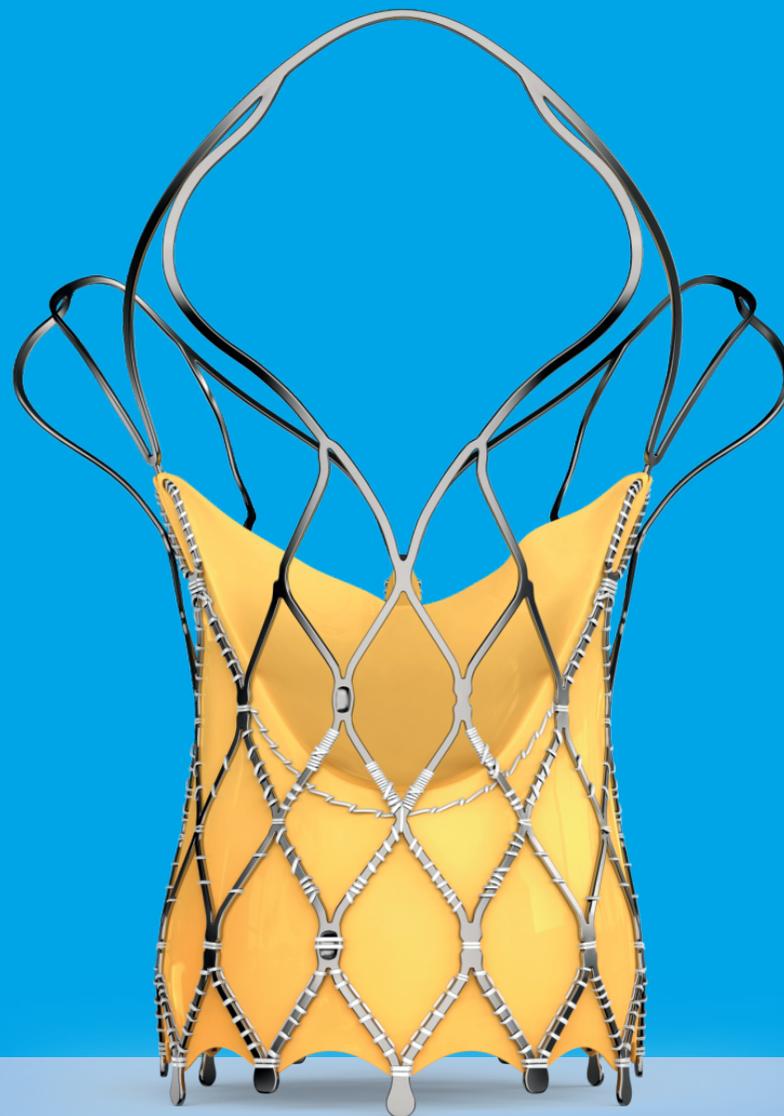


hydra

CE  
1434

Транскатетерный  
аортальный клапан



**Саморасширяющийся нитиноловый каркас, соответствующий нативному кольцу аортального клапана**

**Конструкция с тремя арками**

Меньше металла в корне аорты

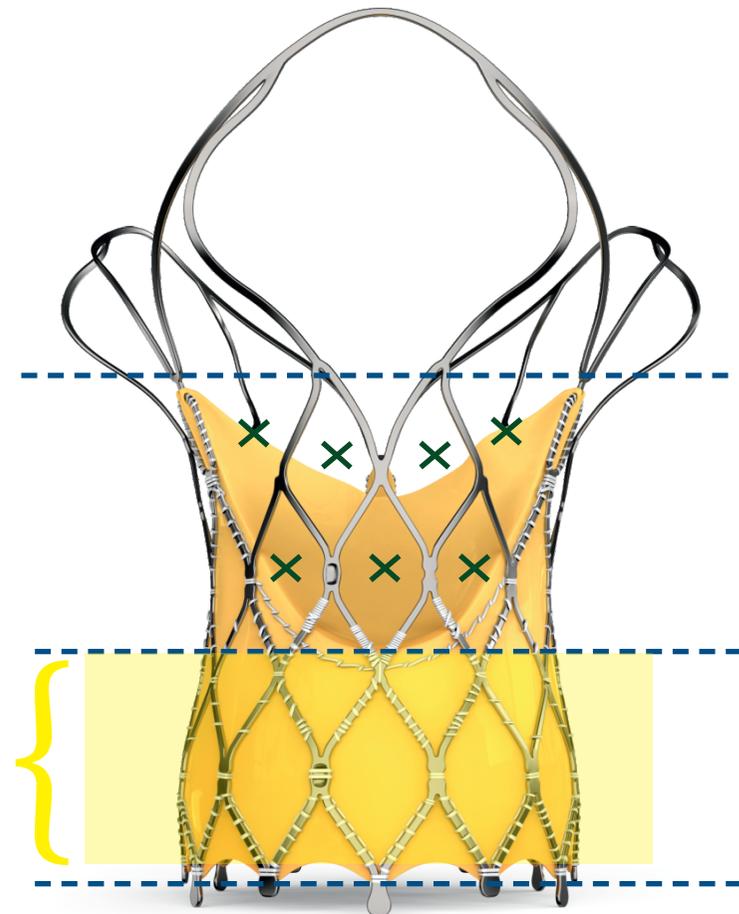
**Крупные ячейки каркаса ( $\geq 15F$ )**

Облегчают легкий доступ к коронарным артериям

