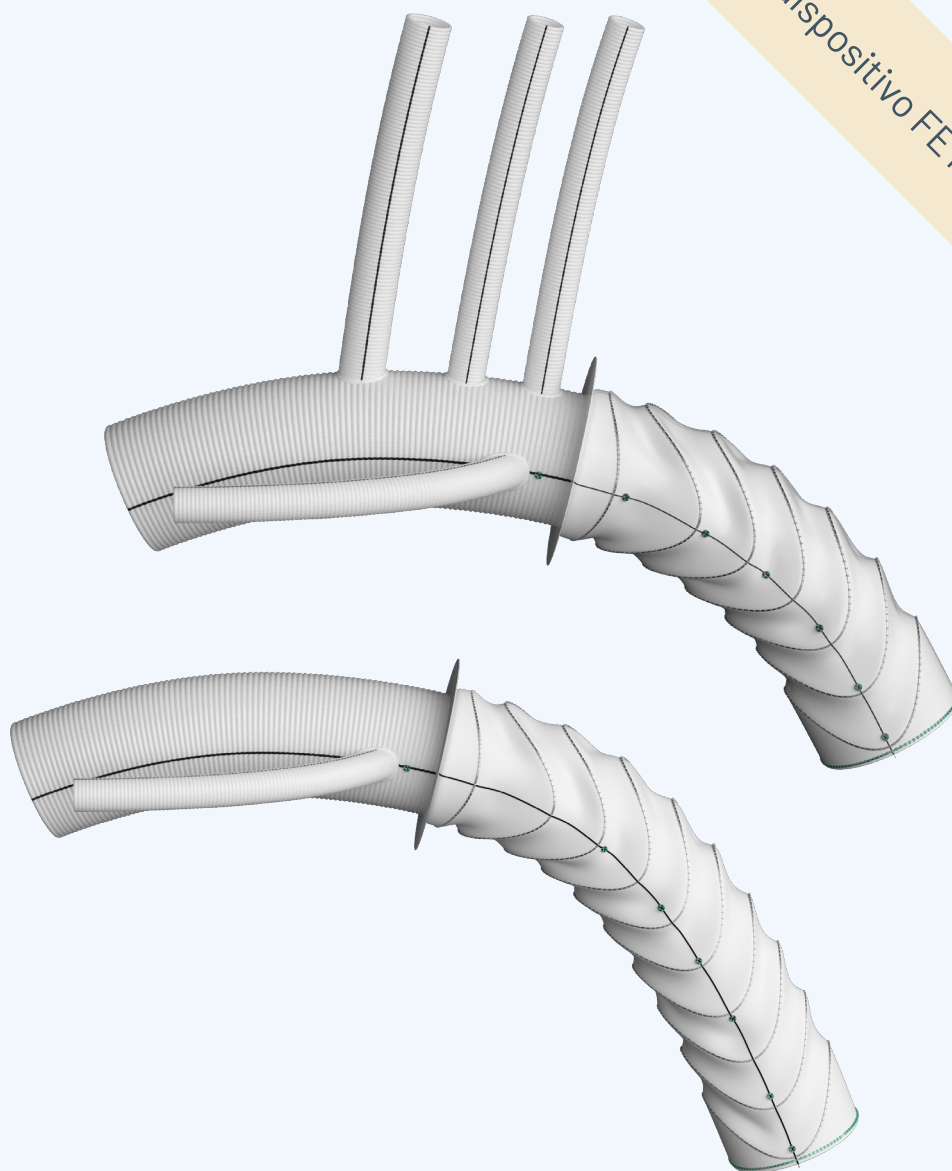


El único dispositivo FET aprobado por la FDA*



Thoraflex™ Hybrid

Adaptando la cirugía del arco a un nuevo estándar de excelencia

* FET = Frozen Elephant Trunk (Trompa de Elefante Congelada)

** El producto vendido en Estados Unidos tiene el mismo diseño que en el resto de los mercados del mundo; sin embargo, difiere en el etiquetado.



Para más información, visite:
terumoaortic.com/thoraflex-hybrid

 **thoraflex™ hybrid**

Estándar de oro quirúrgico

Ofrezca resultados comprobados al tratar la compleja patología del arco aórtico de su paciente, utilizando las innovadoras Soluciones Híbridas de Terumo Aortic.

