

SAFESYNC[®]

VÁLVULA
TRANSCATETER



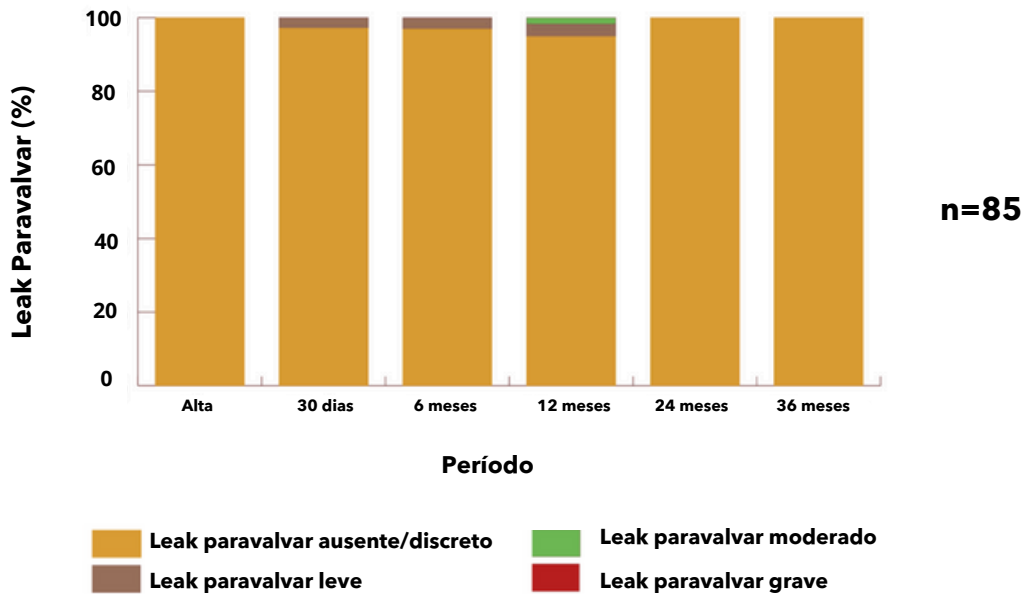
TECNOLOGIA E SAÚDE
EM SINCRONIA

EFICÁCIA



SafeSync demonstrou desempenho de alto nível, sem ocorrência de Leak Paravalvar aos 36 meses. Isso comprova a eficácia de selamento e a estabilidade do dispositivo, oferecendo uma solução duradoura que combina eficiência e melhora da qualidade de vida dos pacientes.

Ausência de Leak Paravalvar aos 36 meses



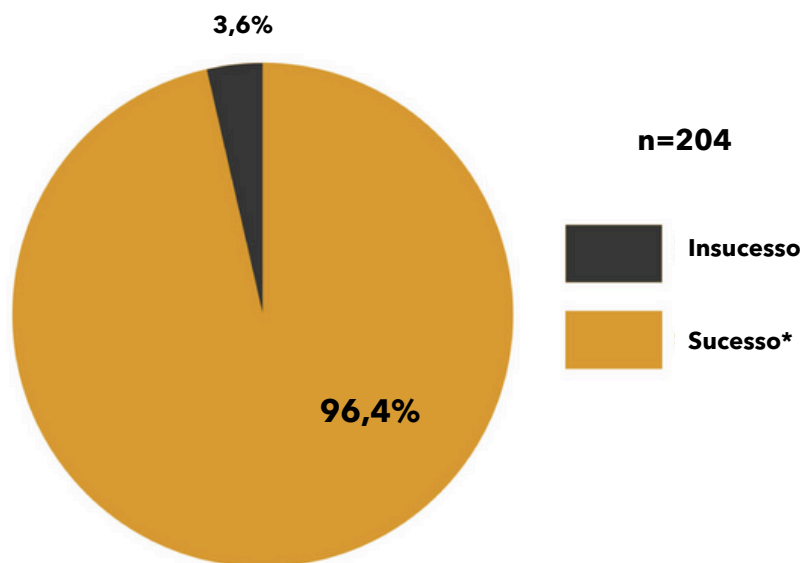
Referências: Fiori, 2020; Vaijyanath, 2011; Pontes, 2013; banco de dados.

SAFESYNC
EFICÁCIA EM CADA
PROCEDIMENTO

CONFIANÇA

SafeSync alcançou uma impressionante taxa de sucesso do dispositivo de 96,4% no procedimento, destacando-se por sua confiabilidade e eficácia, garantindo resultados consistentes e de alta qualidade para os pacientes.

Alta taxa de sucesso do dispositivo no procedimento



Referências: Fiori, 2020; Gaia, 2015; Vaijyanath, 2011; Zamora-Rodrigues, 2018; Kubrusly, 2021; Pontes, 2013; Silva, 2021; banco de dados.

