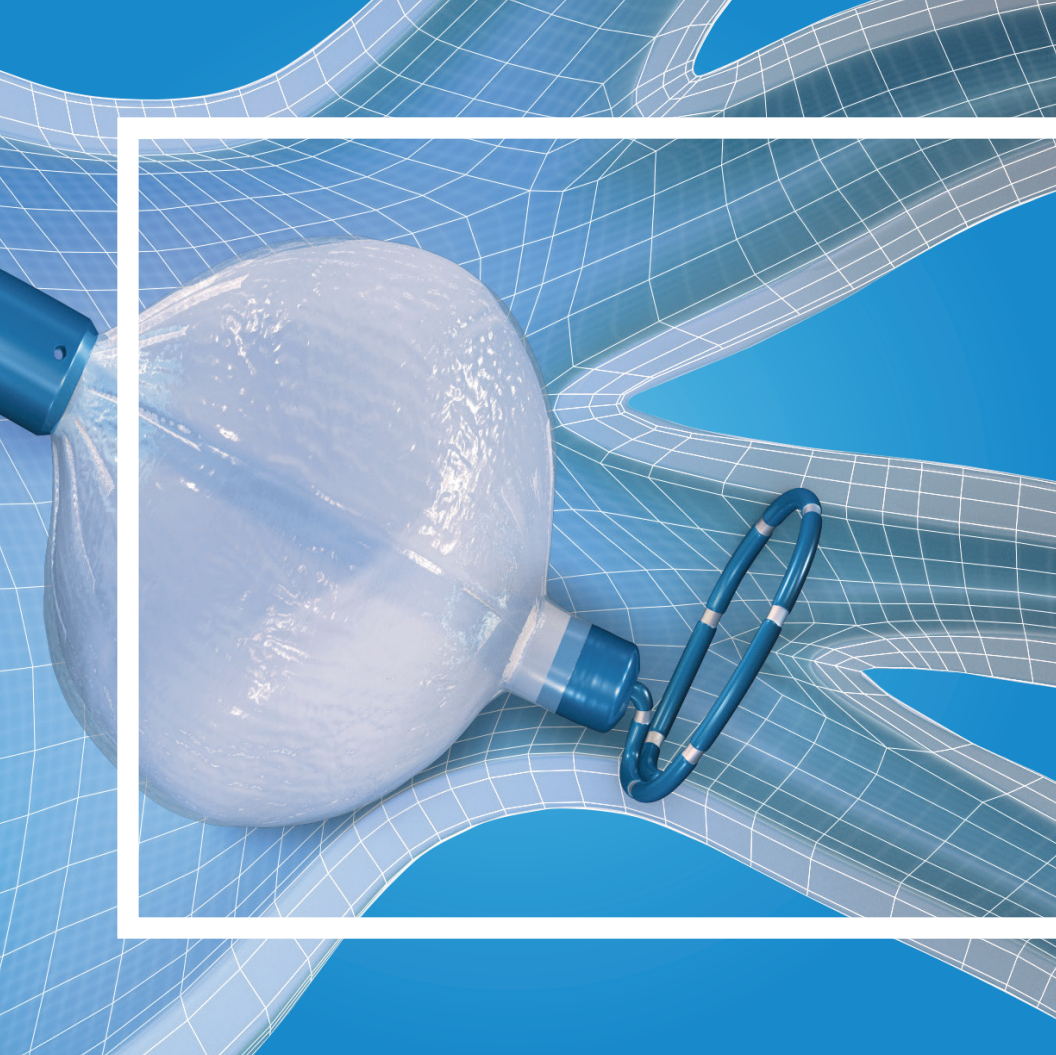
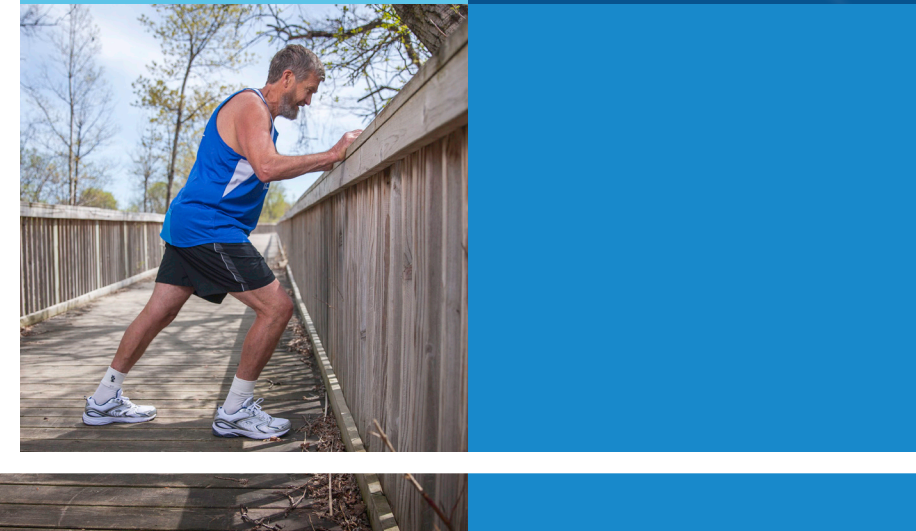


CRIOABLAÇÃO SIMPLEMENTE FRIO

Novas diretrizes. Novas abordagens.