10+

años de
datos clínicos

8.1%

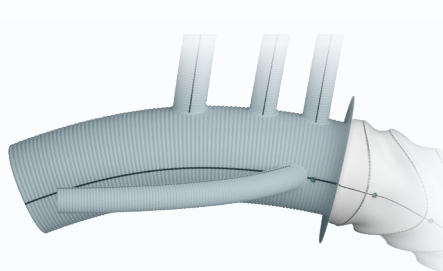
Tasa de mortalidad
a 30 días¹
Síndrome Aórtico Agudo Torácico
(5/62 pacientes)

100%

Sellado con gelatina
Injerto quirúrgico
Gelweave™ e injerto de
stent de poliéster

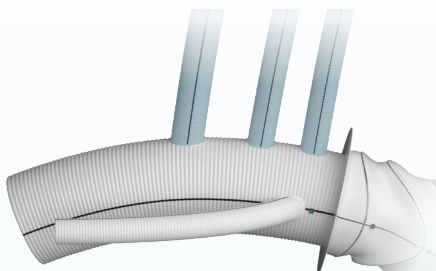
5%

Tasa de mortalidad
a 30 días¹
(Total: 9/181 pacientes)



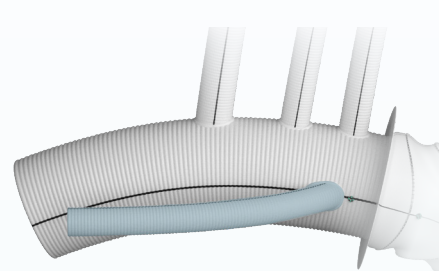
Prótesis de poliéster

- ▶ Sellado con gelatina
(hidrólisis <14 días)
- ▶ Efectivo y fácil de suturar²
- ▶ Fácil de manejar²
- ▶ La gelatina se une con rifampicina³
- ▶ Gelatina: menor potencial trombogénico⁴
(que las prótesis de poliéster sin sellar)
- ▶ Alta resistencia a la dilatación
a los 2 años⁵



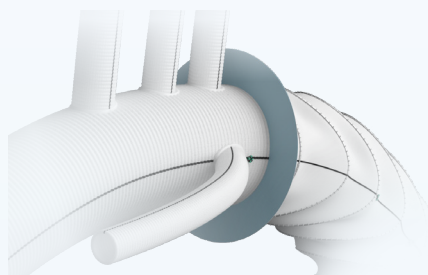
Ramas supra-aórticas

- ▶ Diseño "Plexus"
- ▶ Reemplazo de
arterias disecadas
- ▶ 12/8/10 mm o 10/8/8 mm



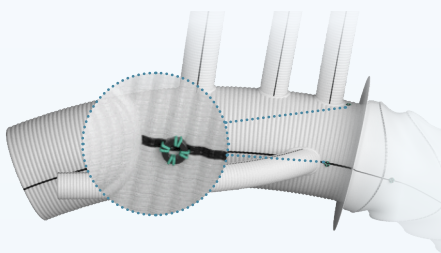
Rama de perfusión anterógrada

- ▶ Facilita la perfusión anterógrada y el
recalentamiento del paciente⁶



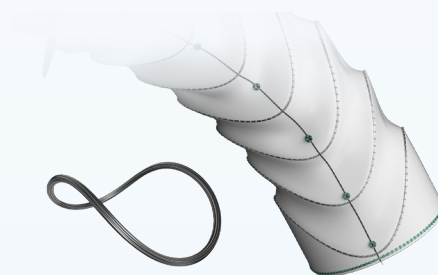
Collar pre-fijado

- ▶ Anastomosis más fácil y segura⁶
- ▶ Reducción de la tracción
hemodinámica⁶



Marcadores radiopacos de tantalio

- ▶ Segmento endovascular:
Marcadores cada 20 mm
- ▶ Ramas: 2 marcadores por
rama



Diseño con stents independientes

- ▶ Conformabilidad anatómica⁷
- ▶ Minimiza el riesgo de lesión intimal⁷
- ▶ Induce remodelado downstream⁸
- ▶ Soporte estructural para el tejido
endovascular **sellado con gelatina**

1. Resultados del estudio postcomercialización Thoraflex Hybrid (THOR) - NCT03414866 (no publicado).

2. Adachi *et al.* (1996) 'Clinical Experience of a New Gelatin Impregnated Woven Dacron Graft.' *Japan Journal of Artificial Organs*, 25 (1), pp214-219.