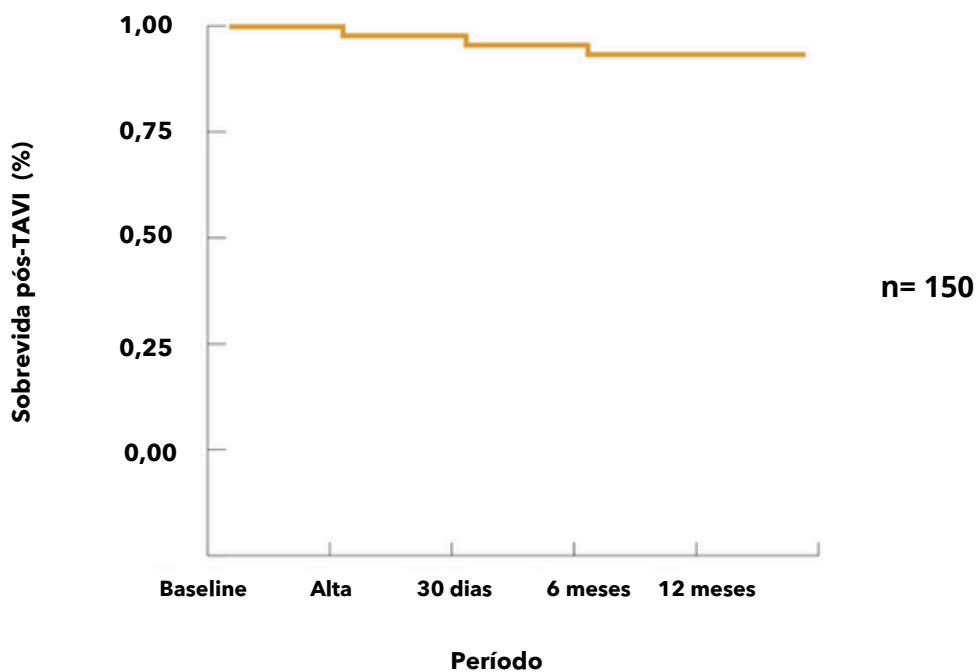
O sucesso do dispositivo é definido como a ausência de mortalidade relacionada ao procedimento, a implantação bem-sucedida de uma única prótese, com um gradiente transvalvar aórtico médio inferior a 20 mmHg ou velocidade de pico inferior a 3 m/s, e com regurgitação aórtica mínima.

SAFESYNC
CONFIANÇA DO
DISPOSITIVO EM CADA
PROCEDIMENTO

SEGURANÇA

SafeSync apresenta uma taxa de mortalidade baixa, demonstrando nosso compromisso com o paciente. Esse resultado destaca a segurança e a confiabilidade do dispositivo, oferecendo uma solução de alto desempenho para o tratamento da estenose aórtica.

Baixa taxa de mortalidade por todas as causas aos 12 meses



Referências: Zamora-Rodrigues, 2018; Gaia, 2015; banco de dados

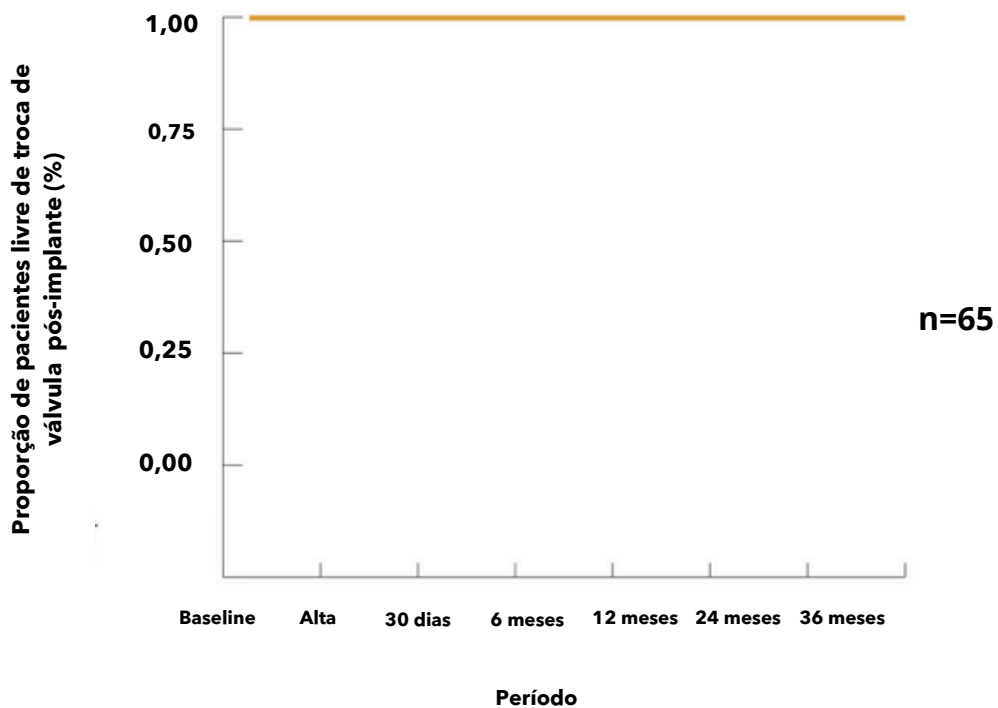
SAFESYNC
SEGURANÇA DO
DISPOSITIVO EM CADA
PROCEDIMENTO

DURABILIDADE



SafeSync demonstra excelência ao proporcionar uma solução de longo prazo, garantindo um desempenho consistente e confiável para seus pacientes.

