

# SCOPRI MICRA



Sì, queste sono  
le dimensioni reali

Micra™

Sistema di stimolazione transcatetere

Medtronic

# Micra™

Sistema di stimolazione  
transcatetere



La cardiocapsula  
più piccola al  
mondo<sup>1</sup>



Nuove opportunità per ridefinire l'esperienza dei pazienti e ridurre le complicanze associate alla tecnologia di stimolazione tradizionale<sup>2</sup>

**99,2%**  
di successo  
all'impianto<sup>3</sup>

**48%**  
in meno di  
complicanze  
maggiori<sup>4</sup>

**0**  
dislocazioni<sup>3,4</sup>

**0**  
infezioni  
sistemiche<sup>3,4</sup>

### Esperienza del paziente ridefinita

- Nessuna cicatrice toracica
- Nessun rigonfiamento
- Niente che ricordi fisicamente o visivamente che si è portatori di uno stimolatore cardiaco
- Minori limitazioni all'attività fisica post-impianto

### Eliminate le complicanze correlate alla tasca<sup>5</sup>

- Infezione
- Ematoma
- Erosione

### Eliminate le complicanze correlate all'elettrocattetero<sup>5</sup>

- Fratture
- Lesioni dell'isolamento
- Ostruzione e trombosi venosa
- Rigurgito tricuspide

### Complicanze a lungo termine correlate alla tasca e all'elettrocattetero con i sistemi tradizionali

- Complicanze correlate alla tasca **8% a 5 anni<sup>5</sup>**
- Complicanze correlate all'elettrocattetero **11% a 5 anni<sup>5</sup>**

# MINIATURIZZATO.

Del 93% più piccolo rispetto agli attuali pacemaker<sup>6</sup>

- Completamente autonomo all'interno del cuore, senza necessità di elettrocateretri
- Il nuovo design del circuito a basso consumo offre una durata del dispositivo di 12 anni<sup>3,4</sup>

# EVOLUTO.

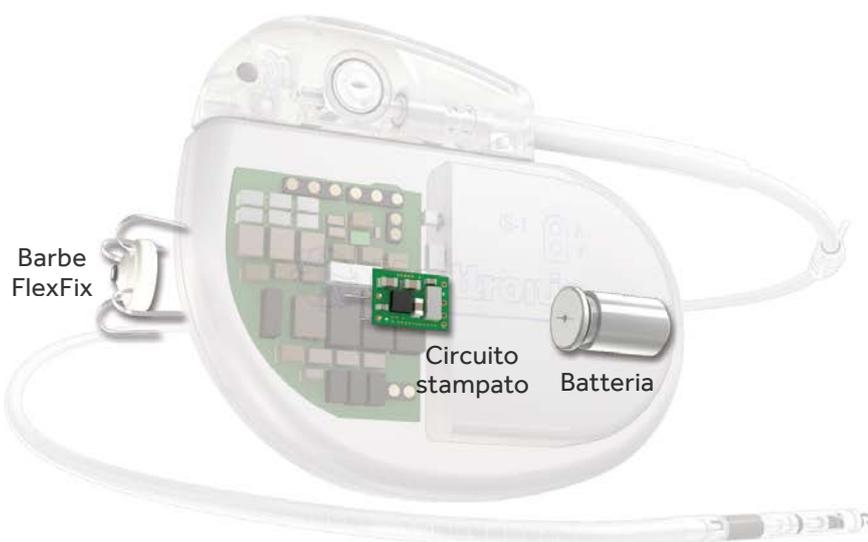
Progettato per un approccio minimamente invasivo

- Le barbe atraumatiche FlexFix™ in nitinol consentono un posizionamento sicuro della capsula<sup>7,8</sup>
- Il sistema di posizionamento e rilascio integrato permette una procedura d'impianto semplificata mediante un accesso percutaneo femorale

# COMPLETO.

L'unico sistema di stimolazione transcatetere ad offrire una serie completa di funzionalità<sup>3,9,10</sup>

- Durata della batteria di 12 anni<sup>3,4</sup>
- Tecnologia SureScan™, che consente al paziente di sottoporsi in tutta sicurezza a una risonanza magnetica TotalBody a 1,5 T o 3 T<sup>3</sup>
- Risposta in frequenza basata su accelerometro
- Compatibile con programmatore CareLink™ 2090 - non occorrono accessori
- Capture Management™



