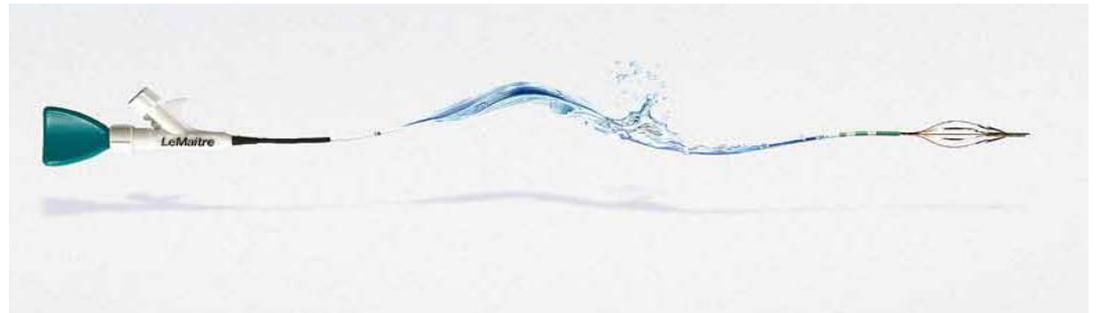


NUEVO Hydro Lemaitre Valvulotomo Entrenamiento de producto



Your Peripheral Vision™

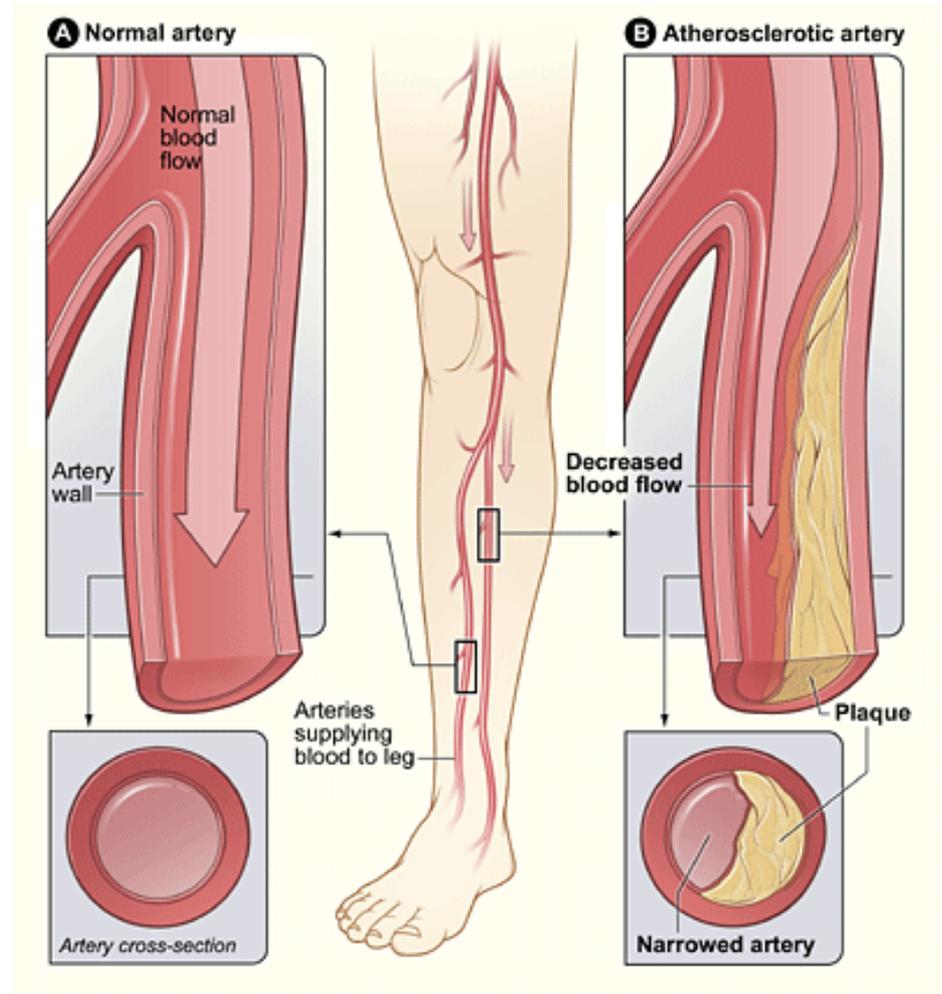


THE NEXT GENERATION VALVULOTOME

Enfermedades Vasculares

● (EAPO) Enfermedades Oclusivas Arteriales Perifericas

- Acumulación de sustancia grasa en las paredes de la Arteria.



Enfermedad Oclusiva Periférica

➤ TASC (TransAtlantic Society Consensus (TASC))

Lesiones tipo A

Estenosis única ≤ 10 cm de longitud
Oclusión única ≤ 5 cm de longitud

Lesiones tipo B

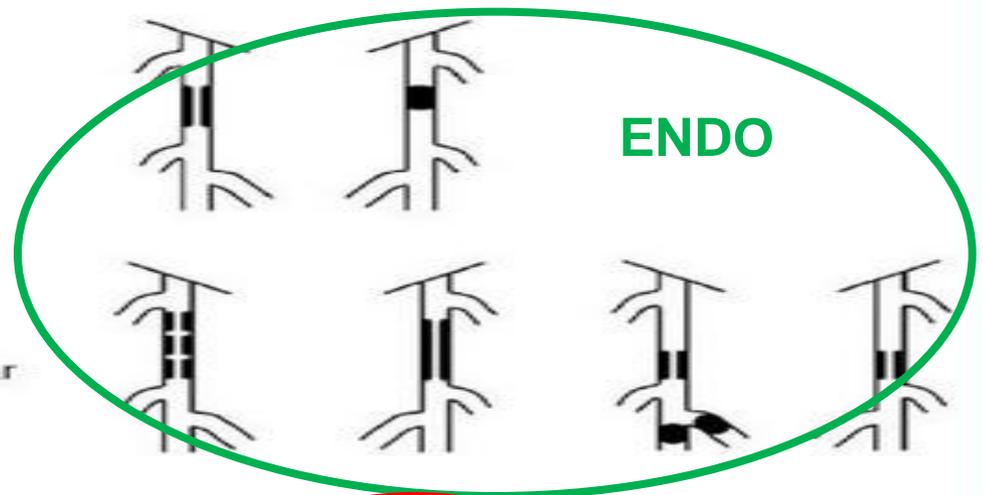
Múltiples lesiones, cada una ≤ 5 cm
Estenosis u oclusión única ≤ 15 cm que no incluye la poplítea infragenicular
Lesiones únicas o múltiples en ausencia de continuidad con vasos tibiales para mejorar el flujo de entrada a un *bypass* distal
Oclusión severamente calcificada ≤ 5 cm de longitud