Ausência de reintervenção nos 3 primeiros anos pós TAVI



Referências: Gaia, 2015; banco de dados

SAFESYNC
DURABILIDADE DA
VÁLVULA EM CADA
PROCEDIMENTO

VÁLVULA

PROJETADA PARA SER SEGURA E EFICAZ NO TRATAMENTO DA ESTENOSE AÓRTICA.

CÉLULA ABERTA

- Fácil acesso ao óstio das coronárias
- Permite intervenções futuras

COBALTO - CROMO

- Biocompatível
- Alta força radial
- Retarda a necessidade de intervenções futuras

ELETROPOLIDA

- Segurança
- Reduz o risco de trombogenicidade

GEOMETRIA EM DIAMANTE

- Distribuição uniforme da força radial
- Acomodação perfeita ao aparato valvar aórtico

MARCADORES RADIOPACOS DE TÂNTALO

- Facilita o posicionamento preciso durante o implante

POSTES LONGITUDINAIS

- Estabilidade, segurança e precisão
- Reduz o risco de encurtamento da prótese

PERICÁRDIO BOVINO

- 46 anos de tradição e pioneirismo
- Tecnologia **ReOxi®**, reduz o risco de calcificação
- Durabilidade

SAIA EXTERNA

- Selamento eficiente
- Reduz o risco de leak paravalvar

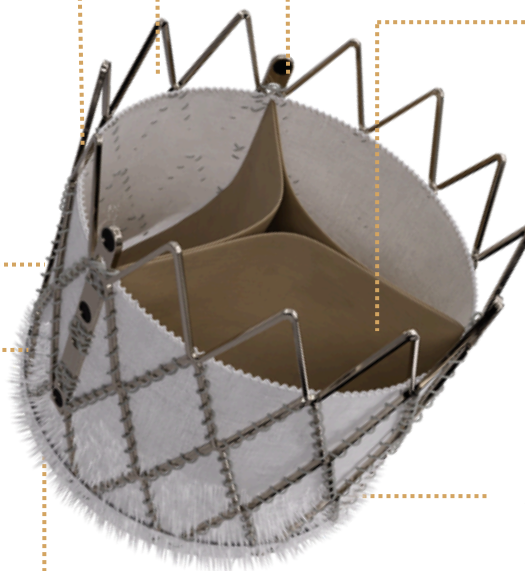


Imagem apenas para fins ilustrativos

B-DELIVERY SYSTEM®

PROJETADO PARA NAVEGAR SUAVEMENTE POR ANATOMIAS DESAFIADORAS.

REVESTIMENTO INTERNO EM PTFE

- Reduz o atrito facilitando a navegação
- Reduz o risco de eventos tromboembólicos

DEFLECTÍVEL

- Navegação facilitada para cruzamento do arco aórtico

BAIXO PERFIL

- 14 Fr para todos os diâmetros
- Minimiza o risco de complicações vasculares
- Melhora o conforto dos pacientes
- Reduz o tempo de internação



NÍVEIS GRADUAIS DE SUPORTE

- Navegação facilitada em anatomias vasculares desafiadoras

NÃO COMPLACENTE

- Expansão precisa e previsível
- Estabilidade aprimorada durante o implante

PONTA ATRAUMÁTICA COM NOSE CONE

- Segurança
- Acesso vascular aórtico facilitado
- Reduz o risco de complicações vasculares e deslocamento de cálcio

Imagem apenas para fins ilustrativos

B-DELIVERY SYSTEM®

PROJETADO PARA NAVEGAR SUAVEMENTE POR ANATOMIAS DESAFIADORAS.