# MINIATURIZZATO. EVOLUTO. COMPLETO.

## CARDIOCAPSULA<sup>10</sup>

Parametro	Micra
Modo di stimolazione	VVIR
Peso	1,75 g
Volume	0,8 cc
Distanza tra gli elettrodi	18 mm
Accelerometro programmabile	3 assi

## Gestione del ciclo di vita del dispositivo

- Micra è stato progettato per offrire più opzioni
  - Micra può essere programmato per essere disattivato al termine della vita utile e può essere differenziato da eventuali dispositivi Micra aggiuntivi impiantati successivamente
- Il dispositivo Micra è dotato di una rastrematura prossimale per consentire il recupero in acuto
  - Dimostrato recupero con successo dopo 28 mesi nei modelli animali<sup>11</sup>

## RASTREMATURA PROSSIMALE PER IL RECUPERO



## ANODO

- Stimolazione bipolare



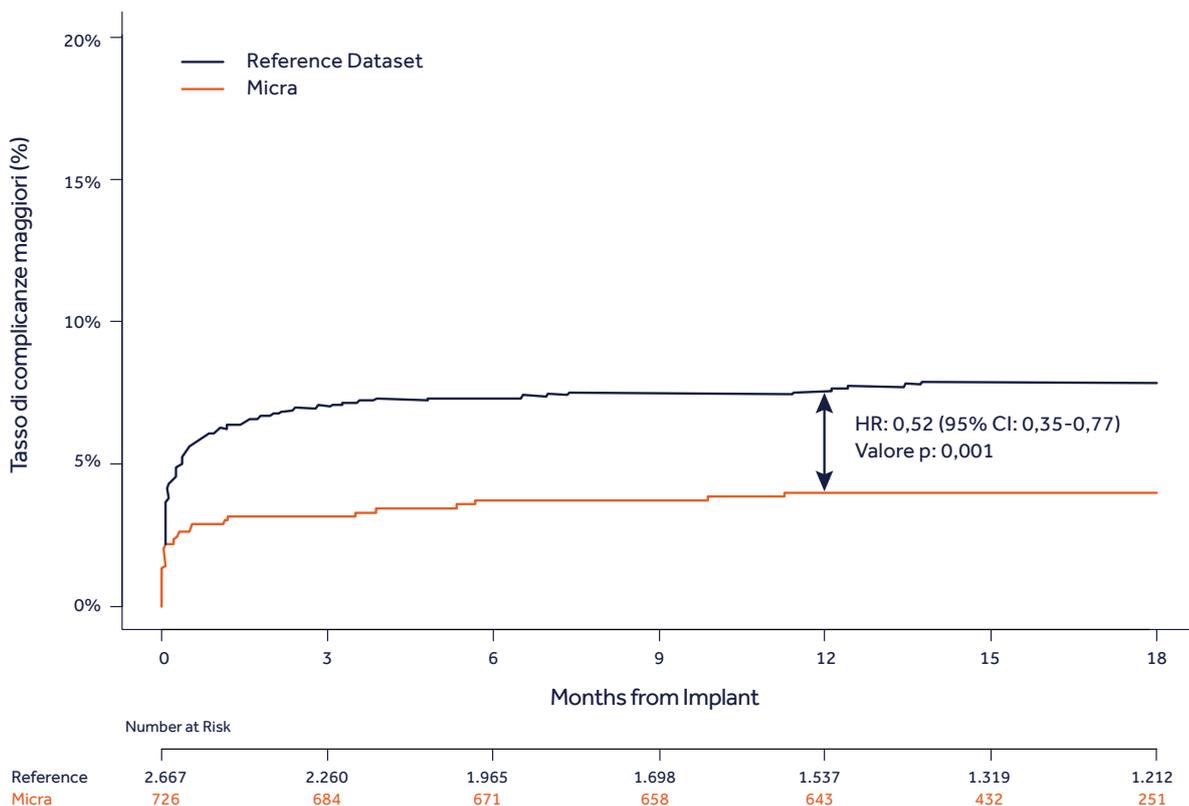
## CATODO

- Elettrodo a rilascio di steroide
- Separato dalle barbe FlexFix per garantire un contatto ottimale con il miocardio

