

TENDYNE™

Transcatheter Mitral Valve Implantation

RÉDUCTION DURABLE DE L'INSUFFISANCE MITRALE
UNE QUALITÉ ASSURÉE DANS LE TEMPS



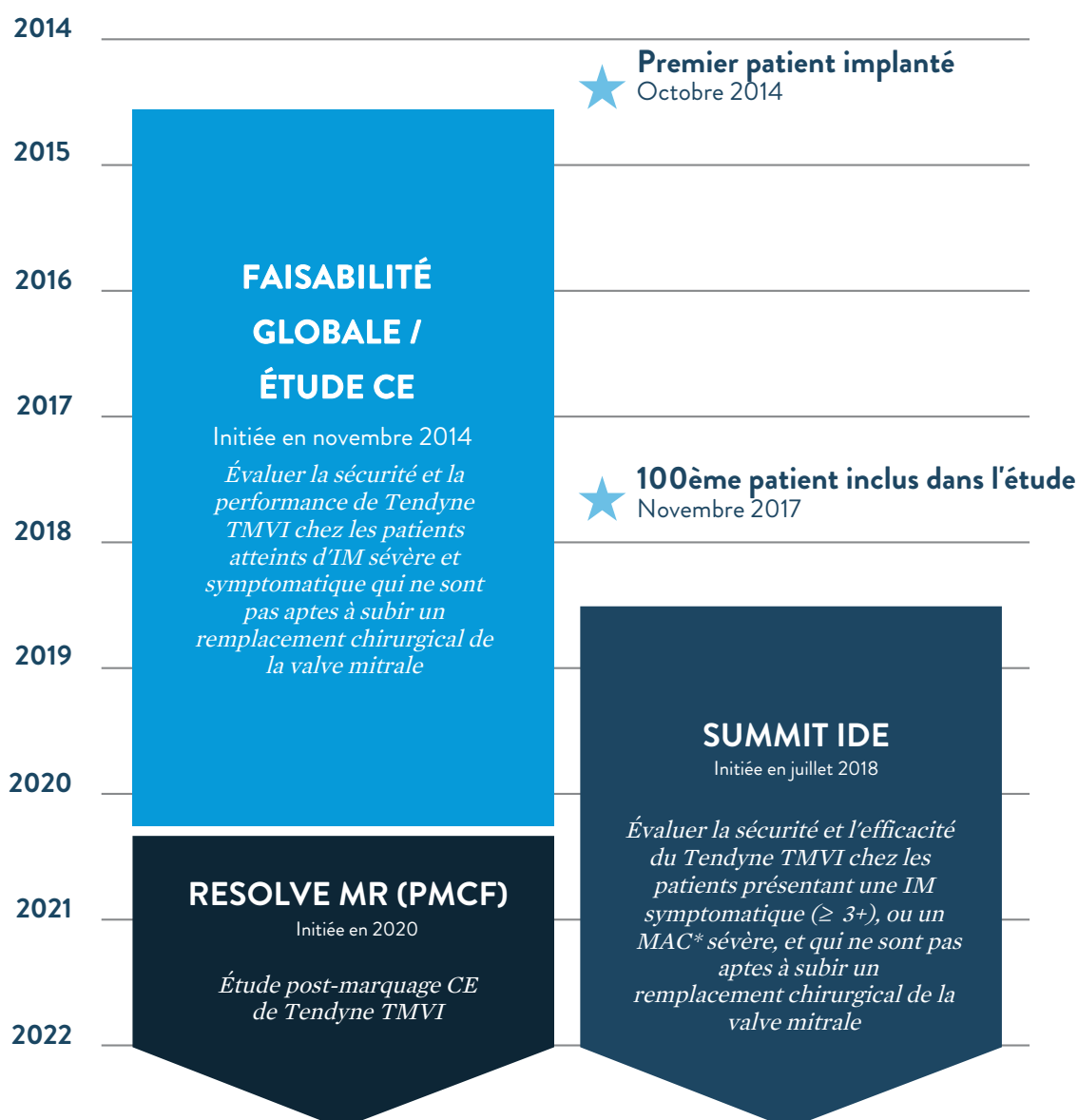
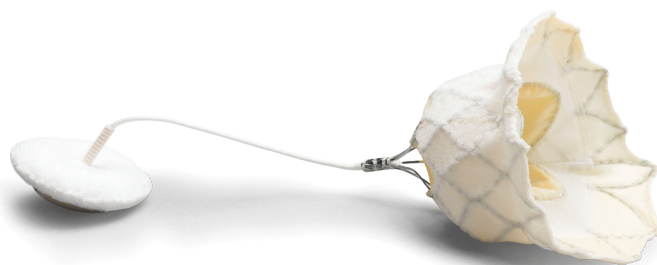
Les informations contenues dans ce document doivent être diffusées en FRANCE UNIQUEMENT.