BOTÃO DE TRAVAMENTO

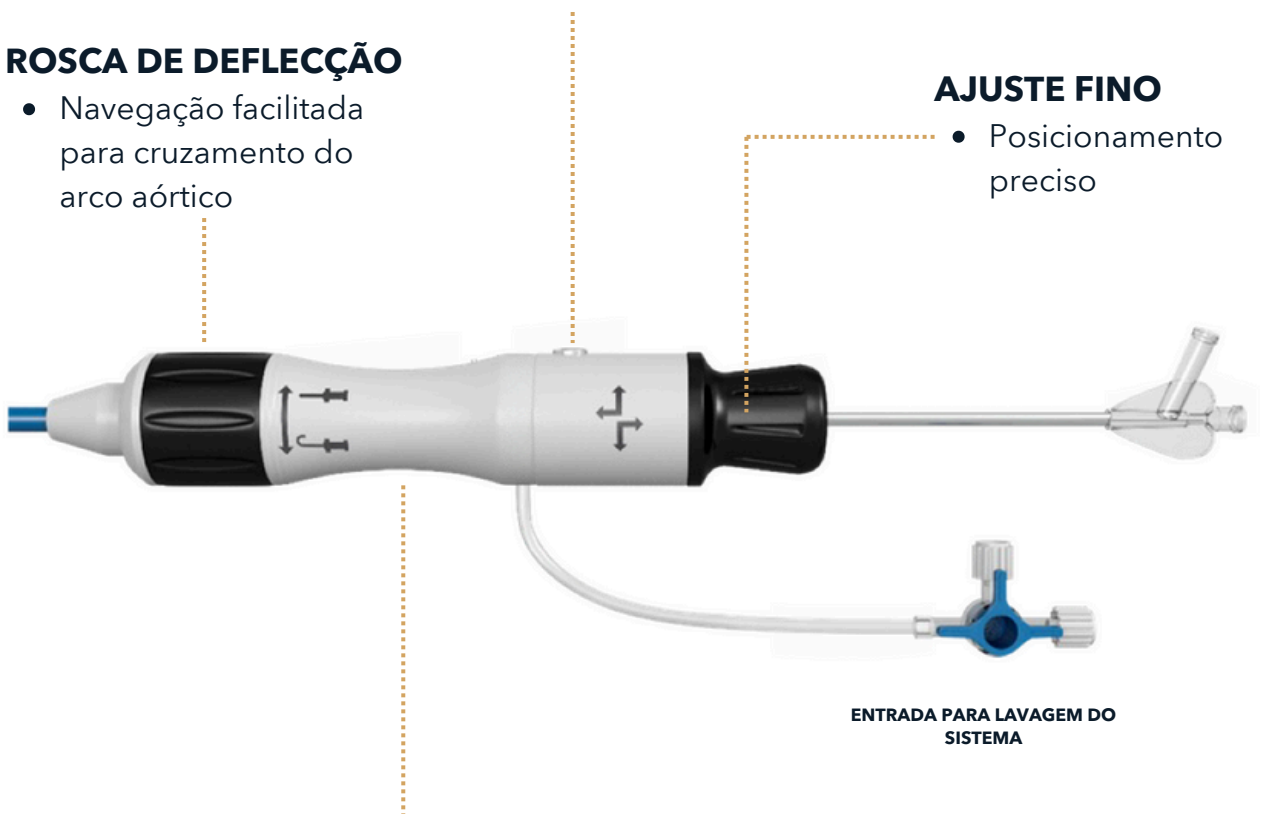
- Estabilidade
- Evita o deslocamento do balão

ROSCA DE DEFLECCÃO

- Navegação facilitada para cruzamento do arco aórtico

AJUSTE FINO

- Posicionamento preciso



ENTRADA PARA LAVAGEM DO SISTEMA

VÁLVULA HEMOSTÁTICA

- Previne vazamentos

Imagem apenas para fins ilustrativos

INTRODUTOR AUREUS®

PROJETADO PARA MINIMIZAR O RISCO DE COMPLICAÇÕES VASCULARES.

VÁLVULA HEMOSTÁTICA

- Reduz risco de vazamentos



COBERTURA HIDROFÍLICA

- Lubrificação aprimorada para uma inserção mais suave
- Reduz o atrito durante a navegação
- Melhora a eficiência geral do procedimento



14 FR PARA TODOS OS DIÂMETROS

- Design de baixo perfil para um acesso vascular mais fácil
- Reduz o risco de complicações vasculares

DILATADOR COM TRAVA

- Assegura que o dilatador permaneça na posição durante o procedimento
- Impede deslocamentos indesejados, garantindo a estabilidade durante a intervenção



EXPANSOR

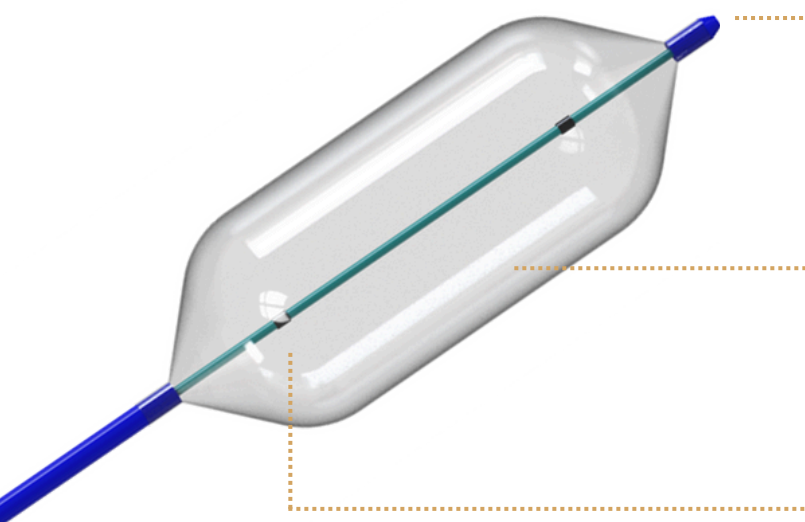
- Expansão radial da bainha
- Reduz a resistência durante a inserção e remoção de materiais