Lesiones tipo C

Múltiples lesiones ≥ 15 cm de longitud total
Lesión recurrente que necesita tratamiento después de 2 intervenciones endovasculares

Lesiones tipo D

Oclusiones de la AFS o AFC > 20 cm que incluyen la poplítea
Oclusión crónica de la poplítea que incluye la trifurcación de los vasos distales



Enfermedad Oclusiva Periférica

Recomendaciones TASC II

Level of disease	Segment/recommendation			
	Usually PTA (type A)	PTA preferred (type B)	Surgery preferred (type C)	Usually surgery (type D)
Infrarenal aorta Iliac (CIA/EIA)	Stenosis ≤ 3 cm	Stenosis ≤ 3 cm Stenosis 3-10 cm Unilat CIA or EIA occlusion	Bilat CIA occlusions Unilat CIA + EIA occlusion	Aortic occlusion Bilat EIA occlusions Disease extending into aorta and/or CFAs
Femoral popliteal	SFA stenosis ≤ 10 cm or occlusion ≤ 5 cm	SFA stenosis or occlusion ≤ 15 cm; popliteal stenosis	SFA stenosis or occlusion > 15 cm; recurrent disease	Complete SFA or popliteal occlusions
Crural	None ^b	None ^b	Stenoses ≤ 4 cm or occlusions ≤ 2 cm	Diffuse disease or occlusions > 2 cm
Outcomes	Excellent ^c	Excellent ^c	PTA/stent only has modest results and is indicated when surgery is contraindicated for technical or patient reasons	Endovascular approach is not advised unless symptoms are limb threatening and surgery is not possible.

ENDO FIRST

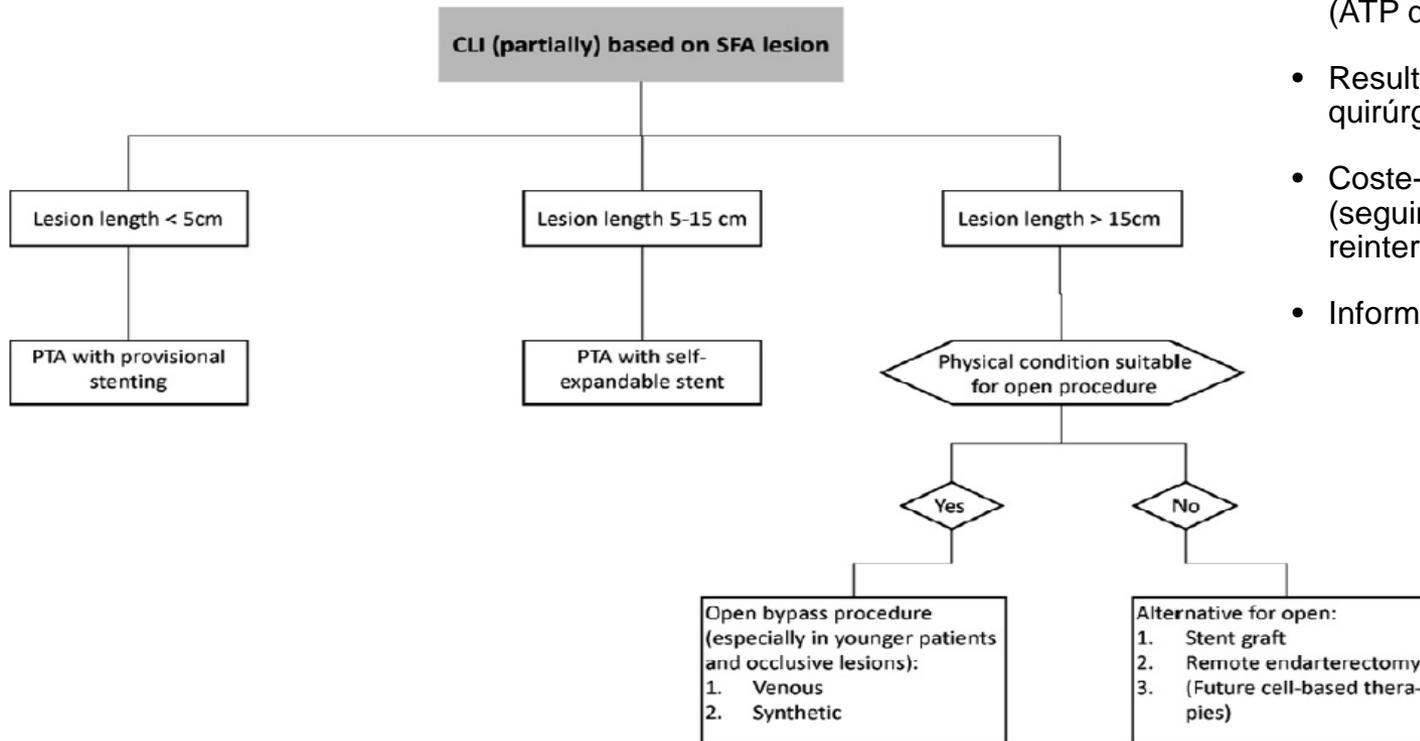
OPEN FIRST

EndoVascular vs Cirugía

➤ Cómo elegir?

Setacci. EJVES, 2011

- Estado general del paciente
- Tipo de lesión arterial
- Evidencia clínica
- Disponibilidad del tratamiento (ATP distal)
- Resultados del equipo quirúrgico
- Coste-efectividad (seguimiento, reintervenciones)
- Información del paciente

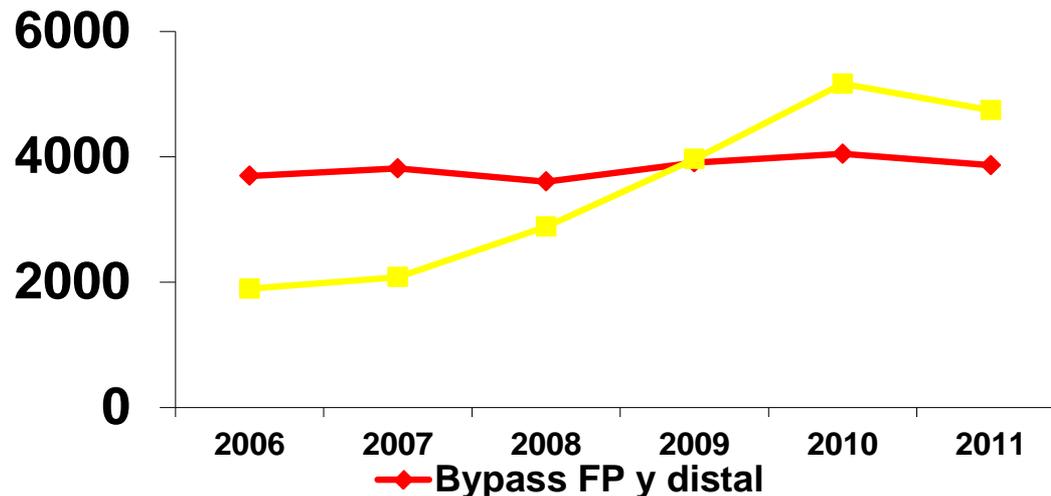


Enfermedad Oclusiva Periférica

➤ Cirugía Abierta vs Endocirugía (Estudio comparativo)