Abbott

TENDYNE™ TMVI

LA PREMIÈRE THÉRAPIE D'IMPLANTATION DE VALVE MITRALE PAR VOIE TRANSCATHÉTER

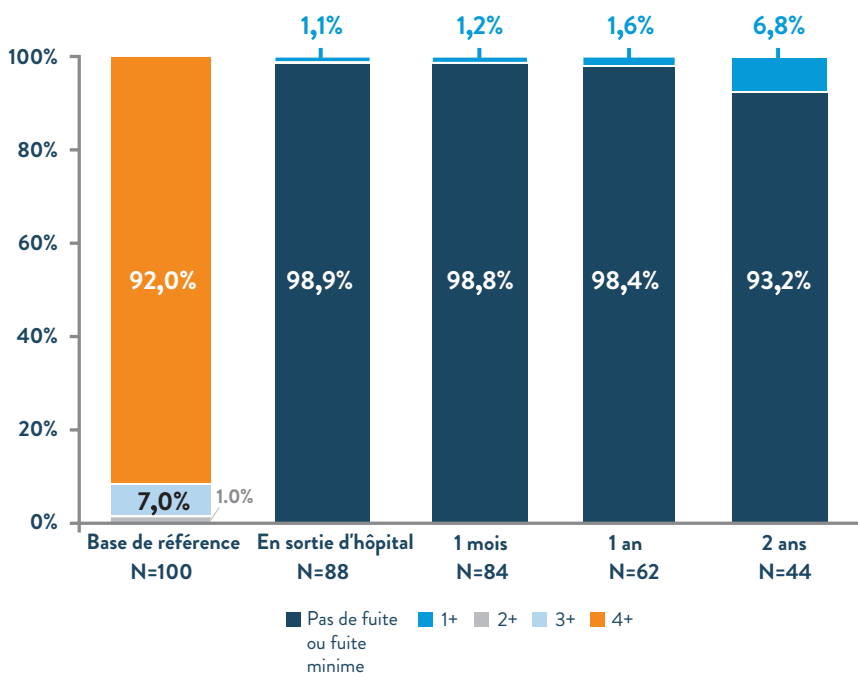
Le programme clinique Tendyne s'étend sur plusieurs années et compte plus de 300 patients¹, d'autres études sont à venir.



RÉDUCTION PRÉVISIBLE ET DURABLE DE L'INSUFFISANCE MITRALE (IM) ET RÉDUCTION DES SYMPTÔMES

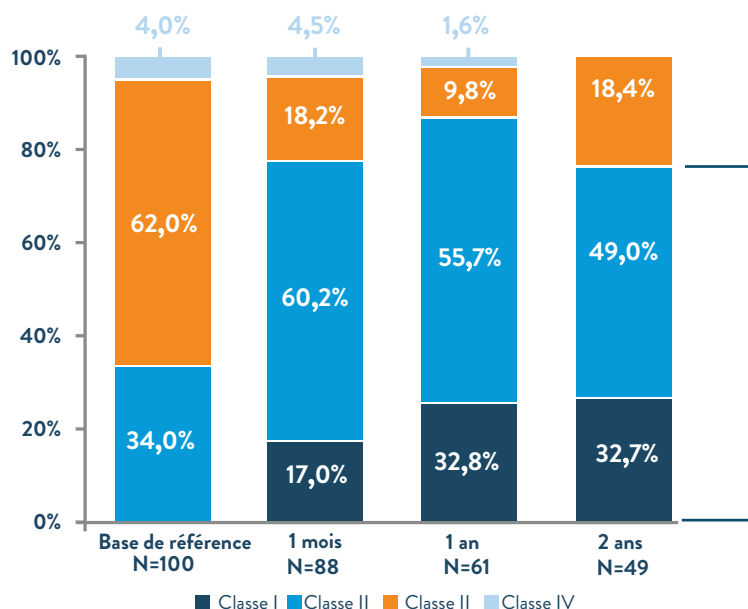
Tendyne TMVI est une thérapie révolutionnaire qui peut réduire significativement l'insuffisance mitrale à la suite de l'intervention et maintenir ce résultat pendant 2 ans. 100% des survivants avaient un degré d'IM de 1+ ou moins à 1 et 2 ans, avec 0% de dysfonctionnement structurel de la valve détecté à 2 ans.²