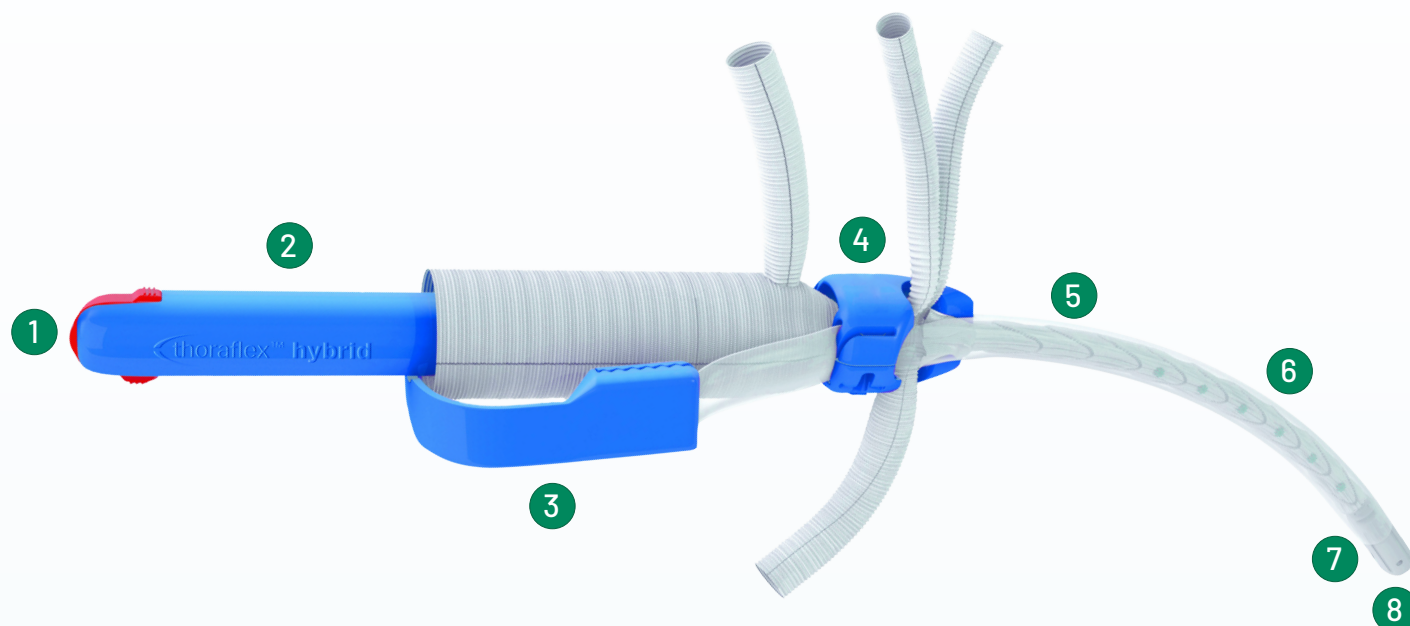
3. Gahtan *et al.* (1995) 'Antistaphylococcal Activity of Rifampicin-Bonded Gelatin-Impregnated Dacron Grafts.' *Journal of Surgical Research*, 58, pp105-110.

4. Drury *et al.* (1987) 'Experimental and Clinical Experience with a Gelatin Impregnated Dacron Prosthesis.' *Annals of Vascular Surgery*, 1, pp542-547.

5. Mattens *et al.* (1999) 'Gelseal® Versus Gelweave® Dacron Prosthetic Grafts in the Descending Thoracic Aorta: A Two-Year Computed Tomography Scan Follow-Up Study.' *Cardiovascular Surgery*, 7 (4), pp432- 435.