**Удлиненная уплотнительная юбка уменьшает вероятность параклапанных протечек**

**Нерасширенная приточная часть**

Снижает нарушения проводимости



Каждый «X» представляет собой одну большую ячейку



Отток

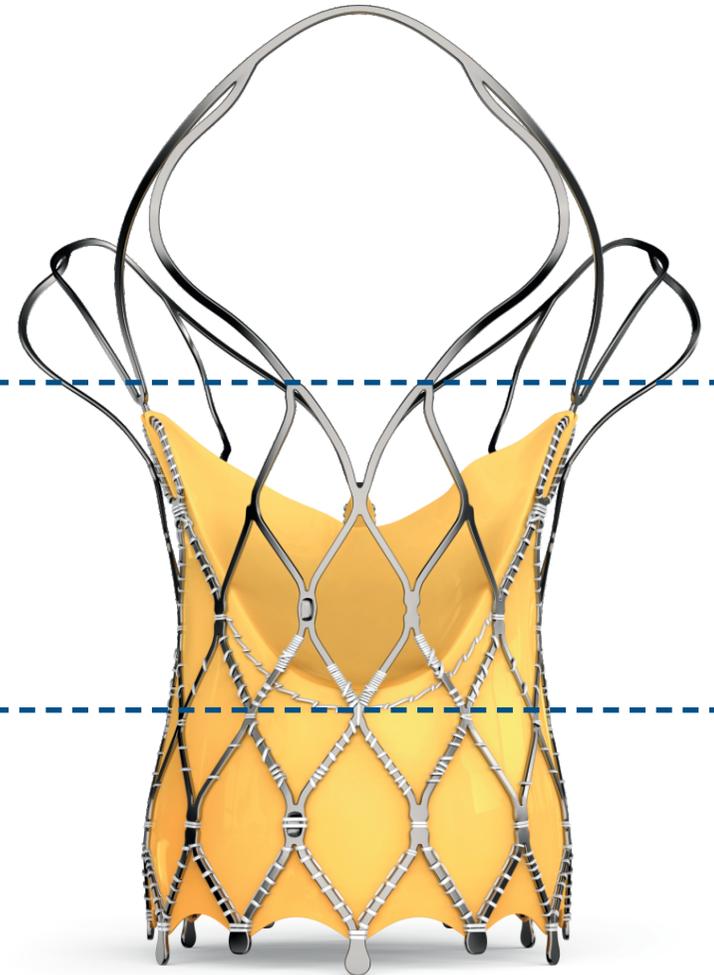
**Низкая радиальная прочность**  
Обеспечивает соответствие  
форме аорты