RÉDUCTION DE L'INSUFFISANCE MITRALE²



93%
RÉDUCTION DURABLE
DE L'INSUFFISANCE
MITRALE À 2 ANS²

AMÉLIORATION DES SYMPTÔMES² (CLASSE FONCTIONNELLE NYHA)

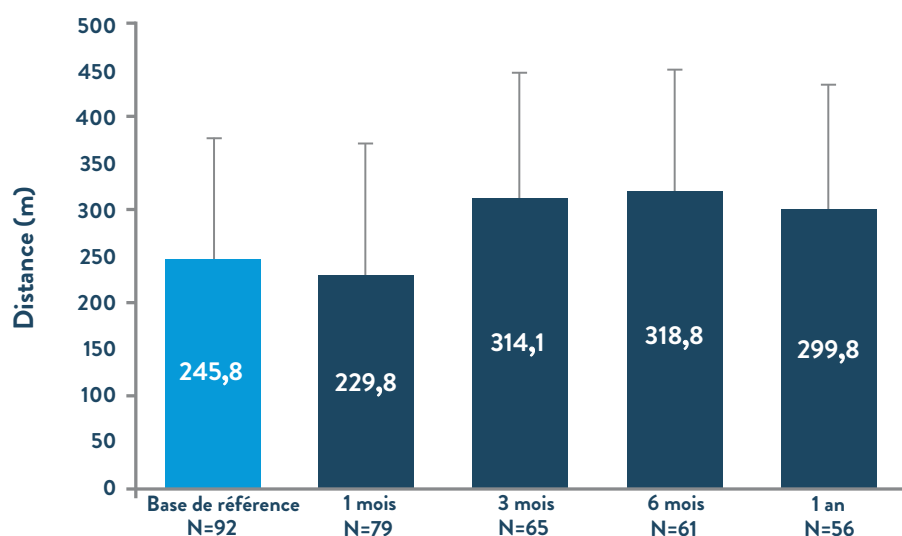


82%
CLASSE
FONCTIONNELLE
NYHA I OU II À 2 ANS²

AMÉLIORER LA QUALITÉ DE VIE DE VOS PATIENTS

Les patients Tendyne™ font état d'améliorations cliniquement significatives de leur état de santé et de leur qualité de vie. Les taux de mortalité à deux ans (39 %) étaient cliniquement acceptables compte tenu de l'âge avancé et des comorbidités sous-jacentes de la population.²