Sistema de liberación flexible y compacto

Diseño intuitivo para un despliegue preciso.



1 CLIP DE LIBERACIÓN

- ▶ Diseñado para separar la prótesis del sistema de liberación

4 DIVISOR

- ▶ Cuchillas atraumáticas (superior/inferior)

7 PUNTA ATRAUMÁTICA

- ▶ 30 F diámetro (10 mm)

2 MANGO

- ▶ Control durante el despliegue
- ▶ Visible en el campo quirúrgico

5 VAINA DE PTFE (30 F)

- ▶ Vaina pelable/divisible
- ▶ Líneas de división para facilitar el despliegue

8 (2X) PUERTOS DE ACCESO PARA GUÍA 0.035"

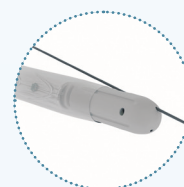
- ▶ Introducción del sistema de liberación
- ▶ Colocación precisa del stent

3 CORREA DE DESPLIEGUE

- ▶ Unida a la vaina
- ▶ Tirar para iniciar el despliegue de la prótesis

6 EJE MALEABLE

- ▶ Adaptable a la anatomía del paciente
- ▶ Puede ser remodelado



“Gracias al eje maleable, la parte con stent puede moldearse para adaptarse a la anatomía del istmo y de la aorta descendente. Esto hace que el dispositivo sea menos traumático para la pared de la aorta descendente y más fácil de introducir en la aorta...”⁶

6. Ruggieri et al. (2015) 'Multibranched hybrid device for frozen elephant trunk: what does it change?' *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery*, 15 (1), 253-255.

7. Ma et al. (2015) 'Open Stented Grafts for Frozen Elephant Trunk Technique: Technical Aspects and Current Outcomes.' *AORTA*, 3 (4), pp122-135.

8. Berger et al. (2018) 'True-lumen and false-lumen diameter changes in the downstream aorta after frozen elephant trunk implantation.' *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 54, pp375-381.

Versatilidad en el tratamiento

Los diseños Plexus y Ante-Flo™ permiten elegir entre diferentes técnicas quirúrgicas y amplían la población de pacientes a tratar.

Disponibilidad de configuraciones Plexus y Ante-Flo™

- ▶ La configuración Thoraflex™ Hybrid Plexus facilita la reconstrucción individual de los vasos del arco aórtico⁹.
- ▶ La configuración Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo™ facilita la técnica en isla¹⁰.

Thoraflex™ Hybrid está diseñado para la reparación quirúrgica abierta de aneurismas y/o disecciones en el arco aórtico y la aorta descendente, con o sin implicación de la aorta ascendente.

100%

Trombosis del lumen falso
(dentro de 2 años)¹¹
para el paciente a nivel de la endoprótesis

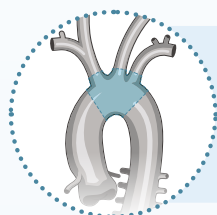
Tratamiento del paciente en un solo acto quirúrgico¹²



Aprobaciones regulatorias globales

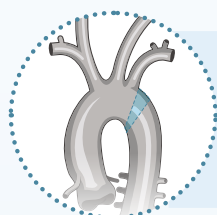
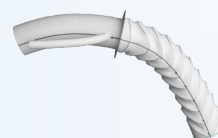
UE (2012), EE.UU (2022),
Japón (2023)

Hasta **40** configuraciones distintas, que permiten obtener resultados óptimos en un mayor número de pacientes.

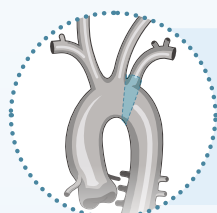
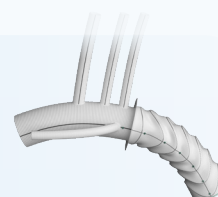


Técnica en isla
Reimplante de los troncos supraaórticos (SAT)

SAT = Supra-Aortic Trunk

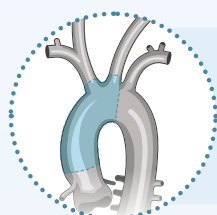
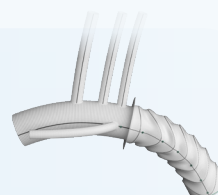


