mitral, zona intercomisural en la tricúspide). Figura 3.

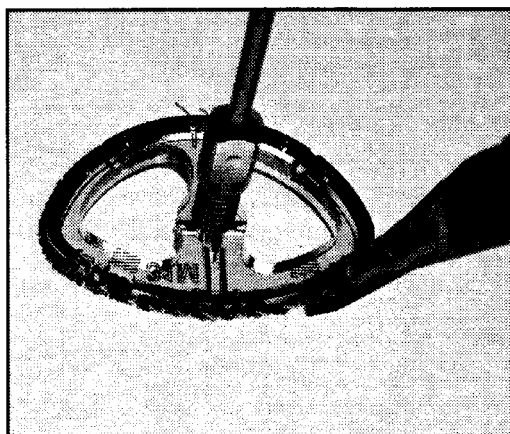


Figura 3. Corte del anillo.

El soporte mantiene la forma del anillo mientras se anudan las suturas (figura 4), y durante la prueba de competencia valvular (figura 5).

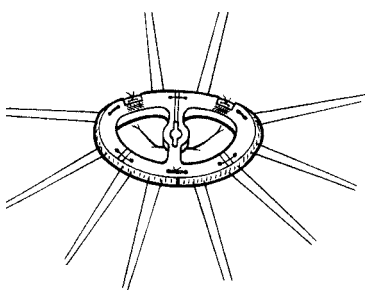


Figura 4

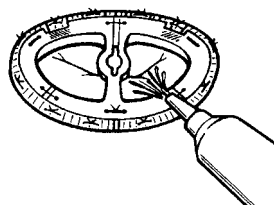


Figura 5.

Especificaciones

Anillo SJM Tailor™

REFERENCIA	TAMAÑO NOMINAL
TARN-25	25mm
TARN-27	27mm
TARN-29	29mm
TARN-31	31mm
TARN-33	33mm
TARN-35	35mm

Juego de Medidores para el anillo SJM Tailor™

JUEGO MEDIDORES

CONTENIDO

TAR-907

Un (1) Medidor mitral/tricúspide de 25mm
Un (1) Medidor mitral/tricúspide de 27mm
Un (1) Medidor mitral/tricúspide de 29mm
Un (1) Medidor mitral/tricúspide de 31mm
Un (1) Medidor mitral/tricúspide de 33mm
Un (1) Medidor mitral/tricúspide de 35mm
Dos(2) Mangos mangos maleables
Una (1) Bandeja esterilizable en autoclave
Una (1) Tapa esterilizable en autoclave