Imagem apenas para fins ilustrativos

ACESSÓRIOS

BALÃO DE PRÉ DILATAÇÃO



PONTA ATRAUMÁTICA

- Reduz o risco de complicações

SEMI COMPLACENTE

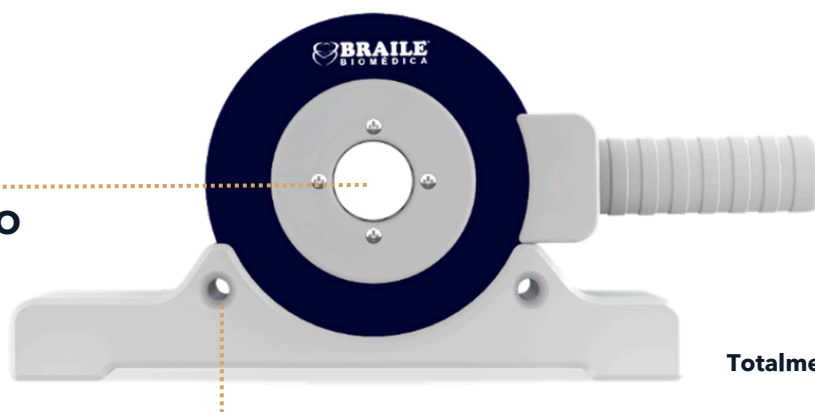
- Facilita a passagem do sistema de entrega garantindo uma expansão mais consistente

MARCADORES RADIOPACOS

- Precisão e Segurança

CRIMPADOR

ÁREA DE
COMPRESSÃO



Totalmente descartável

GUIA

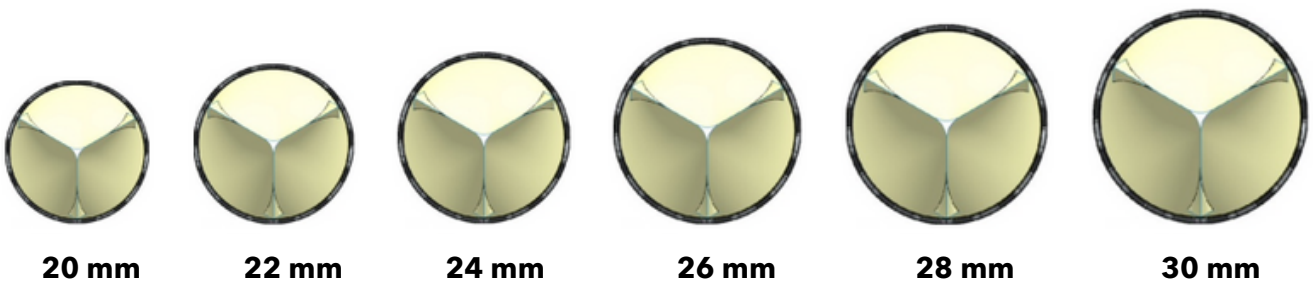
- Auxíla na avaliação do perfil da prótese crimpada