Zona 3
Técnica estándar

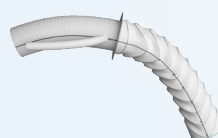


Zona 2
Anastomosis distal de la arteria subclavia izquierda (LSA)

LSA = Left Subclavian Artery



Zona 0/1
Anastomosis proximal



9. Di Marco *et al.* (2017) 'The frozen elephant trunk technique: European Association for Cardio-Thoracic Surgery Position and Bologna experience.' *Korean Journal Thoracic & Cardiovascular Surgery*, 50, pp1-7.

10. Coselli *et al.* (2024) 'Total aortic arch replacement using a frozen elephant trunk device: Results of a 1-year US multicenter trial', *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery- Adult Aorta*, 167 (5) pp1-12.

11. Shrestha *et al.* (2016) 'Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: single-centre results of the first 100 patients.' *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery*, 152 (1), pp148-159.

Pensando en el futuro

Hasta un 33 % de las reparaciones FET requieren una intervención endovascular distal posterior. En estos casos, Relay®Pro cuenta con indicación aprobada para su uso junto con Thoraflex™ Hybrid.

Relay®Pro ofrece la solución endovascular ideal para tratar pacientes FET con enfermedad más extensa, gracias a:

- Configuración NBS (non-bare stent)
- Sistema de liberación de bajo perfil

Uso de Relay®Pro sujeto a la aprobación regulatoria local.

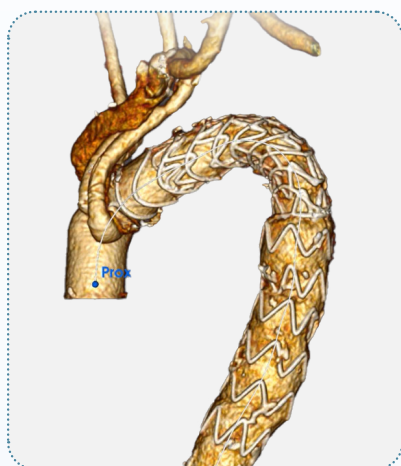
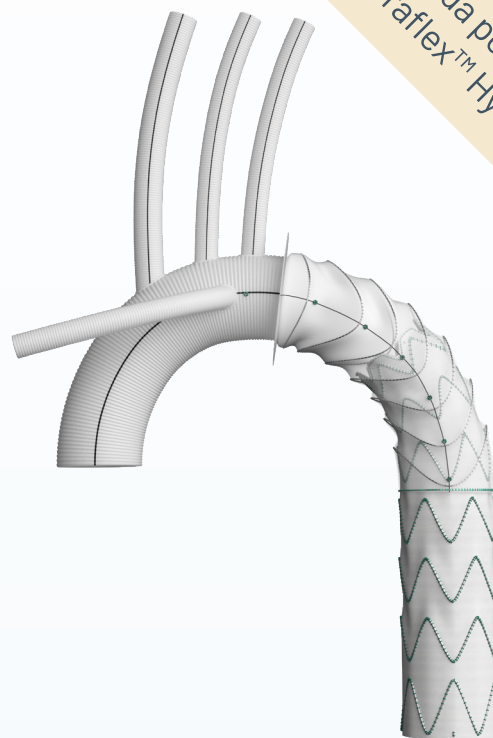


Imagen de TC cortesía de Marco Di Eusanio, Centro Cardiovascular Lancisi, Ancona, Italia.



* El producto comercializado en EE. UU. tiene el mismo diseño que en el resto de los mercados, pero difiere en el etiquetado.

“El TEVAR distal tras el procedimiento FET se asocia con excelentes resultados clínicos. Por ello, consideramos que la reparación aórtica torácica en dos etapas –FET seguido de un TEVAR secundario– es una estrategia muy exitosa y segura.”¹⁴



DESCUBRE MÁS
Características y
beneficios de
Thoraflex™ Hybrid

Características y beneficios

terumoaortic.com/features-benefits

Descubre cómo cada una de las características y beneficios clave se integra en todos nuestros productos para garantizar la máxima calidad y el mejor desempeño posible.