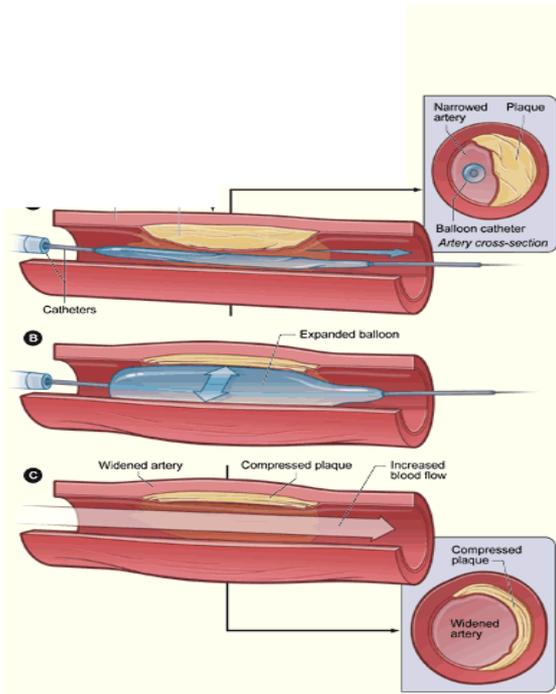
- A corto plazo Endo y Cirugía abierta tienen resultados similares
- Medio Plazo
 - Pacientes con Esperanza de Vida < 2 años : ENDO
 - Pacientes con Esperanza de Vida > 2 años: Cirugía

Registro SEACV
(2006 – 2011)

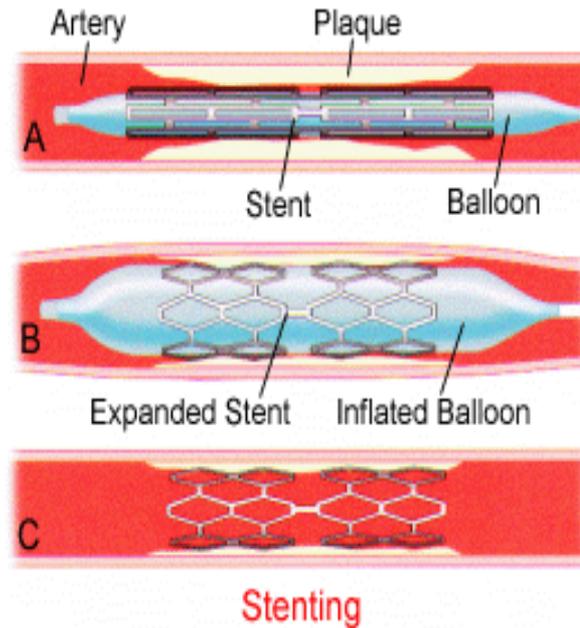


Opciones de Tratamiento

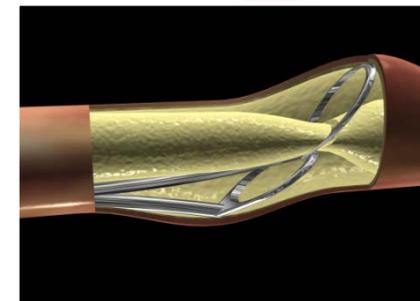
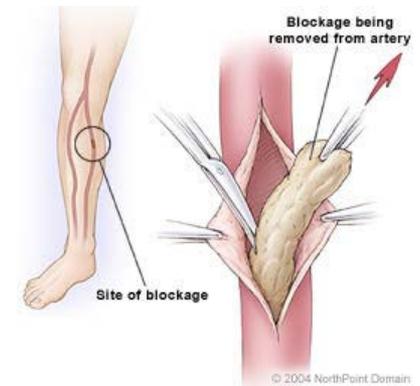
Balon PTA



Stenting



Endarterectomia /EndoRE



Enfermedad Oclusiva Periférica

➤ Tratamiento Endovascular

- **Angioplastia percutánea y stent femoral**
 - Permeabilidad MUY VARIABLE
- **Sector Femoro-Popliteo**
 - NO RECOMENDADO
 - Durabilidad <75% (50%)
 - Reoperación en los siguientes 5 años
 - Elevada restenosis  estricto seguimiento
- **El Stent y APT tiene una duración LIMITADA**
 - Alta grado de salvamento de la extremidad
- **Peculiaridad en Diabetes Mellitus**
 - La DM es un factor de baja permeabilidad
 - Necesidad de reintervención
 - Menos tasa de Salvamento de la extremidad

***La endocirugía
tiene un éxito
técnico y
durabilidad
limitadas, pero el
beneficio clínico
es aceptable por
las tasas de
salvamento de la
extremidad***

Enfermedad Oclusiva Periférica

➤ Cirugía Abierta

○ By Pass

- Protésico (ePTFE y Poliéster)