Imagem apenas para fins ilustrativos

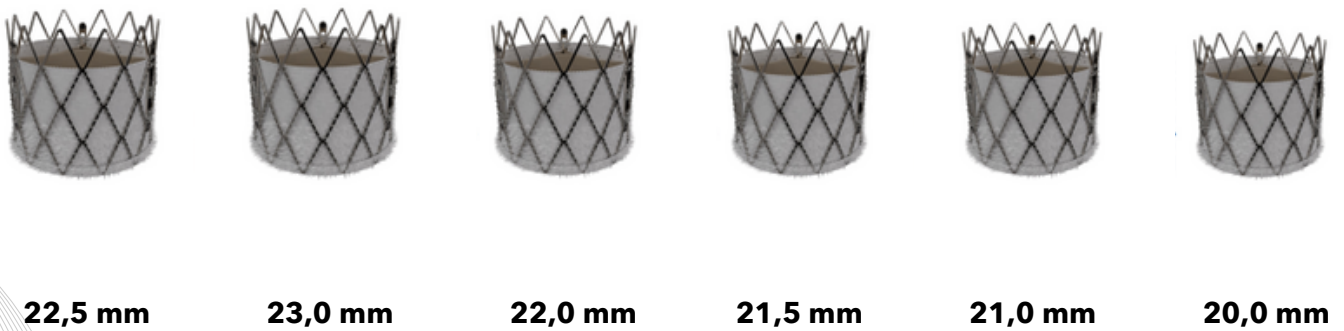
MEDIDAS

AMPLA VARIEDADE DE MEDIDAS PARA RESULTADOS PRECISOS

DIÂMETRO

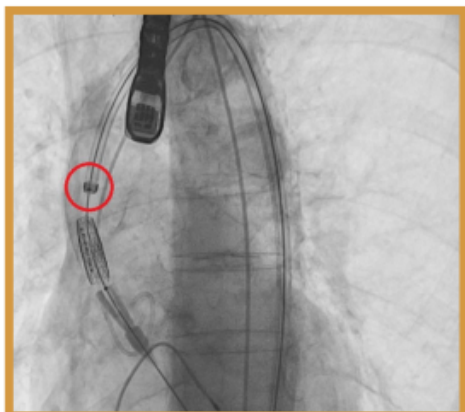


ALTURA



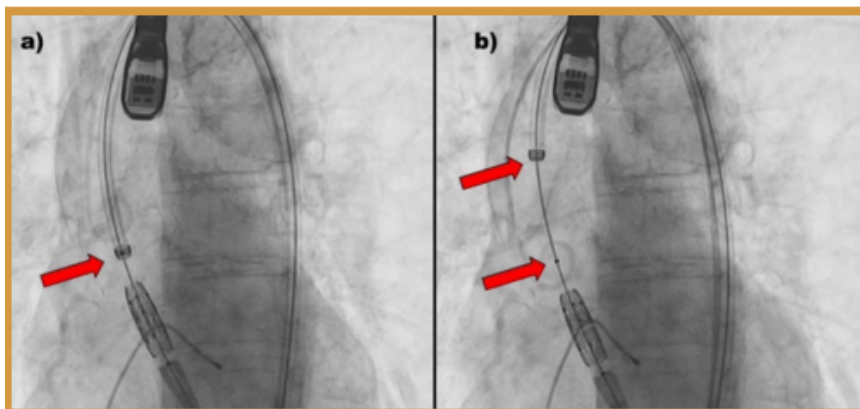
SAFESYNC
RESULTADOS PRECISOS
EM CADA PROCEDIMENTO

Imagem apenas para fins ilustrativos



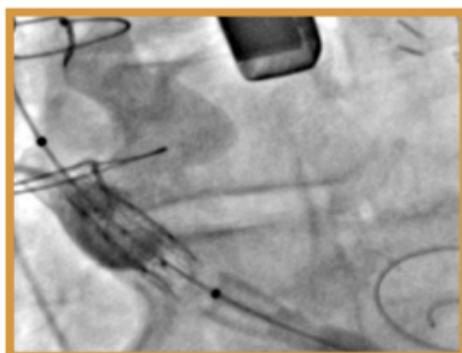
1

Sobreposição do marcador radiopaco distal com o marcador radiopaco da bainha flexível.



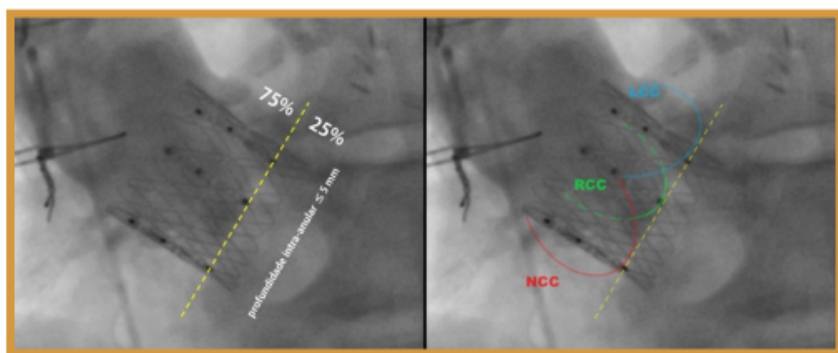
2

Retração, com a) antes e b) depois. Observe a retração da bainha flexível em relação ao balão de inflação (distância entre o marcador da bainha e o marcador distal do balão), que se torna mais exposto.



3

Alinhamento do marcador distal com a base do pigtail posicionada no seio não coronário



4

Alinhamento entre o marcador radiopaco distal da prótese valvular e o seio valvular. A imagem à direita fornece guias visuais para o marcador radiopaco e os seios valvulares, sendo NCC = seio não coronário, RCC = seio coronário direito e LCC = seio coronário esquerdo. A linha pontilhada amarela indica a posição de alinhamento.



5

Acesso vascular preservado.

O Kit da Prótese Valvular Biológica Aórtica Transfemoral Expansível por Balão SafeSync, inclui os seguintes componentes:

Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync: Fabricada a partir de pericárdio bovino tratado com a tecnologia anticalcificação, que aumenta a durabilidade da válvula e reduz o risco de calcificação. A prótese apresenta uma estrutura metálica de cobalto-cromo para alta força radial e durabilidade, com um revestimento interno e saia externa de poliéster (PET) para garantir selamento eficiente, minimizando o risco de leak paravalvar.

B-Delivery System®: Projetado para navegar com facilidade por anatomias desafiadoras e garantir o implante preciso da prótese durante o procedimento. Ele é dotado de ponta deflectível e atraumática, que facilita a passagem pelo arco aórtico, um balão não complacente para expandir a válvula com segurança e uma rosca de ajuste fino para posicionar a prótese com precisão no local adequado ao implante.