Средняя часть

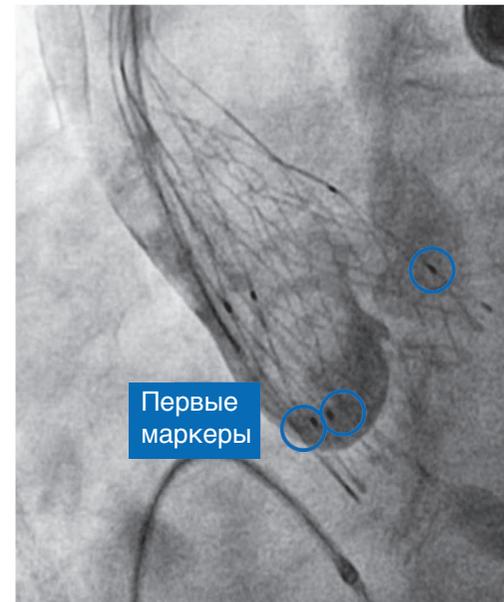
**Высокая кольцевая прочность**  
Обеспечивает круглую форму  
биопротеза клапана.

Приток

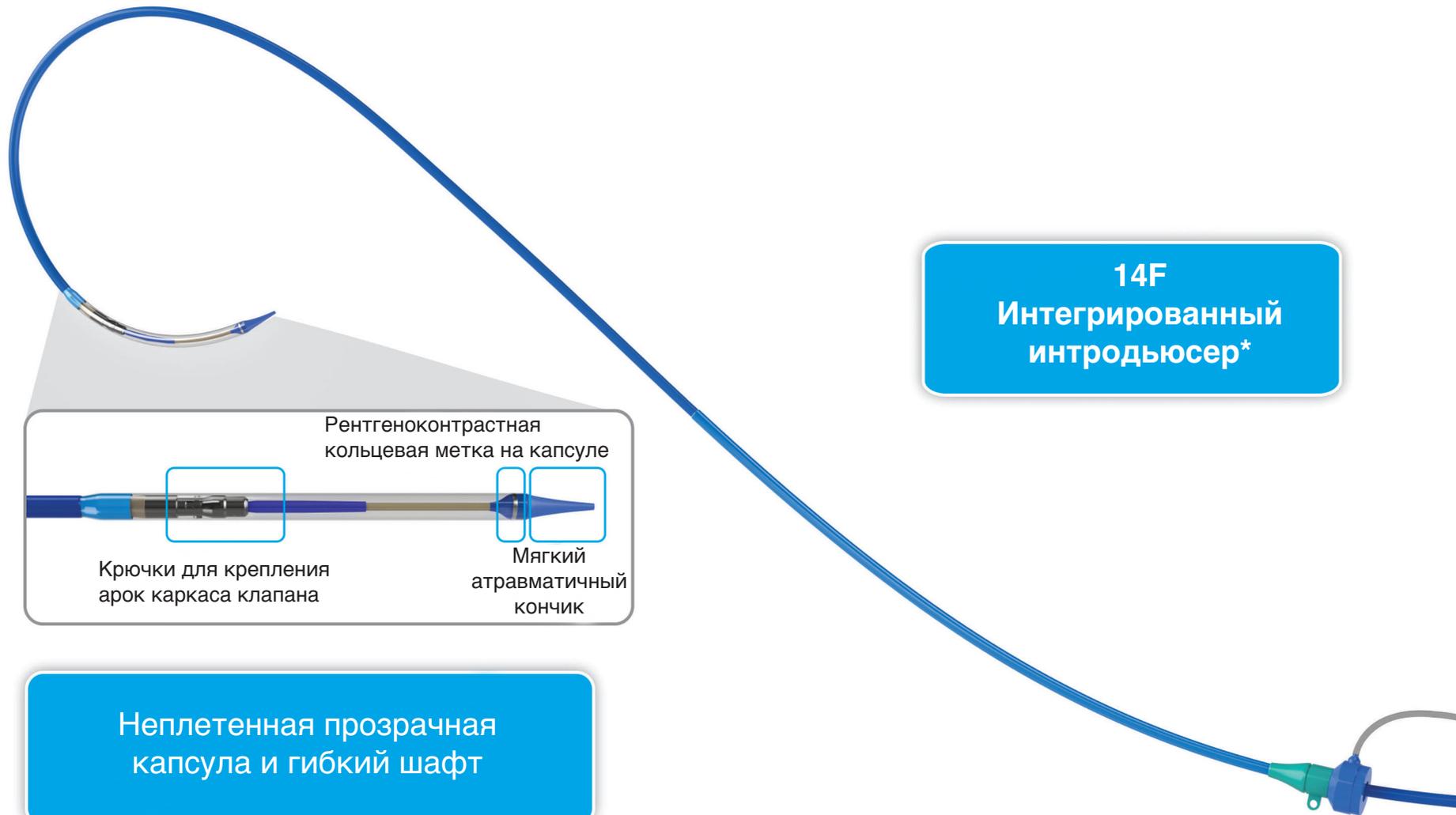
**Высокая радиальная жесткость**  
Обеспечивает фиксацию к натив-  
ному кольцу аортального клапана