- Moderada tasa de éxito

- Autólogo

- In situ

- Reversa



Alta eficiencia en el tratamiento

- Otros: Otro material biológico, injertos de poliuretano

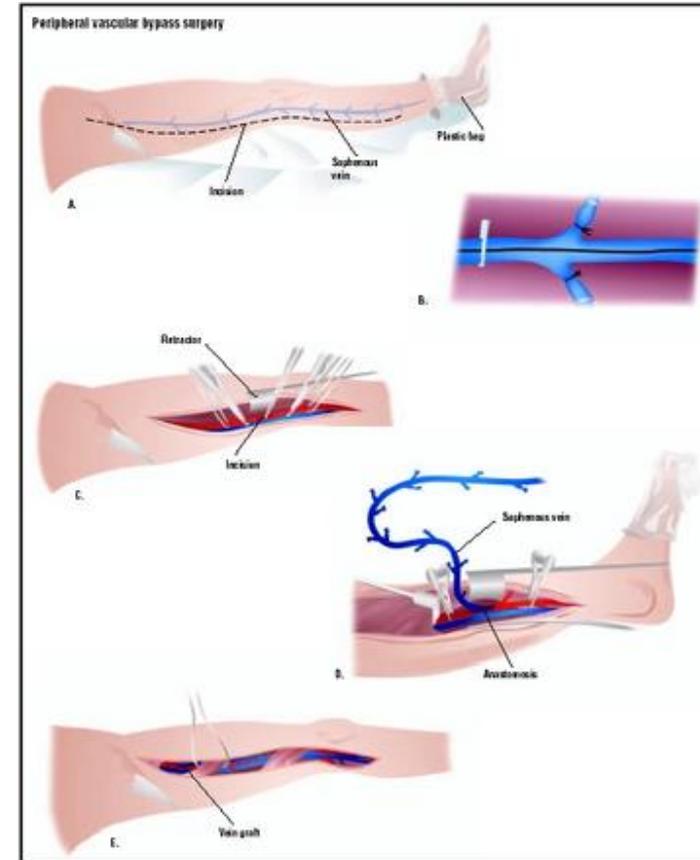
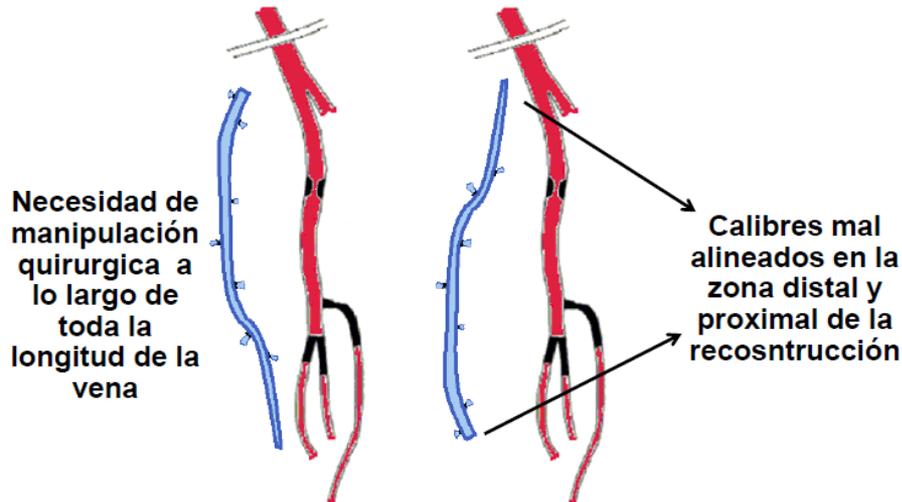
- No muy comunes

La vena safena SIEMPRE MEJOR

By Pass

➤ Técnica de Vena invertida “Reverse”

- 1948 – Dr. Jean Kunlin Primera intervención
- Necesita manipulación extracorpórea de la vena
- Calibres mal alineados en la zona distal y proximal
- Reducción del flujo a través de la vena
- Amplias incisiones y post operatorio largo y “peligroso”



By Pass

➤ NO “Reverse” = Ortotópico

- Mix Reverse & “In Situ”
- Extraer la vena de su lecho
- Hacer la anastomosis proximal
- Pasar el Valvulotomo : Devaluación “extralecho”
- Volver a llevar la vena a su posición anatómica

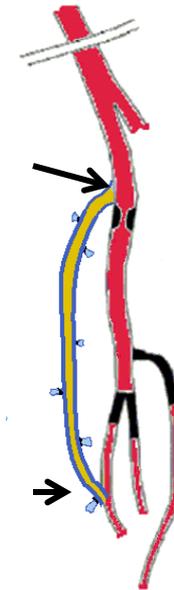
➤ Ventajas

- Busca el “NoTouch” Technique
- Menor Manipulación venosa: Menos daño tisular
- Mínimo contacto Instrumental - Vena
- Control de la distensión venosa
- Mayor grado de preservación endotelial
- Superior función celular

Mejora
reconstrucción

El calibre es
adecuado

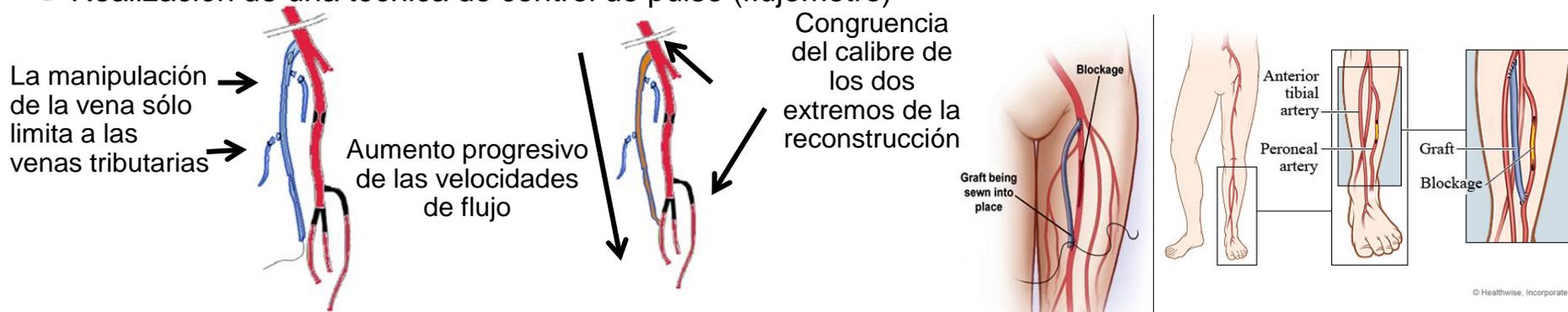
Mantenimiento
de la
congruencia del
calibre de las
extremidades



By Pass in Situ

Injerto Bypass Insitu

- Dejando la vena en el tejido
- Conectando proximalmente a la porción de arteria no obstruida.
- Cortando las válvulas con el valvulotomo.
- Ligar las principales tributarias después de detectarlas con la ayuda del Glow 'N Tell Tape y ecodoppler
- Segundo paso con el valvulotomo
- Conexión de la vena arterializada distalmente a la porción de arteria no obstruida.
- Realización de una técnica de control de pulso (flujometro)



Bypass in Situ (estudios)

- **Bypass vena safena in situ. Cuarenta años después**

M. Connolly. World. J. Surg. 2005

No hay ninguna diferencia significativa entre los resultados de la in situ y reverse de la arteria femoral a la poplítea-distal. Sin embargo, la técnica in situ es el procedimiento de opción para bypass femoral - tibial o femoral - pedal

- **Tratamiento de la isquemia crítica**

C. Setacci. Eur. J. Vasc and End. Surg. 2011

Hay un gran número de evidencias de que la vena ofrece mejores resultados en comparación con otro material de injerto . Tanto la permeabilidad inmediata como a largo plazo es mejor si se utiliza la vena safena autóloga mayor, ya sea in situ o reverse

RECOMENDACIÓN

El estudio BASIL confirma la primacía del by-pass con vena safena para la mayor parte de pacientes con isquemia crítica y establece dudas sobre las secuelas de los procedimientos endovasculares fallidos