BALÃO DE CRIOABLAÇÃO ARCTIC FRONT ADVANCE™ MELHORES RESULTADOS ^{1,2,3} PARA PACIENTES, MÉDICOS E SISTEMA DE SAÚDE



FIRE AND ICESM

Estudo Clínico para Ablação de FA



ESTUDO FIRE AND ICE^{1,2}

Estudo de não-inferioridade randomizado com o Balão de Crioablação atendendo aos endpoints primários
O estudo FIRE AND ICE incluiu 762 pacientes randomizados 1: 1 em 16 locais em 8 países.

ANÁLISES SECUNDÁRIAS³

As análises secundárias do FIRE AND ICE demonstraram melhorias significativas da crioablação em relação a radiofrequência com resultados clinicamente significativos.

Em relação à Radiofrequência, a Crioablação demonstrou:

21%

Menos Hospitalização



33%

Menos Ablação Repetida*



34%

Menos Hospitalização Cardiovascular*
(incluindo hospitalização po FA†)



50%

Menos Cardioversão



SIMPLES
SEGURO
EFICAZ



NOVAS
DIRETRIZES.
NOVAS
ABORDAGENS

* Análises secundárias pré-definidas

† Não pré-definidas, mas incluídas nas análises

CRIOABLAÇÃO

Uma fonte de energia segura e uma nova abordagem anatômica para o isolamento das veias pulmonares



NOVAS DIRETRIZES.
NOVAS ABORDAGENS.



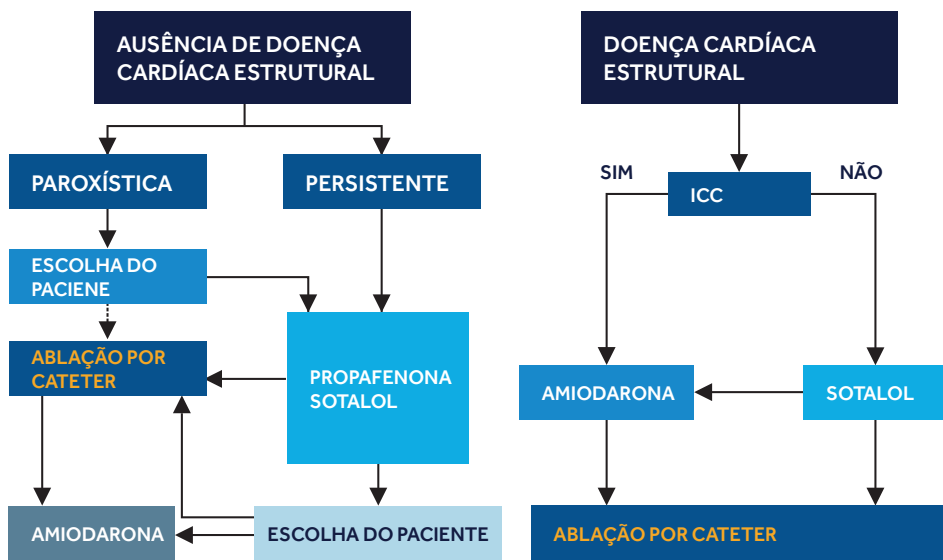
UM SISTEMA
COMPLETO PARA
TERAPIA DE
CRIOABLAÇÃO

- Aplicações de crioenergia levam a propagação de uma onda hipotérmica. Isso pode reduzir o risco de dano permanente inadvertido a estruturas ou tecido ^{4,5}
- Diminui o risco de formação de trombos comparada à Radiofrequência ^{4,5}



65% DE REDUÇÃO EM REINTERVENÇÕES COM A CRIOABLAÇÃO COMPARADA À RADIOFREQUÊNCIA⁶

NOVAS DIRETRIZES BRASILEIRAS



Arquivo Brasileiro de Cardiologia, SBC, VI 106, n°4, Abr 2016, II Diretrizes Brasileiras de FA



CRIOCONSOLE

- Design ergonômico
- Monitor de altura ajustável
- Controle por tela sensível ao toque para operação intuitiva