- Первое саморасширяющееся устройство TAVI с 2 рядами маркеров
  - **Первые маркеры** расположены в **узле 1**
  - **Вторые маркеры** расположены в **узле 3**
- **Первые маркеры** помогают
  - Точно имплантировать клапан в целевой зоне имплантации
  - Определить глубину имплантации
- **Вторые маркеры** обозначают
  - Где будут раскрываться створки транскатетерного клапана



Клинический  
случай



14F  
Интегрированный  
интродьюсер\*

Рентгеноконтрастная  
кольцевая метка на капсуле

Крючки для крепления  
арок каркаса клапана

Мягкий  
атравматичный  
кончик

Неплетенная прозрачная  
капсула и гибкий shaft

**Легкость проведения по извилистой анатомии  
и копланарной имплантации в горизонтальную аорту**

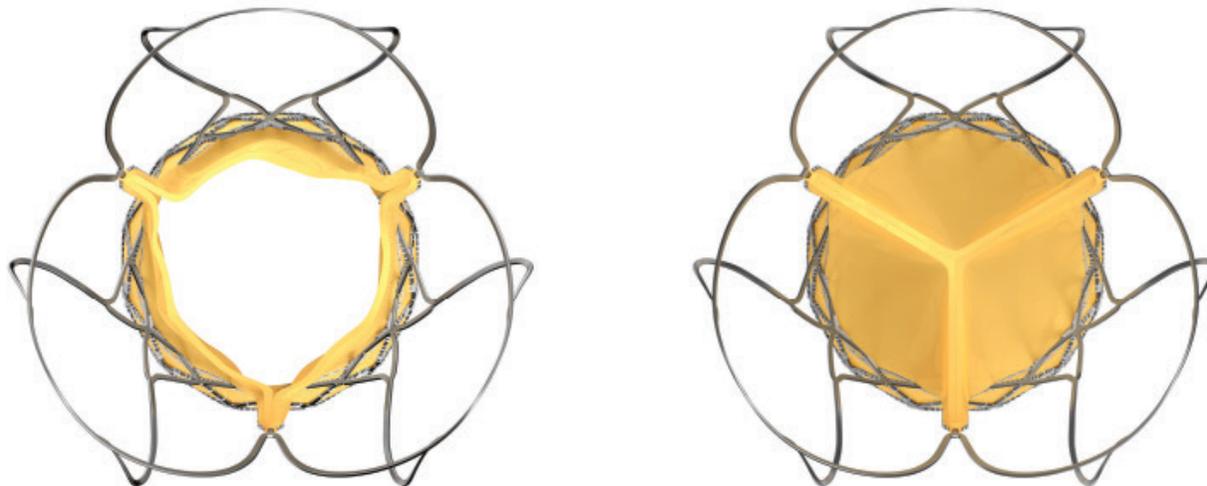
## Улучшенная рукоятка управления с механизмом принудительного отцепления

Обеспечивает общую стабильность и контроль во время имплантации клапана для достижения желаемой глубины импланта