Michael S. Conte J. Vasc. Surg. 2010

Cirugía Abierta VS Endovascular

	Cirugía	Endovascular
Pros	Superior permeabilidad y durabilidad	Baja morbilidad y mortalidad Rápido de realizar Corta estancia hospitalaria Puede repetirse No compromete cirugía posterior Preserva colaterales
Contras	Morbilidad y mortalidad significativa Tiempo quirúrgico y estancia largas Seguimiento y cirugías profilácticas Posibilidad de vena inadecuada Material protésico con mala permeabilidad y riesgo infección	Limitada permeabilidad y durabilidad Sólo algunos pacientes pueden estar indicadas Algunas técnicas (subintimal) son difíciles y los resultados no generalizables

Tendencias Nacionales

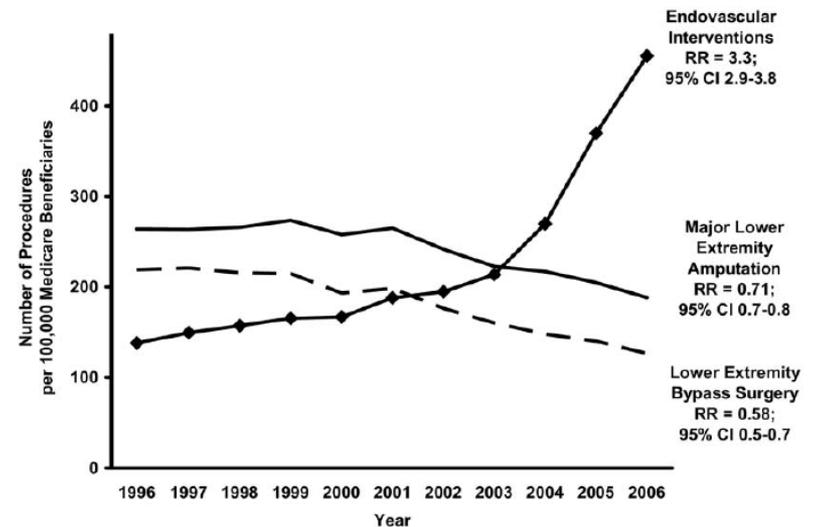
- Tendencias nacionales en by-pass extremidad inferior, intervenciones endovasculares y amputaciones mayores.

Goodney y cols. J. Vasc. Surg. 2009

New England Society for Vascular Surgery

CONCLUSIONES

- El número total de procedimientos se han duplicado en 10 años
- Intervenciones endovasculares son más frecuentes que la cirugía de by-pass (↓ 42%).
- Por cada ↑ 3 procedimientos endovasculares disminuye 1 cirugía abierta (no sustitución)
- La tasa de amputaciones mayores ha descendido en un 25%



HYDRO LeMaitre Valvulotomo

NUEVO

- Referencia: 1009-00 (1010-00*)
- Longitud de trabajo: 98 cm (40 cm*)
- Diametro cabezal: 1.5 mm
- Diametro cateter: 1.0 mm
- Caja/Embalaje largo
- Incluye: 1 Valvulotomo retrógado desechable LeMills
- Nuevas características adicionales



LeMills Valvulotomo:
*para cortar la última válvula
más distal con mayor
seguridad*

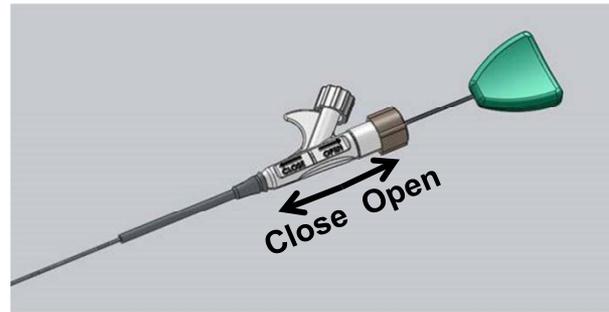
Nuevas Características

- Revestimiento **hidrófilo** del catéter exterior - disminuye las fuerzas de fricción en los vasos en un 50 %
- **Recubrimiento de silicona** del catéter interno mejorado - reduce las fuerzas de fricción del hilo central interno
- **Marcas de profundidad** (cada 10 cm) a lo largo del catéter - Para una mejor ubicación de la válvula y afluentes
- **Marcas verdes** de seguridad: permite al dispositivo permanecer abierto en el vaso 4,8 cm más para "atrapar " la última válvula distal
- "**Púa de guitarra**" y "**montaje-Y** " modificado para un manejo ergonómico mejor.
- **Material del catéter** ligeramente más rígido que 1.5 ELV - debido al nuevo material del catéter (Poliuretano / PEBAX - coextrusión) → mejor trazabilidad

Nuevo 1.5mm HYDRO LeMaitre Valvulotomo

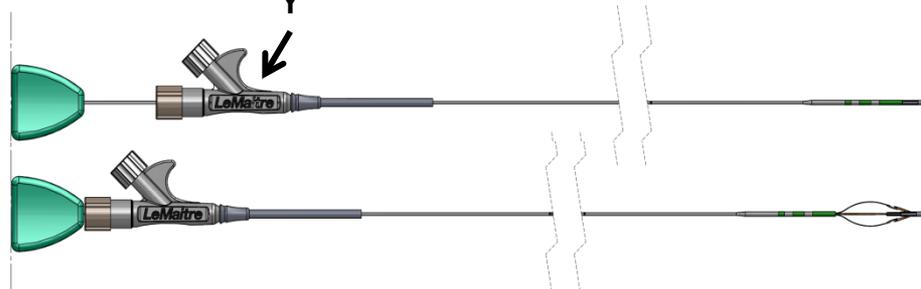
➤ Mango ergonómico

NUEVO Mango ergonómico (Púa de guitarra): Rediseñado para una manipulación más sencilla. El puerto de irrigación permite inyectar solución salina para facilitar el paso del dispositivo.



El **NUEVO** revestimiento hidrofílico permite una inserción más sencilla y mejora la canalización en la vena minimizando potencialmente la interacción con la intima.