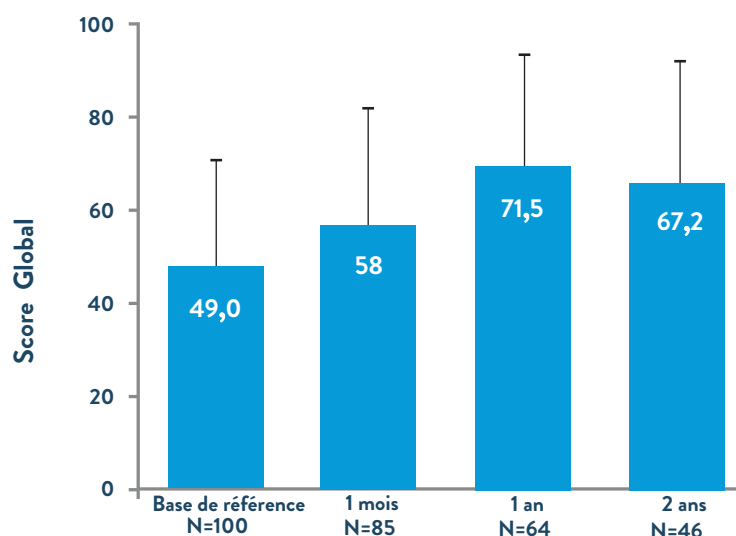
TEST DE MARCHÉ DE 6 MINUTES³



61,8%

DES PATIENTS
AVEC UNE
AMÉLIORATION
≥24m À 1 AN⁴

QUALITÉ DE VIE²



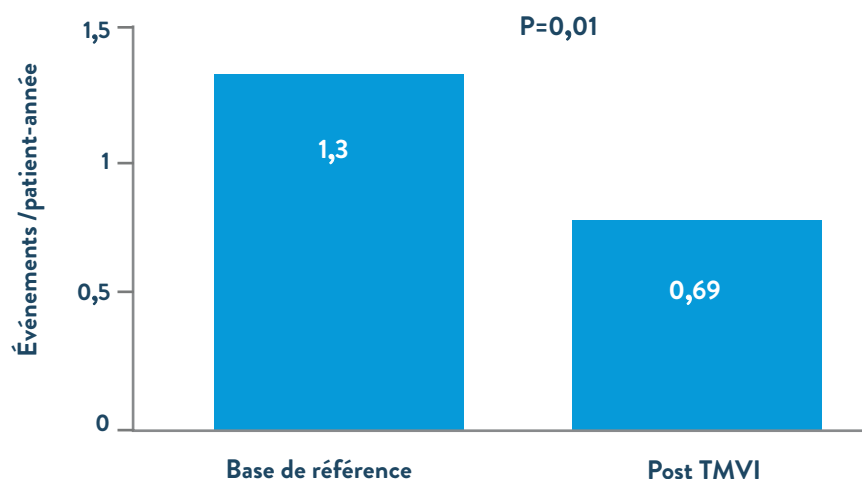
>19 POINTS

AMÉLIORATION PAR
RAPPORT À LA BASE
DE RÉFÉRENCE²
(données comparatives
appariées)

UNE RÉDUCTION CLINIQUEMENT SIGNIFICATIVE DES HOSPITALISATIONS POUR INSUFFISANCE CARDIAQUE

Évaluées sur une durée de 6 mois avant et après l'intervention, les hospitalisations pour insuffisance cardiaque ont été réduites de près de 50% par patient-année.²

TAUX D'HOSPITALISATION POUR INSUFFISANCE CARDIAQUE



PRÈS DE
50%
DE RÉDUCTION DU
NOMBRE
D'HOSPITALISATIONS
POUR INSUFFISANCE
CARDIAQUE PAR
PATIENT-ANNÉE*2

*dans les 6 mois précédant et suivant la procédure

OPTIMISÉE PAR UN EXCELLENT PROFIL DE SÉCURITÉ

Tendyne a démontré d'excellents résultats en phase aiguë et à 30 jours lors d'une étude clinique.

- Procédure à cœur battant—**ne nécessitant pas de CEC** ou de stimulation ventriculaire rapide
- Faibles effets indésirables majeurs (adjudiqués par un Comité d'experts cliniques)⁴



*Succès technique MVARC.

AVEC TENDYNE™ TMVI, VOUS POUVEZ IMPLANTER EN TOUTE CONFIANCE

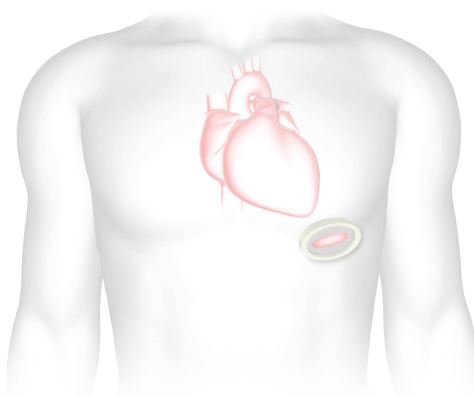
Tendyne est conçue pour répondre aux défis uniques de l'anatomie mitrale.

- Scellage et fixation des valves grâce à un système d'ancrage
- Entièrement repositionnable et récupérable lors de la procédure
- Procédure contrôlée et prévisible

PROCÉDURE TENDYNE TMVI

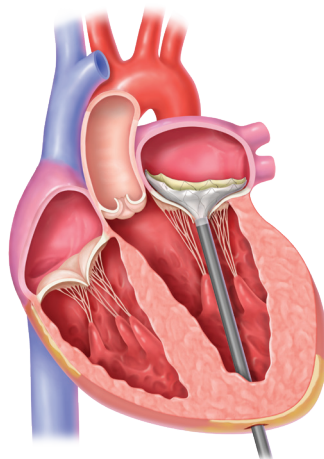
1

Un système de délivrance permet de positionner la valve Tendyne dans le cœur via une incision sur le côté gauche de la poitrine.