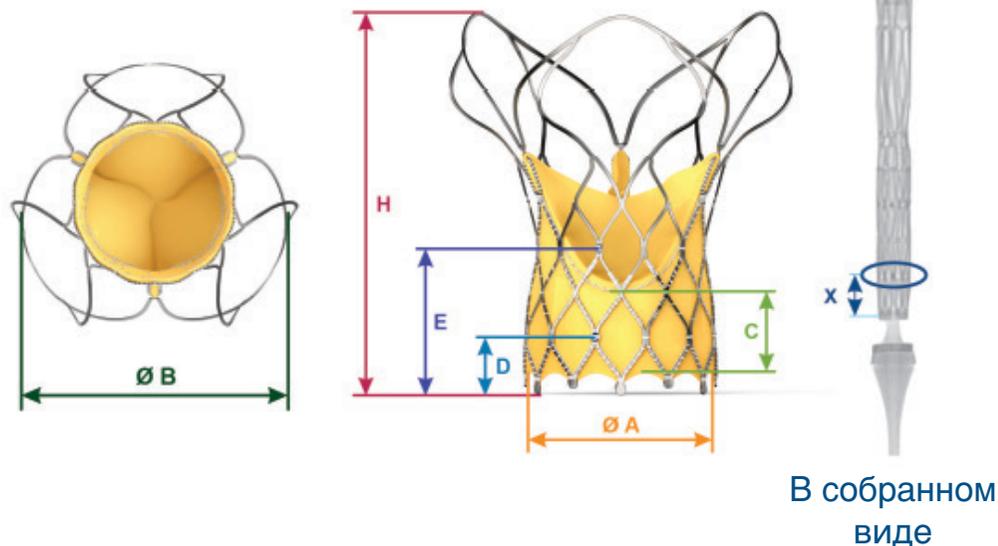
\* Эквивалентный диаметр интегрированного интродьюсера 14F для пациентов, которым требуется клапан Hydra 22 мм или 26 мм.

- Изготовлен из **цельного бычьего перикарда**
- Створки клапана расположены **супрааннулярно**, обеспечивают превосходную гемодинамику за счет большей эффективной площади отверстия и более низкого градиента давления
- **Супрааннулярное** положение клапана помогает поддерживать круглую форму биопротеза, даже если исходная форма кольца аортального клапана эллиптическая
- Запатентованная обработка **против кальцификации**



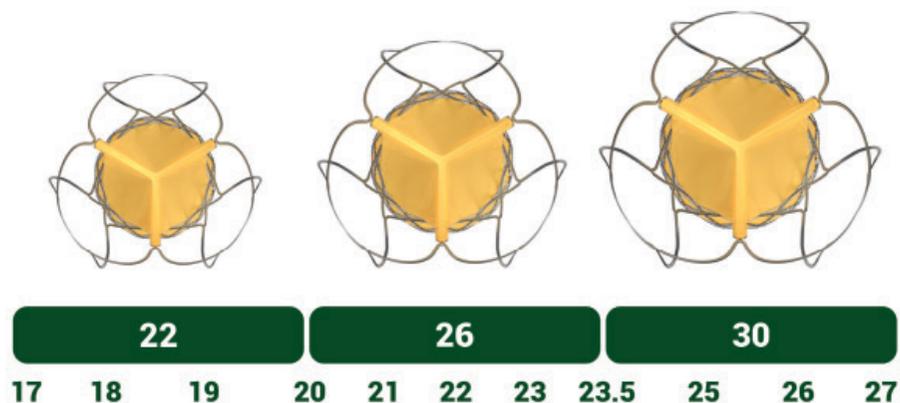
		Hydra 22	Hydra 26	Hydra 30
Диаметр внизу	<b>A</b>	22	26	30
Диаметр вверху	<b>B</b>	39	43	47
Высота уплотнительной юбки	<b>C</b>	12	13	14
Первый маркер в собранном виде	<b>X</b>	8	9	10
Первый маркер	<b>D</b>	5	6	7
Второй маркер	<b>E</b>	15	18	21
Высота	<b>H</b>	55	53	51