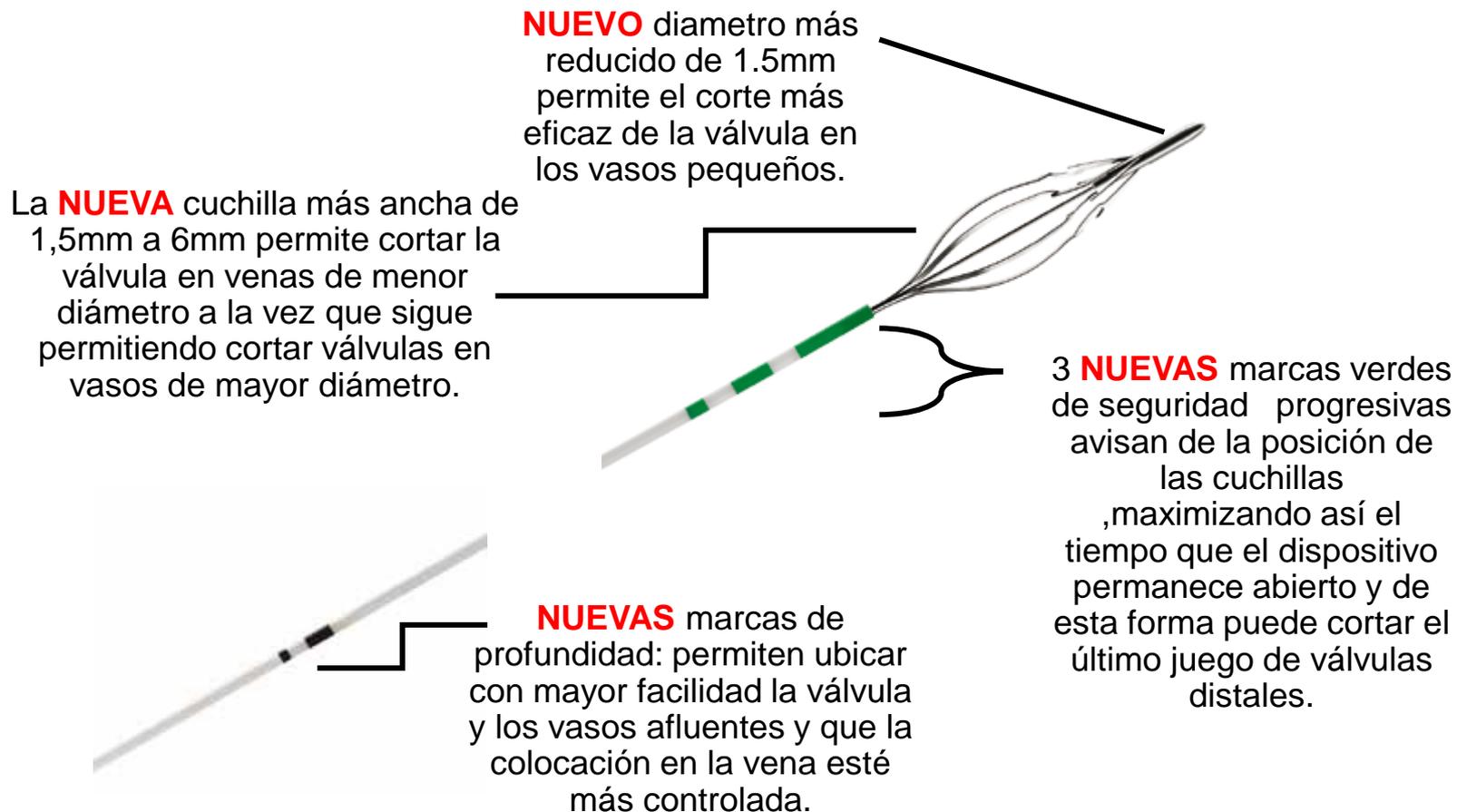
Accesorio ergonómico en "Y"



Cuchillas completamente cerradas y cubiertas

Cuchillas completamente abiertas y sin funda

Nuevo 1.5mm HYDRO LeMaitre Valvulotomo



HYDRO LeMaitre Valvulotomo

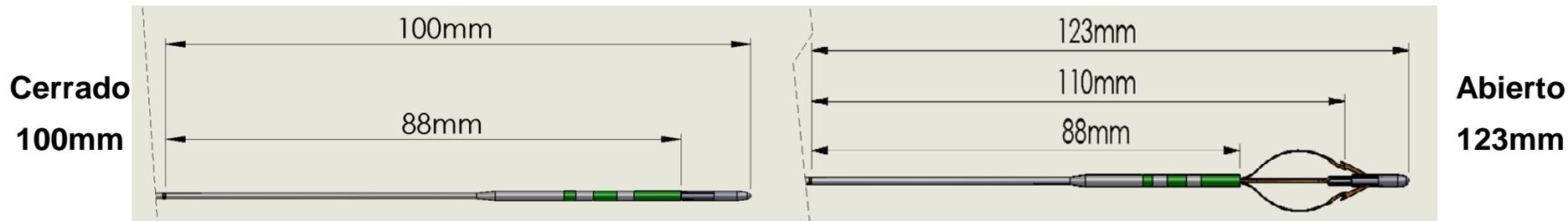
Recubrimiento Hidrofílico / silicona

- El **Revestimiento hidrófilo** en el catéter **externo** hace un eje muy lubricado cuando está mojado:
 - Inserción y avance menos traumático
 - Se activa fácilmente frotándola o mojándolo en solución salina
 - El revestimiento debe permanecer húmedo - no deje que se seque (similar a una guía hidrofílica)
- **Revestimiento de silicona** en el **eje interno** de metal que reduce la fricción durante el enfundado / desenfundado
 - facilita la apertura y cierre de las cuchillas

HYDRO LeMaitre Valvulotomo

Marcas de profundidad

- Marcas de profundidad cada 10 cm .
- Primer marcador a 10 cm de la punta cerrada
- Estilo similar a las marcas de profundidad de Catéteres de embolectomía
 - Para estimar la localización de la punta del dispositivo (por ejemplo, cuando se acerca la anastomosis proximal)
 - Para ayudar a controlar la velocidad de avance o retroceso del dispositivo
 - Para volver a la ubicación deseada en la vena
 - Para localizar las válvulas