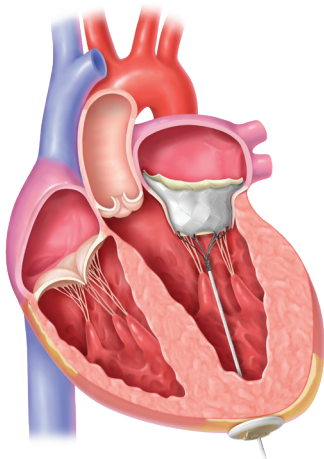
2

La valve est maintenue par une tension exercée par le tenseur, attaché au coussinet apical positionné sur le site d'accès.



3

Une fois la valve Tendyne positionnée de manière optimale dans l'anneau mitral, le système de délivrance est retiré.



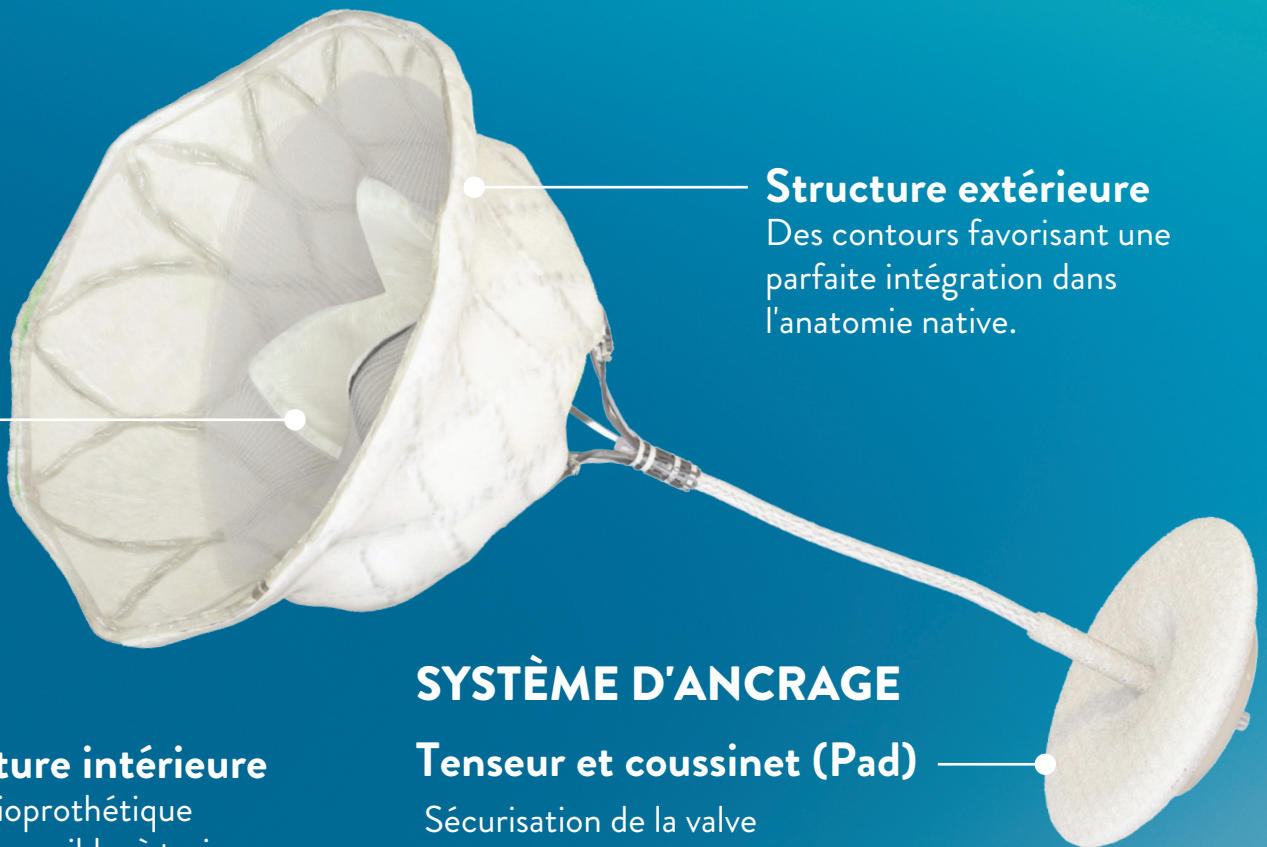
ADAPTÉE À DE NOMBREUSES ANATOMIES GRÂCE À UNE CONCEPTION FLEXIBLE ET UN LARGE CHOIX DE TAILLES