CATETER FREEZOR™

- Crioablação Focal



BALÃO DE CRIOABLAÇÃO ARCTIC FRONT ADVANCE™

- Tecnologia Evencool



CATETER DE MAPEAMENTO ACHIEVE ADVANCE™

- **Nova plataforma extensível**
O desenho de núcleo sólido fornece uma plataforma extensível para permitir melhorias futuras ao dispositivo
- **Expansão do portfólio**
O tamanho adicional de caracol de 25 mm pode melhorar capacidade para visualizar TTI e ajustar-se à variada anatomia de PV
- **Melhoria contínua do produto**
Compatibilidade com cardioversão para reduzir a necessidade de retirar cateteres



CATETER FLEXCATH ADVANCE™

- Deflexão de 135 graus
- Velocidade de deflexão mais rápida*
- A única bainha rigorosamente projetada e testada para uso com o balão de crioablação Arctic Front Advance

* Em comparação com dados Flexcath Streerable Sheath

Referências

- ¹ Kuck KH, Brugada J, Fünkrantz A, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *New Engl J Med*. Published online April 4, 2016.
- ² Fünkrantz A, Brugada J, Albenque JP, et al. Rationale and Design of FIRE AND ICE: A multicenter randomized trial comparing efficacy and safety of pulmonary vein isolation using a cryoballoon versus radio frequency ablation with 3D-reconstruction. *J Cardiovasc Electrophysiol*. December 2014;25(12):1314-1320.
- ³ Kuck KH, Brugada J, Fünkrantz A, et al. The FIRE and ICE Trial: looking beyond the primary efficacy and safety endpoints. Late-breaking clinical trial. Presented at Cardioslim 2016 (Abstract).
- ⁴ Naccarelli GV, Varker H, Lin J, Schulman KL. Increasing prevalence of atrial fibrillation and flutter in the United States. *Am J Cardiol*. December 1, 2009;104(11):1534-1539.
- ⁵ Dorian P, Jung W, Newman D, et al. The impairment of health-related quality of life in patients with intermittent atrial fibrillation: implications for the assessment of investigational therapy. *J Am Coll Cardiol*. October 2000;36(4):1303-1309.
- ⁶ Aryana A, Singh SM, Kowalski M, et al. Acute and Long-term Outcomes of Catheter Ablation of Atrial Fibrillation Using the Second-Generation Cryoballoon Versus Open-Irrigated Radiofrequency: A Multicenter Experience. *J Cardiovasc Electrophysiol*. August 2015;26(8):832
- ⁷ Packer DL, Kowal RC, Wheelan KR, et al. Cryoballoon Ablation of Pulmonary Veins for Paroxysmal Atrial Fibrillation: First Results of the North American Arctic Front (STOP AF) Pivotal Trial. *J Am Coll Cardiol*. April 23, 2013;61(16):1713-1723.
- ⁸ Packer DL, Kowal RC, Wheelan KR, et al. Cryoballoon Ablation of Pulmonary Veins for Paroxysmal Atrial Fibrillation: First Results of the North American Arctic Front (STOP AF) Pivotal Trial. *J Am Coll Cardiol*. April 23, 2013;61(16):1713-1723.

Breve declaração

Consulte o manual do dispositivo para obter informações detalhadas sobre o procedimento de implante, indicações, contraindicações, avisos, precauções e possíveis eventos adversos.



www.medtronic.com/manuals

Consulte as instruções de uso nesse site de Internet. Os manuais podem ser visualizados usando uma versão atual de um navegador de Internet. Para obter melhores resultados, utilize o Adobe Acrobat® Reader com o navegador.

Medtronic
Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 - 11º andar
São Paulo, SP, 04576-010
Brasil
Tel. 55 11 2182-9200
Fax: 55 11 2182-9240

 CENTRAL DE ATENDIMENTO
0800.725.7555

medtronicbrasil.com.br

EQUIPAMENTOS

CFN	Descrição	ANVISA
106A3/ 106A2-K	Console de Ablação por Criogenia (Crioconsole)	10339190452

DESCARTÁVEIS

CFN	Descrição	ANVISA
4FC12	Cateter Flexcath12 Advance	10339190492
2AF233	Balão de Crioablação Arctic Front Advance 23mm	10339190452
2AF283	Balão de Crioablação Arctic Front Advance 28mm	10339190452
2ACH20	Cateter de Mapeamento Achieve Advance 20mm	10339190721
2ACHC	Cabo para Cateter Achieve Advance	10339190721
203CX	Cabo Coxial Umbilical	10339190452
2035U	Cabo Elétrico Umbilical	10339190452
209F3	Cateter Freezor Médio 9F	10339190452
209F5	Cateter Freezor Longo 9F	10339190452
217F3	Cateter Freezor XTRA2 Médio 7F	10339190452

Medtronic