



Bioprótese  
**MOSAIC®**



**Simplemente versátil**

Alcance a simplicidade com uma estrutura versátil projetada para realizar com facilidade procedimentos Aórtico e/ou Mitrais, abertos ou minimamente invasivos.



Durabilidade clinicamente documentada em pacientes mais jovens.



Sistema Cinch® II, a solução ideal.



Durabilidade excepcional na posição mitral.

# Bioprótese MOSAIC®

## Considere a bioprótese Mosaic para seus pacientes mais jovens.

Baseado em sua durabilidade excepcional em pacientes Aórticos, o período de 13 anos pós implante, demonstrou ausência de dano estrutural semelhante quando comparado entre pacientes com idade de implante abaixo e acima de 65 anos.<sup>1</sup>

Projetada com um avançado tratamento de anticalcificação do tecido biológico através do AOA (Ácido Alfa-Amino-Oléico), a Bioprótese Mosaic apresenta consistentes resultados de durabilidade pós-implante.

Esta tecnologia proporciona diminuição da calcificação tecidual, particularmente eficaz em pacientes mais jovens como sugerem os dados de uma robusta durabilidade em uma população que, pelo contrário, estaria limitada a uma prótese mecânica.<sup>2-5</sup>

*"O estudo revelou os estados satisfatórios de ausência de danos estruturais..."<sup>6</sup>*

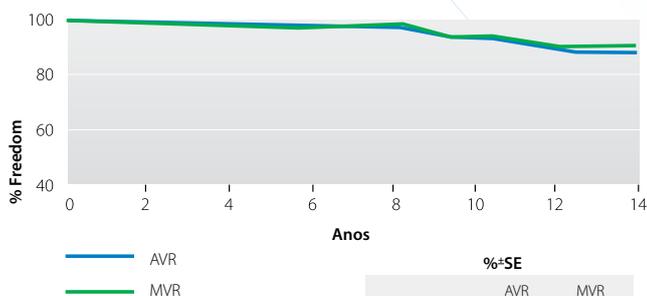
## Considere a bioprótese Mosaic na posição Mitral.

Com base em características de sucesso na estrutura da bioprótese Hancock II, a bioprótese Mosaic foi projetada para suportar as tensões mais contundentes que são produzidas na posição mitral.

Na terceira geração de biopróteses, representada pela Mosaic, o diferencial a pressão zero na fixação do tecido, preserva a estrutura e mantém geometria nativa do folhete e, assim, o permite abrir e fechar rapidamente com uma coaptação completa e competente. Estas novas tecnologias permitiram a bioprótese Mosaic oferecer em implantes na posição mitral, resultados de durabilidade que competem com aqueles observados na posição aórtica. Graças a todos estes avanços, há uma nova opção para seus pacientes mitrais para os quais o reparo valvar ou o implante de uma prótese mecânica, podem não ser uma opção.

### Durabilidade aórtica e mitral

Livre de reintervenção relacionada com a válvula em implante Aórtico e Mitral (SVD) (Atuarial) AVR e MVR.



#### Estatística logarítmica

Geral: p=0,53

W.R.E. Jamieson et al., Medtronic Mosaic porcine bioprosthesis: Assessment of 12-year performance. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2011;142:302-307.

## Considere a bioprótese Mosaic para procedimentos minimamente invasivos (MICS).

Como parte de sua estrutura, a Bioprótese Mosaic possui um stent flexível.

Este stent foi desenvolvido através de um polímero patenteado que não apenas se flexiona com cada batimento cardíaco para reduzir a tensão nos folhetos, mas também, permite realizar um implante mais simples e seguro durante um procedimento minimamente invasivo através do fechamento dos postes ao usar o sistema Cinch II. (Os postes voltam a posição original ao liberar o sistema após o implante), desta maneira é possível realizar um procedimento mais consistente e eficaz.

Esteja o cirurgião usando ou não uma abordagem minimamente invasiva, o stent flexível ajusta-se ao Sistema de Implante Cinch® II proporcionando uma inserção da válvula mais fácil, seja esta na posição aórtica ou mitral.



**O stent flexível absorve as tensões, não as transferindo ao tecido, proporcionando maior durabilidade biomecânica.**

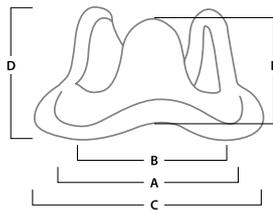
## Alcance a Simplicidade

A simplicidade permite decidir qual é o melhor caminho a ser definido.

Existem muitas considerações a levar em conta em relação ao paciente. Estas considerações são contempladas com uma única escolha. Considere as soluções em válvulas cardíacas da Medtronic em todas as suas decisões.