Размеры указаны в мм



В собранном виде

## Предполагаемый диапазон колец аортального клапана

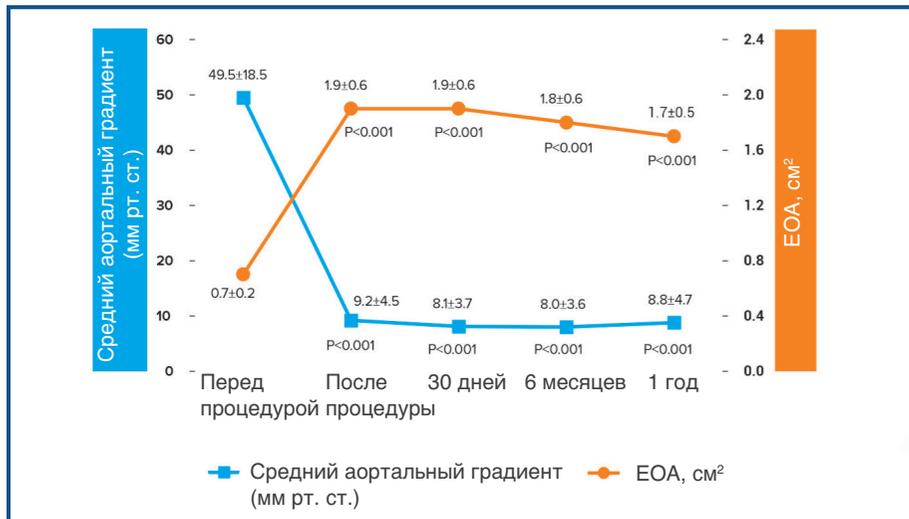


Размер кольца аортального клапана (мм)

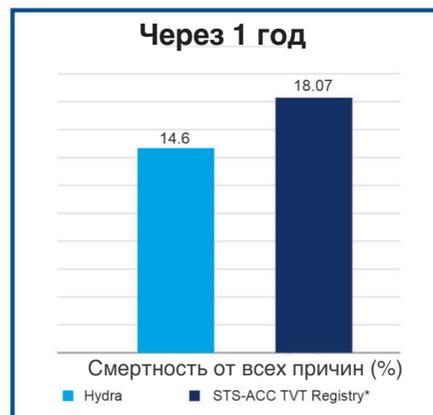
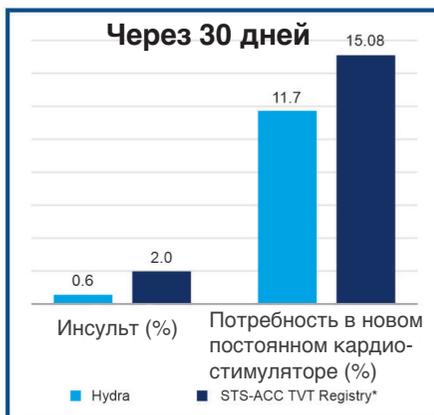
Подбор размера с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ)

## Отличная гемодинамика

- Однозначный градиент клапана в течение 1 года наблюдения
- Большая эффективная площадь отверстия (ЕОА) при периоде наблюдения до 1 года

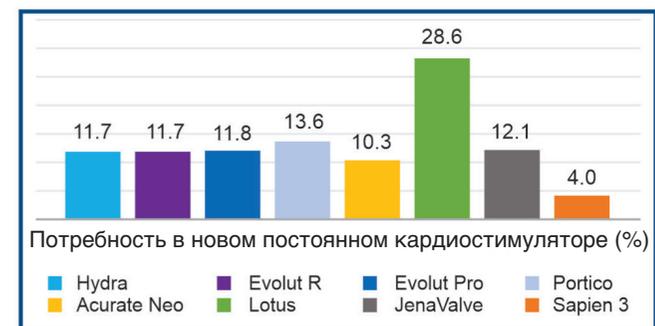
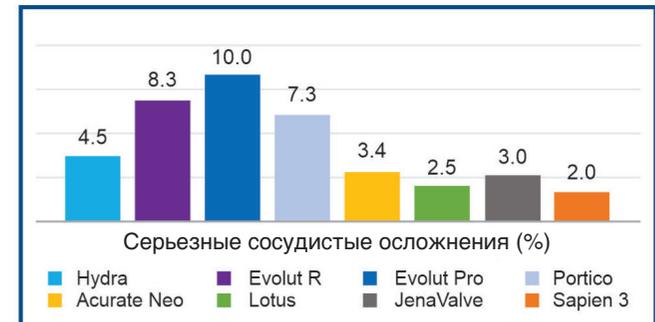
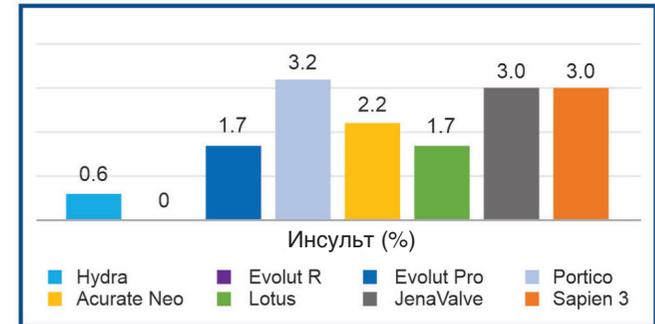