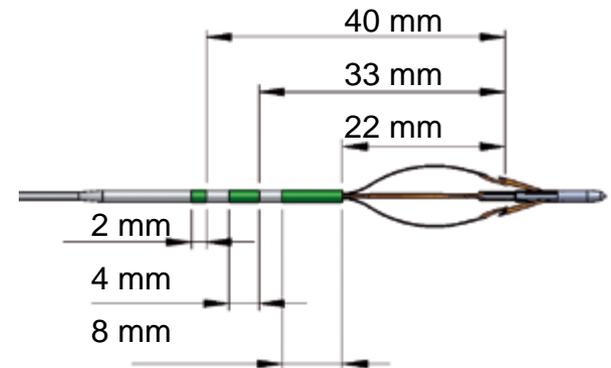


HYDRO LeMaitre Valvulotomo

Marcas de seguridad

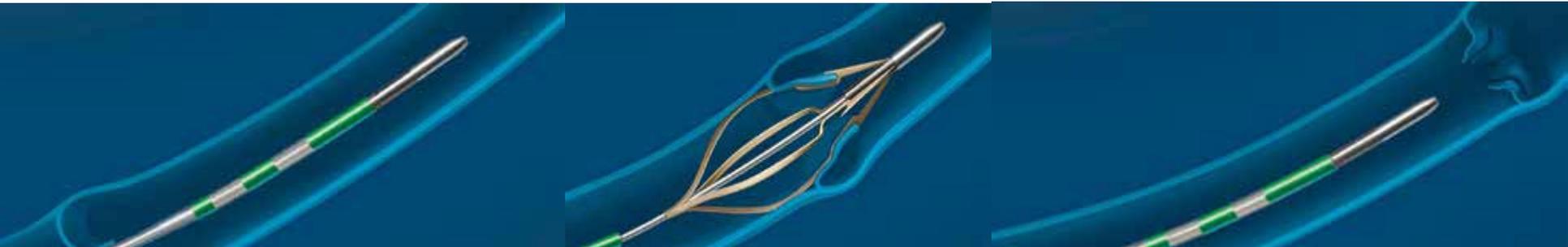
Nuevas marcas de seguridad progresivas

- 3 rayas verdes con 3 longitudes diferentes
- 2 , 4 y 8 mm de longitud con 3 mm de distancia entre sí
- 40 mm → 33 mm → 22 mm distancia a la cuchilla
- La primera (2 mm) banda de seguridad tiene ahora sólo 40 mm de distancia a la hoja. (La franja verde en 1,8 ELV tenía una distancia de 71 mm a la cuchilla)



1.5mm HYDRO LeMaitre® Valvulotomo

➤ Modo de empleo



PASO 1 Haga avanzar el valvulotomo en posición cerrada 2 – 3 cm desde el extremo distal hacia la anastomosis proximal. Las cuchillas deben quedar por encima del primer juego de válvulas hábiles.

PASO 2 Abra el valvulotomo y retire suavemente el instrumento por la vena safena. Los brazos autodimensionables y autocentrables se ajustan automáticamente al diámetro de la vena para realizar un corte óptimo de las válvulas.

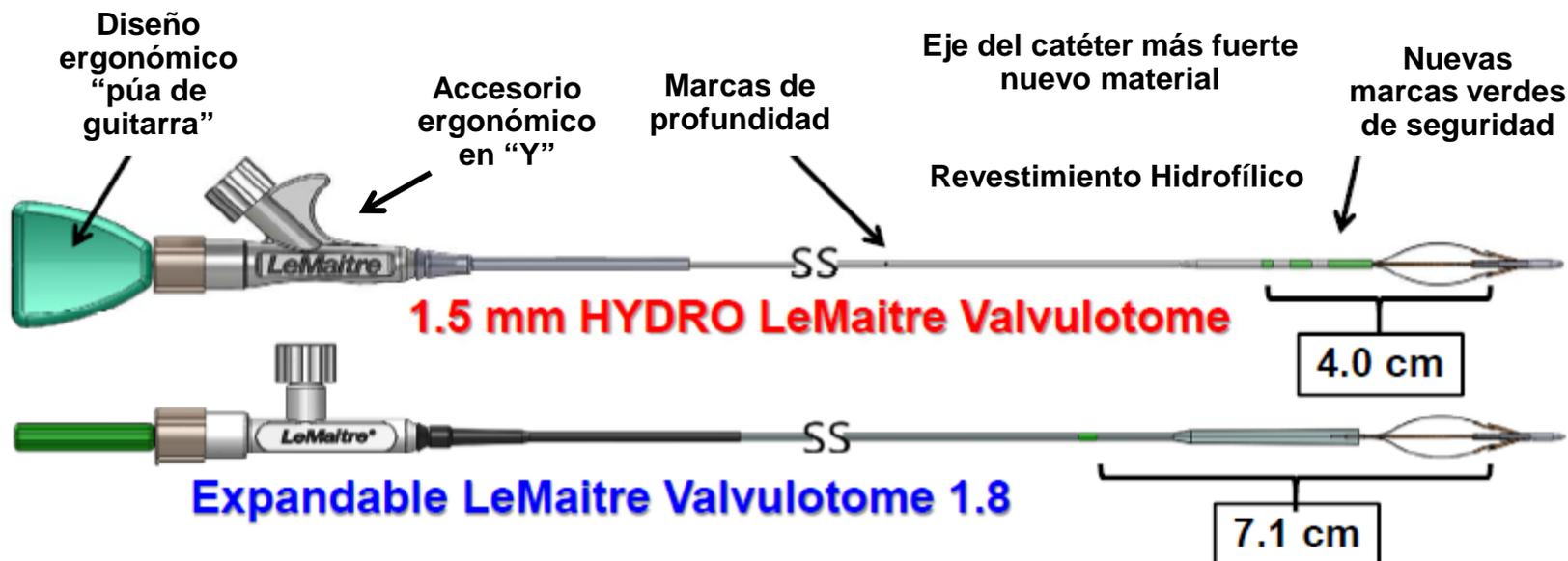
PASO 3 Tres marcas verdes de seguridad avisan de la posición de las cuchillas de corte. Cierre las cuchillas del valvulotomo cuando la tercera y última marca verde de seguridad aparezca fuera de la vena safena antes de retirar el instrumento.

Nuevas indicaciones

- El valvulotomo HYDRO LeMaitre ahora también está indicado para cortar válvulas venosas durante intervenciones vasculares como:
 - Bypass periférico in situ
 - Bypass periférico traslocado no invertido
 - Bypass de la arteria coronaria
 - Creación de una fístula arteriovenosa (FAV)
(p. ej., intervención de la arteria radial proximal (ARP))

HYDRO LeMaitre Valvulotomo

- Diferencias con 1.8 ELV -



Dispositivo	Max Diametro aro	Max diametro cuchilla	Diametro exterior alojamiento de cuchilla	Diametro exterior cateter	Distancia franja de seguridad	Marcas profundidad	1ª marca de seguridad del límite (cerrado)
ELV 1.8	9,5mm	6mm	1,8mm	1,5mm	7,1mm	No	N/A
Hydro LV 1.5	9,5mm	6mm	1,5mm	1mm	4cm ->3,3cm >2,2cm	Si (cada 10cm)	10 cm

Valvulotomo LeMaitre FAMILIA

	1.8 ELV	OTW	HYDRO
Ref	1000-90	1005-00	1009-00
Diametro	1,8mm	2 mm	1,5 mm
Diametro cateter	1,5mm	2 mm	1 mm
Longitud trabajo	98cm	100cm	98 cm
Diametro max cuchilla	6mm	6mm	6 mm
Diametro maximo aro	9,5mm	9,5mm	9.5 mm
LeMills incluido		X	X
Revestimiento silicona			X
Revestimiento Hidrofilico			X
Púa de Guitarra			X
Accesorio ergonómico en Y			X
Marcas de rofundidad			X
Franja de seguridad	1	1	3

- Las cuchillas permanecen un 17% más abiertas.
- El revestimiento hidrofílico reduce las fuerzas de fricción un 50%*.
- Las marcas verdes de seguridad permiten que el dispositivo siga abierto en los vasos durante 4.8 cm más.
- Este innovador dispositivo utiliza brazos autocentrables y autodimensionables para realizar cortes de válvula limpios y correctamente ubicados, reducir la necrosis de las heridas y acortar los tiempos de recuperación de los pacientes.