[seizesimplicity.com](http://seizesimplicity.com)

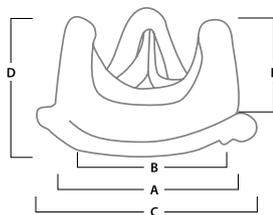
### Válvula Aórtica Mosaic®, Modelo 305C



Número do Pedido	Tamanho da válvula (Stent O.D.†) (A) (±0,5 mm)	Diâmetro do Orifício (Stent I.D.) (B) (±0,5 mm)	Anel de Sutura Diâmetro (C) (±1 mm)	Altura da Válvula (D) (±0,5 mm)	Protrusão Aórtica (E) (±0,5 mm)
305C219	19	17,5	25,0	13,5	11,0
305C221	21	18,5	27,0	15,0	12,0
305C223	23	20,5	30,0	16,0	13,5
305C225	25	22,5	33,0	17,5	15,0
305C227	27	24,0	36,0	18,5	15,5
305C229	29	26,0	39,0	20,0	16,0

O anel de sutura aórtico plano e seu stent simulam o anel aórtico natural e permitem realizar o implante na posição supra-anular.

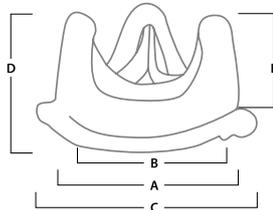
### Válvula Aórtica Mosaic® Ultra, Modelo 305U



Número do Pedido	Tamanho da válvula (Stent O.D.†) (A) (±0,5 mm)	Diâmetro do Orifício (Stent I.D.) (B) (±0,5 mm)	Anel de Sutura Diâmetro (C) (±1 mm)	Altura da Válvula (D) (±0,5 mm)	Protrusão Aórtica (E) (±0,5 mm)
305U219	19	17,5	24,0	13,5	11,0
305U221	21	18,5	26,0	15,0	12,0
305U223	23	20,5	28,0	16,0	13,5
305U225	25	22,5	30,0	17,5	15,0
305U227	27	24,0	32,0	18,5	15,5
305U229	29	26,0	34,0	20,0	16,0

A válvula aórtica Mosaic Ultra é uma versão com anel de sutura reduzido.

### Válvula Mitral Mosaic®, Modelo 310



Número do Pedido	Tamanho da válvula (Stent O.D.†) (A) (±0,5 mm)	Diâmetro do Orifício (Stent I.D.) (B) (±0,5 mm)	Anel de Sutura Diâmetro (C) (±1 mm)	Altura da Válvula (D) (±0,5 mm)	Protrusão Aórtica (E) (±0,5 mm)
310C25	25	22,5	33,0	18,5	13,5
310C27	27	24,0	35,0	19,0	14,0
310C29	29	26,0	38,0	20,5	15,5
310C31	31	28,0	41,0	22,0	17,0
310C33	33	30,0	43,0	23,0	17,5

Uma camada de feltro de poliéster no anel de sutura proporciona menor tensão ao suturar e melhor posicionamento no implante mitral.<sup>4</sup>

#### Referências

1. Riess FC, et al. Hemodynamic Performance of the Medtronic Mosaic Porcine Bioprosthesis up to ten years. *Ann Thorac Surg* 2007;83:1310-8.
2. Peels CH, et al. Hemodynamics of the Freestyle bioprosthesis in young patients. *Semin Thorac Cardiothorac Surg* 2001;13(Suppl 1):7-11.
3. Chen W, et al. Mechanism of efficacy of AOA for inhibition of calcification of glutaraldehyde-pretreated porcine bioprosthetic heart valves. *Circulation*. 1994;90:323-9.
4. Schoen FJ, et al. Tissue heart valves: Current challenges and future research perspectives. *J Biomed Mater Res*. 1999;47:439-65.
5. Girardot MN, et al. Role of glutaraldehyde in calcification of porcine heart valves: Comparing cusp and wall. *J Biomed Mater Res*. 1999;29(7):793-801.
6. Jamieson, W.R.E, et al. Medtronic Mosaic porcine bioprosthesis: Assessment of 12-year performance. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2011; 142:302-307.

#### Bioprótese Mosaic®

**Indicações:** Para a substituição de válvulas aórticas e/ou mitrais nativas ou protéticas defeituosas.

**Contraindicações:** Não há contraindicações conhecidas.

**Advertências/Precauções/Eventos Adversos:** Deterioração acelerada devido à degeneração calcificada da bioprótese pode ocorrer em crianças, adolescentes, jovens adultos, e pacientes com metabolismo de cálcio alterado (ex., insuficiência renal crônica, hiperparatireoidismo). Possíveis eventos adversos incluem: angina, arritmia cardíaca, disritmias cardíacas, morte, endocardite, insuficiência cardíaca, hemólise, anemia hemolítica, hemorragia, vazamento transvalvular ou paravalvular, infarto do miocárdio, disfunção não estrutural, acidente vascular cerebral, deterioração estrutural, tromboembolismo ou trombose de válvula. Para obter informações adicionais, consulte as instruções de uso fornecidas com o produto.

#### Registro Anvisa:

10.339.190.376 -Válvula Biológica Porcina para Posição Aórtica / Mitral com Tratamento Anticalcificação

Fev/2015.