**DURABILIDAD Y
FIABILIDAD**



**SEGURIDAD Y
EFICACIA**



**ADAPTABILIDAD Y
VERSATILIDAD**



FLEXIBILIDAD



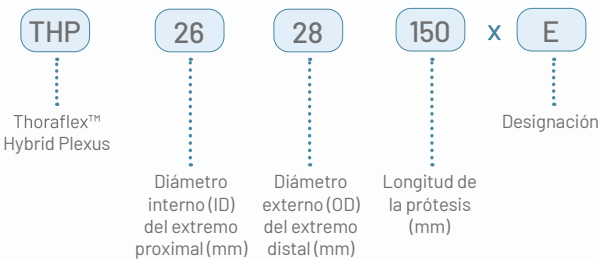
PRECISIÓN



DISEÑO

Información de pedido del producto Plexus

Explicación del número de catálogo



Prótesis de 100 mm

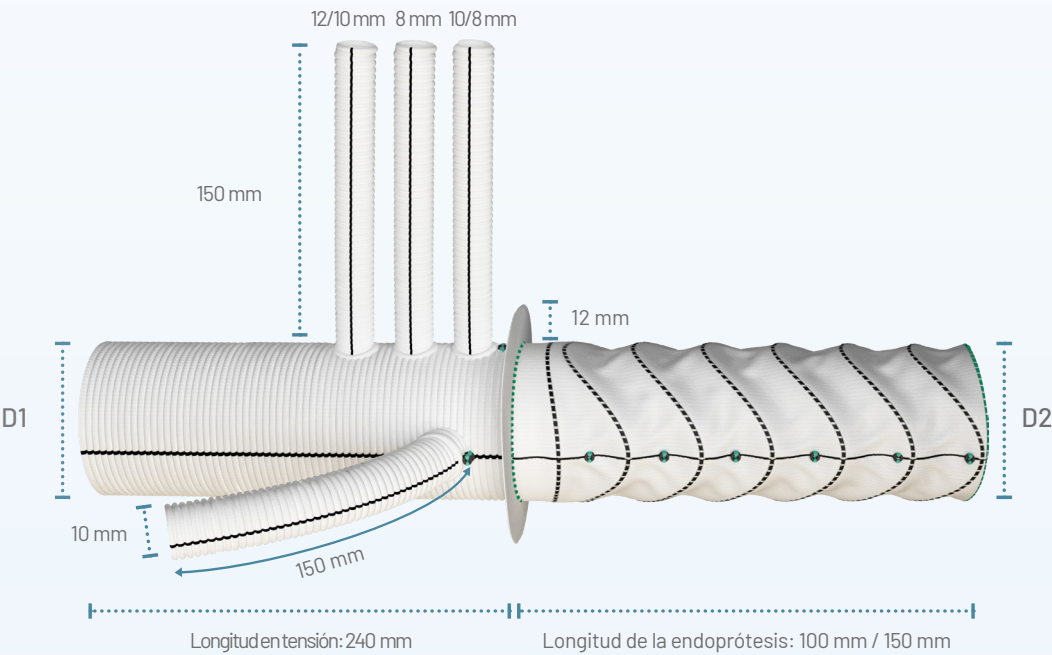
Número de catálogo	Prótesis ID - D1 (mm)	Endoprótesis OD - D2 (mm)
THP2224 x 100E*	22	24
THP2426 x 100E*	24	26
THP2628 x 100E	26	28
THP2830 x 100E	28	30
THP3032 x 100E	30	32
THP3034 x 100E	30	34
THP3036 x 100E	30	36
THP3038 x 100E	30	38
THP3040 x 100E	30	40
THP3240 x 100E	32	40

Prótesis de 150 mm

Número de catálogo	Prótesis ID - D1 (mm)	Endoprótesis OD - D2 (mm)
THP2224 x 150E*	22	24
THP2426 x 150E*	24	26
THP2628 x 150E	26	28
THP2830 x 150E	28	30
THP3032 x 150E	30	32
THP3034 x 150E	30	34
THP3036 x 150E	30	36
THP3038 x 150E	30	38
THP3040 x 150E	30	40
THP3240 x 150E	32	40