## Сравнение исследования Hydra CE с регистром STS-ACC TVT TAVR



## Сравнение исследований для получения CE-марки основных транскатетерных аортальных клапанов (TAVR)

Через 30 дней



## Каркас

- Различная радиальная сила
- Два набора маркеров на каркасе для точного позиционирования
- Очень гибкая конструкция и простая навигация благодаря меньшему количеству металла
- Удлиненная уплотнительная юбка
- Большие открытые ячейки для будущего коронарного доступа

## Клапан

- Супрааннулярная конструкция
- Бычий перикард
- Обработка против кальцификации

## Hydra AVDC

- Гибкая капсула без оплетки
- Рентгеноконтрастная кольцевая метка на капсуле
- Эквивалент 14F \*
- Механизм активного отделения

## Функции безопасности

- Возможность обратного захвата
- Возможность удаления
- Возможность репозиционирования

\* Эквивалентный диаметр интегрированного интродьюсера 14F для пациентов, которым требуется клапан Hydra 22 мм или 26 мм.

# Информация для заказа

Каталожный номер	Размер
HYDRA22	22 мм
HYDRA26	26 мм
HYDRA30	30 мм

## Использованная литература:???

**Отказ от ответственности:** Этот продукт предназначен для использования врачом или под его руководством. Перед использованием ознакомьтесь с «Инструкцией по применению», поставляемой с продуктом, для получения информации о показаниях, противопоказаниях, побочных эффектах, предлагаемых предупреждениях о процедурах и мерах предосторожности. В рамках нашей политики непрерывного развития продукции мы оставляем за собой право изменять характеристики продукции без предварительного уведомления.

Представленные здесь данные исследования Hydra CE основаны на данных, опубликованных в журнале JACC: Cardiovascular Interventions. JACC: Cardiovascular Interventions — это специализированный журнал журнала Американского колледжа кардиологов (JACC), авторские права на который принадлежат © Фонду Американского колледжа кардиологов, 2022 г. JACC: Сердечно-сосудистые вмешательства охватывают всю область интервенционной сердечно-сосудистой медицины, включая коронарные, структурные, периферические и цереброваскулярные вмешательства.

Данные реестра STS/ACCTVT принадлежат и управляются Фондом Американского колледжа кардиологов («ACCF»), 2400 N Street, NW, Вашингтон, округ Колумбия, 20037. Содержание, связанное с реестром STS/ACC TVT, является собственностью ACCF, ACC, аффилированных лиц или лицензиаров и защищена авторским правом и другими законами об интеллектуальной собственности.

Внимание: проверьте нормативный статус устройства перед его распространением в зонах, где маркировка CE не является действующим законодательством.

Иллюстрации представляют собой исключительно авторские изображения и не должны рассматриваться как инженерные чертежи или фотографии. Этот документ не заменяет медицинскую консультацию врача/терапевта.

Hydra производится компанией Vascular Innovations Co., Ltd. Таиланд, компанией группы SMT. Hydra является торговой маркой Vascular Innovations Co., Ltd.

© 2022 Sahajanand Medical Technologies Limited — Все права защищены. [www.smtpl.com](http://www.smtpl.com)