Introdutor Transfemoral Expandível Aureus® 14 Fr: Compatível com todos os diâmetros de prótese, o introdutor facilita o acesso vascular, possui mecanismo de válvulas hemostáticas evitando perdas sanguíneas desnecessárias e dilatador com trava minimizando o risco de complicações vasculares durante o procedimento.

Cateter Balão para Pré Dilatação: Disponível em diâmetros de 18 mm ou 20 mm, o dispositivo é utilizado para preparar o aparato valvar aórtico antes do implante da prótese, facilitando o cruzamento da válvula e contribuindo para um posicionamento mais preciso e seguro.

Crimpador Descartável: Dispositivo usado para crimpar a prótese no balão do sistema de entrega, assegurando a posição e preservando a integridade dos folhetos da prótese.

INFORMAÇÕES PARA IMPLANTE

VÁLVULA	20 mm	22 mm	24 mm	26 mm	28 mm	30 mm
Estrutura Metálica	Cobalto Cromo					
Área nominal	314 mm ²	380 mm ²	452 mm ²	531 mm ²	616 mm ²	707 mm ²
Área da válvula nativa	251 - 314 mm ²	299 - 380 mm ²	362 - 452 mm ²	425 - 531 mm ²	493 - 616 mm ²	565 - 707 mm ²
Diâmetro derivado da área	17,9 - 19,5 mm	19,5 - 21,5 mm	21,5 - 23,4 mm	23,3 - 25,4 mm	25,0 - 27,3 mm	26,8 - 29,3 mm
Altura da válvula crimpada	23,5 mm	24,0 mm	23,5 mm	24,0 mm	23,5 mm	23,5 mm
Altura da Válvula Expandida	22,5 mm	23,0 mm	22,0 mm	21,5 mm	21,0 mm	20,0 mm
Acesso Vascular	6,5 mm	6,5 mm	6,5 mm	6,5 mm	7,0 mm	7,0 mm
Encurtamento	0,5 mm	1,0 mm	1,5 mm	2,5 mm	2,5 mm	2,5 mm
Altura do Revestimento Interno	15 mm	15 mm	15 mm	15 mm	15 mm	15 mm
Altura da saia de selamento	5 mm	5 mm	5 mm	5 mm	5 mm	5 mm
Marcadores raio pacos	3 marcadores radiopacos em tântalo distribuídos simetricamente nos postes longitudinais					

Fonte: Instruções de Uso do Produto

B-DELIVERY SYSTEM

B-DELIVERY SYSTEM (DIÂMETRO X COMPRIMENTO)	PRESSÃO	RPB	VOLUME TOTAL
20 x 35 mm	4,5 atm	8 atm	15 ml
22 x 35 mm	4 atm	8 atm	19 ml
24 x 35 mm	4 atm	8 atm	22 ml
26 x 35 mm	4 atm	8 atm	26 ml
28 x 35 mm	4 atm	8 atm	28 ml
30 x 35 mm	4 atm	5 atm	30 ml

Fonte: Instruções de Uso do Produto

PRÉ DILATAÇÃO

B-DELIVERY SYSTEM (DIÂMETRO X COMPRIMENTO)	PRESSÃO	RPB	VOLUME TOTAL
18 x 40 mm	6 atm	8 atm	11 ml
20 x 40 mm	4 atm	8 atm	14 ml

Fonte: Instruções de Uso do Produto

INFORMAÇÕES COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
620529	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 20 mm; Sistema B-Delivery 20 mm; Cateter Balão para Predilatação 18 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.
620535	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 20 mm; Sistema B-Delivery 20 mm; Cateter Balão para Predilatação 20 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.
620530	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 22 mm; Sistema B-Delivery 22 mm; Cateter Balão para Predilatação 18 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.
620536	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 22 mm; Sistema B-Delivery 22 mm; Cateter Balão para Predilatação 20 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.
620531	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 24 mm; Sistema B-Delivery 24 mm; Cateter Balão para Predilatação 18 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.
620537	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 24 mm; Sistema B-Delivery 24 mm; Cateter Balão para Predilatação 20 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.
620532	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 26 mm; Sistema B-Delivery 26 mm; Cateter Balão para Predilatação 18 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.
620538	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 26 mm; Sistema B-Delivery 26 mm; Cateter Balão para Predilatação 20 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.
620533	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 28 mm; Sistema B-Delivery 28 mm; Cateter Balão para Predilatação 18 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.
620539	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 28 mm; Sistema B-Delivery 28 mm; Cateter Balão para Predilatação 20 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.
620534	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 30 mm; Sistema B-Delivery 30 mm; Cateter Balão para Predilatação 18 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.
620540	Prótese Valvular Biológica INOVARE® SafeSync 30 mm; Sistema B-Delivery 30 mm; Cateter Balão para Predilatação 20 mm; Introdutor Transfemoral Aureus®; e Crimpador.