Son design unique permet un traitement sûr et efficace pour un grand nombre de patients.

- Faible risque de fuite paravalvulaire⁴
- Réduire le risque d'obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche grâce à 2 profils de valves
- Large éventail d'anatomies couvertes grâce à plusieurs tailles de prothèses

VALVE

Double structure pour s'adapter à l'anatomie de chaque patient



Structure extérieure

Des contours favorisant une parfaite intégration dans l'anatomie native.

Structure intérieure

Valve bioprothétique auto-expansible, à trois feuillets

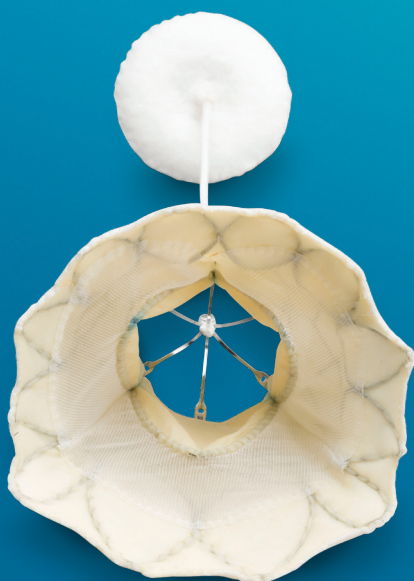
SYSTÈME D'ANCRAGE

Tenseur et coussinet (Pad)

Sécurisation de la valve

TRAITER PLUS DE PATIENTS ATTEINTS D'IM AVEC TENDYNE™ TMVI

- Première thérapie innovante de remplacement mitral transcathéter
- Réduction prévisible et durable des IM sur une période de deux ans²
- Amélioration significative des symptômes de l'insuffisance cardiaque²
- Procédures sûres²
- Amélioration de la qualité de vie²



La réduction de l'insuffisance mitrale est possible. Sélectionnez et proposez à vos patients une nouvelle thérapie peu invasive de remplacement de la valve mitrale :

TENDYNE™ TMVI

Références:

1. Données archivées par Abbott.
2. Muller D, et al. Two-Year Outcomes of Tendyne Transcatheter Mitral Valve Implantation to Treat Symptomatic, Severe Mitral Regurgitation. Presented at: PCR E-Course, June, 2020.
3. Sorajja P, Moat N, Badhwar V, et al. Initial feasibility study of a new transcatheter mitral prosthesis: the first 100 patients. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73(11):1250-1260.
4. Expanded Clinical Study of Tendyne Mitral Valve System "CE Study" Clinical Study Report. Study Document No: CS-03 Ver. C.

TENDYNE™ : Système de valve mitrale.

Dispositif de classe III. Marqué CE 2797. Fabriqué par Abbott Medical. Mandataire European Abbott Medical Coordination Center BVBA. Non pris en charge par les organismes d'assurance maladie à ce jour. Ce produit est destiné à être utilisé par ou sous la direction d'un médecin. Préalablement à toute utilisation de ce dispositif, lire intégralement la notice d'instructions contenant la liste des indications, contre-indications, avertissements, précautions et complications potentielles, ainsi que les instructions d'utilisation.

Les informations contenues dans le présent document sont approuvées pour distribution en France uniquement.

Les illustrations sont des représentations artistiques et ne doivent pas être considérées comme des dessins techniques ou des photographies.

Photo(s) archivée(s) par Abbott.

Abbott Medical France SAS

1/3, Esplanade du Foncet 92130 Issy-les-Moulineaux, France

™ Indique une marque commerciale du groupe Abbott.

© 2020 Abbott. Tous droits réservés. 9-FR-1-11529-03 12-2020 | Document approuvé pour distribution en France uniquement.