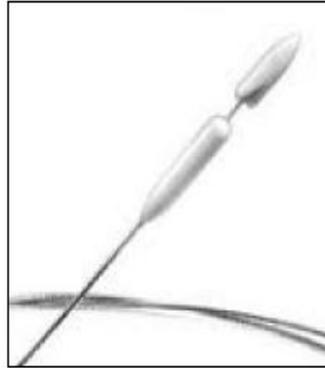
Feedback de USA

- Lo más apreciado por los cirujanos de Estados Unidos :
 - 1,5 / 1,0 mm pequeño tamaño en comparación con el 1,8
 - Revestimiento hidrófilico
 - Nuevas franjas de seguridad de verdes
- Las cosas más importantes a tener en cuenta con los cirujanos :
 - Se incluye 1 Valvulotomo LeMills en el embalaje
 - Un montón de cirujanos no saben que está en el envase ya que la caja abren las enfermeras
 - Activar el recubrimiento hidrofílico !
 - Los cirujanos a menudo se olvidan de activar el recubrimiento hidrofílico mojándolo
 - El nuevo envase largo es importante para las enfermeras, y también que el HYDRO LV es ahora completamente recto

Valvulotomo LeMaitre Competencia



Chevalier
Bard



Insitucat
Braun



Uresil
EZE-sit

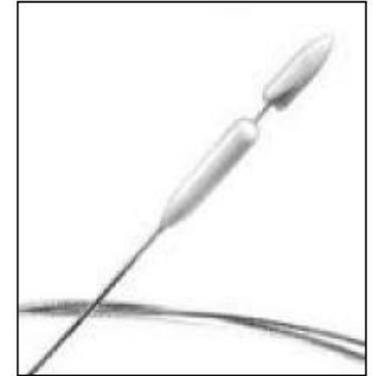


AndraValvulotomo
Andramed

Valvulotomo LeMaitre Competencia

➤ INSITUCAT

- Polifilamento con recubrimiento plástico
- DOS olivas cónicas en su extremo
- La Oliva externa tiene un modelado para cortar
- Producto de un solo uso
- Olivas cónicas para prevenir daño de la íntima e introducción en tributarias
- No tiene efecto memoria
- Requiere poco espacio en la zona de trabajo
- Posibilidad de introducción directa desde el embalaje
- Medidas disponibles: 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5 y 5 mm



<http://www.bbraun.com/cps/rde/xchg/bbraun-com/hs.xsl/products.html?prid=PRID00000834>

Valvulotomo LeMaitre

Competencia

➤ Tru Incise Valvulotomo (Uresil)

- Cabezas acero inoxidable intercambiables lubricadas
- Uso bajo flujo sanguíneo
- Permite elegir la talla y minimizar el daño endotelial por su diseño
- Cuatro hojas cortantes en el espacio intercabezal
- Movimiento libre en la vena y posibilidad de varias pasadas
- 4 cuchillas a 360° para evitar tener que buscar el enganche de las válvulas
- Tamaños disponibles de los cabezales 2, 3 y 4 mm

http://www.uresil.com/surgical_products/valvulotome.aspx

Valvulotomo LeMaitre Competencia



ANDRAVALVULOTOMO

- Indications (In-Situ & Ex-Situ valvulotomy)
- OTW system permits precise guidance of the valvulotome and minimizes the risk of injury in the genital area
- Self-centering due to the basket geometry; it adjusts to the diameter automatically and thus minimizes the risk of injury in the genital area
- The automatic adjustment to the vein diameter additionally ensures best cutting of the flaps
- Lower wound necrosis due to cleaner cuts
- Atraumatic tip

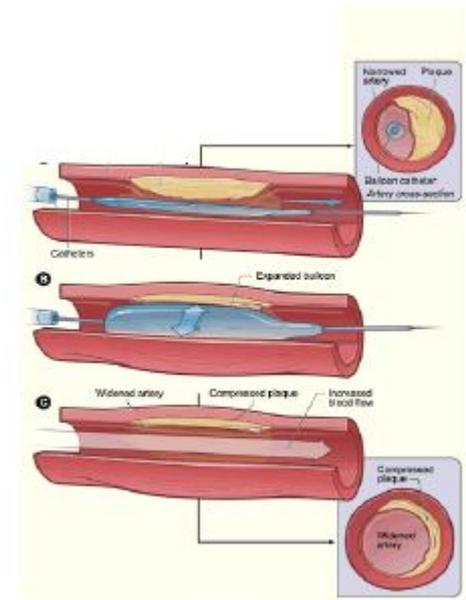
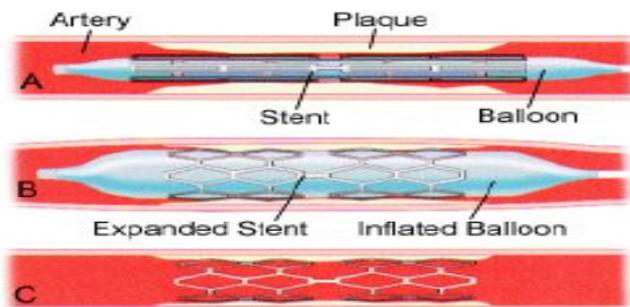
Order Information AndraValvultome

Order Code	Max. Hoop Ø mm	Max. Blade Ø mm	Blade Range Ø mm	Outer Ø mm of protective sheath	Shaft length mm	Guide Wire compatibility
AVT-5F-8/1200	8	6	3 - 8	5F / 1.67 mm	1200	0.018"

Valvulotomo LeMaitre Competencia

➤ Endocirugía

- Mejor recuperación a corto plazo y menos riesgo perioperatorio
- Preserva colaterales y segmentos venosos
- Más caro y no siempre la mejor opción
- Mayor necesidad de seguimiento
- Alto porcentaje de reintervención
- Baja permeabilidad



Valvulotomo LeMaitre

Competencia

➤ Reverse

- Se sienten cómodos con la técnica
- NO estenosis
- Permeabilidad superior¿?
- Intervención tediosa
- No coincidencia de los calibres venosos
- Intervención muy invasiva
- Elevado tiempo de hospitalización
- Infecciones y trauma para el paciente

Conclusiones

- **El NUEVO Hydro Valvulotomo Lemaitre es un KIT que incluye 2 Valvulotomos.**
- **El NUEVO Hydro Valvulotomo Lemaitre permite realizar procedimientos más distales.**
- **El NUEVO Hydro Valvulotomo Lemaitre evita amputaciones, salvan extremidades inferiores.**
- **Compite con ePTFE y Stent periféricos, que son mucho más caros.**