RAZÕES PARA ESCOLHER SAFESYNC

SAFESYNC®

- 01 Desempenho Comprovado:** SafeSync oferece resultados clínicos consistentes, garantindo um desempenho hemodinâmico otimizado devolvendo qualidade de vida aos pacientes.
- 02 Segurança e Eficácia:** SafeSync prioriza a segurança do paciente e a eficácia do dispositivo, oferecendo uma solução confiável e segura para o tratamento da estenose aórtica.
- 03 Tecnologia Inovadora:** SafeSync é projetado com tecnologia brasileira de ponta, oferecendo um excelente desempenho e confiança a longo prazo.

SAFESYNC
ELEVANDO TAVI
PARA O
PRÓXIMO NÍVEL

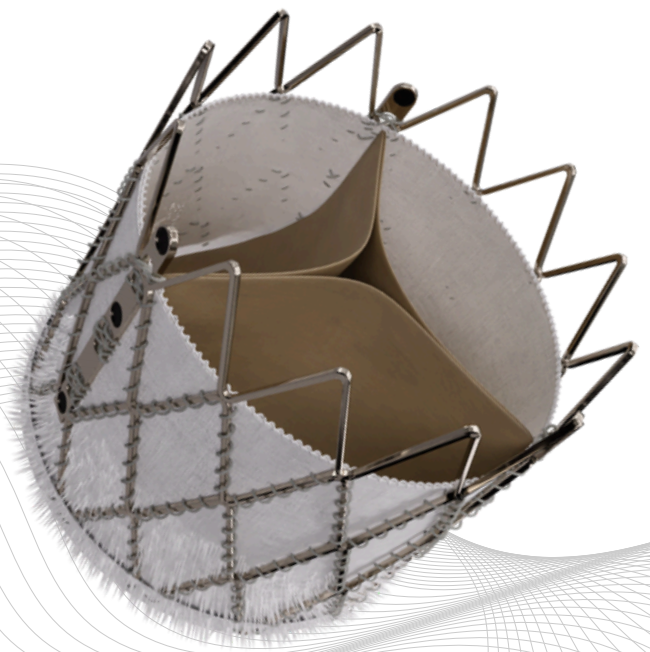
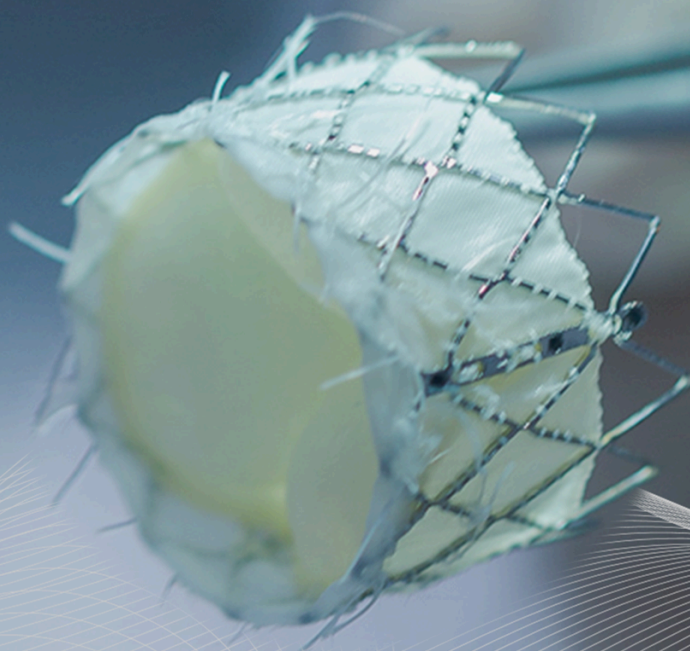


Imagem apenas para fins ilustrativos

BRAILE

LIFE-SAVING TECHNOLOGIES



 www.braile.com.br

 tavinobrasil@braile.com.br

 Avenida Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira 1505, São José do Rio Preto, SP - CEP: 15091-450

©Copyright 2024 Braile Biomédica. Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC - Sistema B-Delivery (Reg. Anvisa: 10159030114). SafeSync B-Delivery System será o nome comercial deste produto. A Prótese Valvular Biológica SafeSync é destinada ao uso por ou sob a supervisão de um profissional médico qualificado. Este produto deve ser utilizado de acordo com as instruções de uso fornecidas na embalagem do produto. As informações contidas neste material promocional são fornecidas apenas para fins informativos e não substituem a orientação de um profissional de saúde. SafeSync está sujeito à aprovação regulatória em diferentes países, e sua disponibilidade pode variar de acordo com as regulamentações locais. Os detalhes do produto, especificações e resultados de desempenho descritos baseiam-se em dados disponíveis no momento da publicação e podem estar sujeitos a alterações. Para obter as informações mais atualizadas, consulte seu representante local da Braile Biomédica. Todas as ilustrações e imagens são meramente ilustrativas e podem não representar com precisão o produto. SafeSync é uma marca registrada da Braile Biomédica.