* Las ramas de los modelos THP2224x100E, THP2426x100E, THP2224x150E y THP2426x150E son: 10 mm, 8 mm y 8 mm.
(Todos los demás tamaños tienen configuraciones de diámetro de ramas estándar: 12 mm, 8 mm y 10 mm)

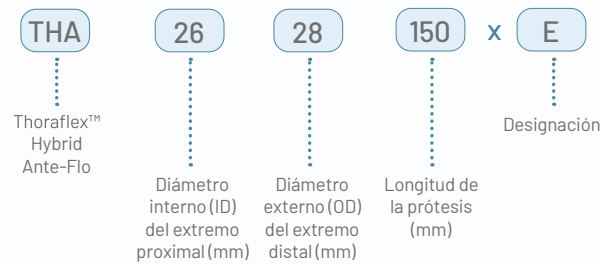
Dimensiones:



Nota: el dibujo no está a escala

Información de pedido del producto Ante-Flo™

Explicación del número de catálogo



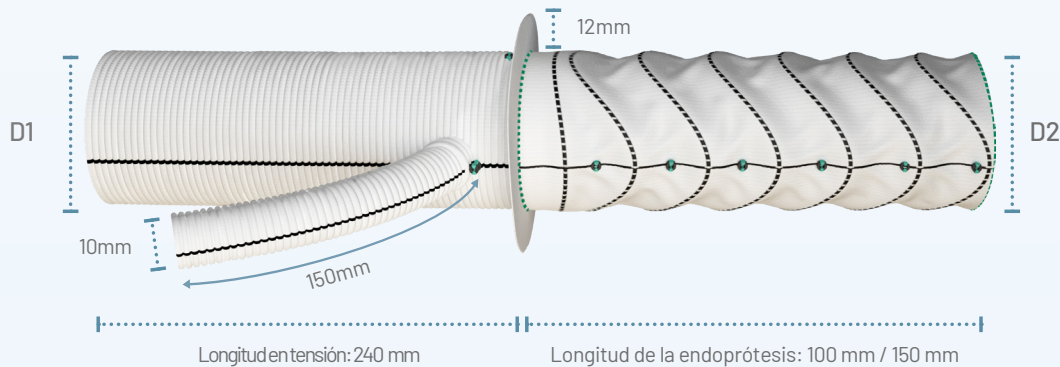
Prótesis de 100 mm

Número de catálogo	Prótesis ID - D1 (mm)	Endoprótesis OD - D2 (mm)
THA2224 x 100E	22	24
THA2426 x 100E	24	26
THA2628 x 100E	26	28
THA2830 x 100E	28	30
THA3032 x 100E	30	32
THA3034 x 100E	30	34
THA3036 x 100E	30	36
THA3038 x 100E	30	38
THA3040 x 100E	30	40
THA3240 x 100E	32	40

Prótesis de 150 mm

Número de catálogo	Prótesis ID - D1 (mm)	Endoprótesis OD - D2 (mm)
THA2224 x 150E	22	24
THA2426 x 150E	24	26
THA2628 x 150E	26	28
THA2830 x 150E	28	30
THA3032 x 150E	30	32
THA3034 x 150E	30	34
THA3036 x 150E	30	36
THA3038 x 150E	30	38
THA3040 x 150E	30	40
THA3240 x 150E	32	40

Dimensiones:



Nota: el dibujo no está a escala

Comprometidos con el cuidado de la Aorta



Descubra nuestras soluciones para cada segmento aórtico
terumoaortic.com



Distribuido por:

cardiva®

CARDIVA 2, S.L.
C/ Anabel Segura 11, Edificio A, 1ª planta.
28108-Alcobendas, MADRID
T. +34 913 586 110
www.cardiva.com

Consulte las instrucciones de uso en
eifu.terumoaortic.com para obtener más
información sobre uso, indicaciones,
contraindicaciones y advertencias/precauciones.

La disponibilidad del producto está sujeta a la
aprobación regulatoria local.

TERUMO
AORTIC

VASCUTEK Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire, PA4 9RR Scotland, UK
T. +44 (0) 141 812 5555
terumoaortic.com

PM-09444