## Ha raggiunto ampiamente gli endpoint di sicurezza ed efficacia in uno studio clinico globale (n = 725)<sup>3,4</sup>

- Il 96% dei pazienti non ha presentato complicanze maggiori entro i primi sei mesi di follow-up<sup>4</sup>
  - 0 dislocazioni o infezioni sistemiche
  - Basso tasso di revisione (0,4%)
- Il 98,3% ha presentato soglie di stimolazione basse e stabili a sei mesi, determinando una durata media prevista di oltre **12 anni** (300 pazienti a sei mesi)<sup>3</sup>

### Minore incidenza di complicanze



**48%**

in meno di complicanze maggiori rispetto ai sistemi di stimolazione tradizionali considerando un gruppo storico di controllo\*

\*Popolazione storica composta da 2.667 pazienti provenienti da 6 studi su tecnologie disponibili in commercio.

(HR: 0.46; 95% CI: 0.30-0.72; P-value < 0.001).

To adjust for differences in patient populations, propensity matching to a subset of the historical control confirmed a reduction in major complications with Micra.

### Barbe FlexFix in nitinolo

- Ridondanza multidimensionale: due barbe hanno una forza di tenuta 15 volte maggiore di quella necessaria per tenere il dispositivo in posizione<sup>8</sup>
- Progettata per ridurre al minimo il trauma tissutale durante l'impianto, il riposizionamento e il recupero<sup>7</sup>
- L'ottimale interfaccia tessuto/elettrodo permette di avere delle soglie in cronico basse e stabili<sup>12</sup>

**NESSUNA  
DISLOCAZIONE<sup>4</sup>**

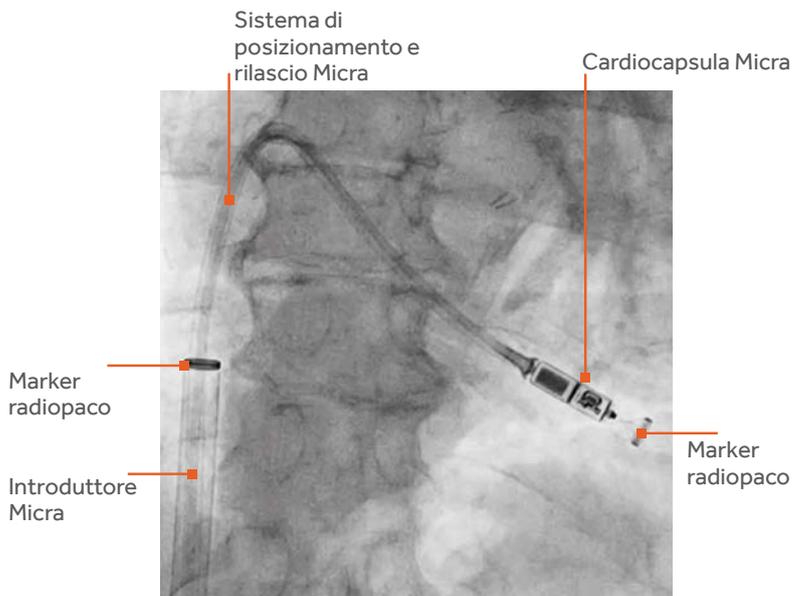


**99,2%**  
DI SUCCESSO  
ALL'IMPIANTO<sup>3</sup>

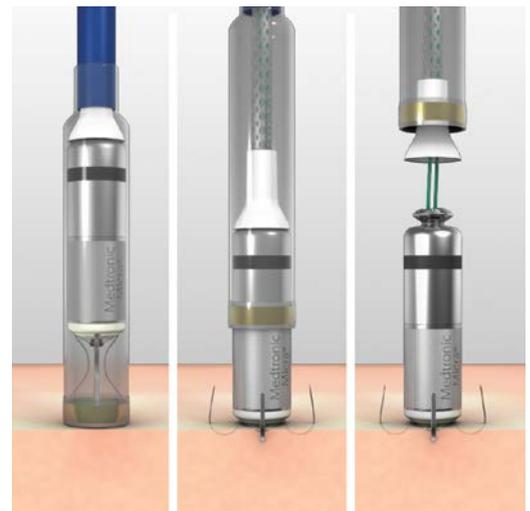
## PROCEDURA DI IMPIANTO SEMPLIFICATA CON SISTEMA DI POSIZIONAMENTO E RILASCIO INTEGRATO

### Sistema di posizionamento e rilascio Micra

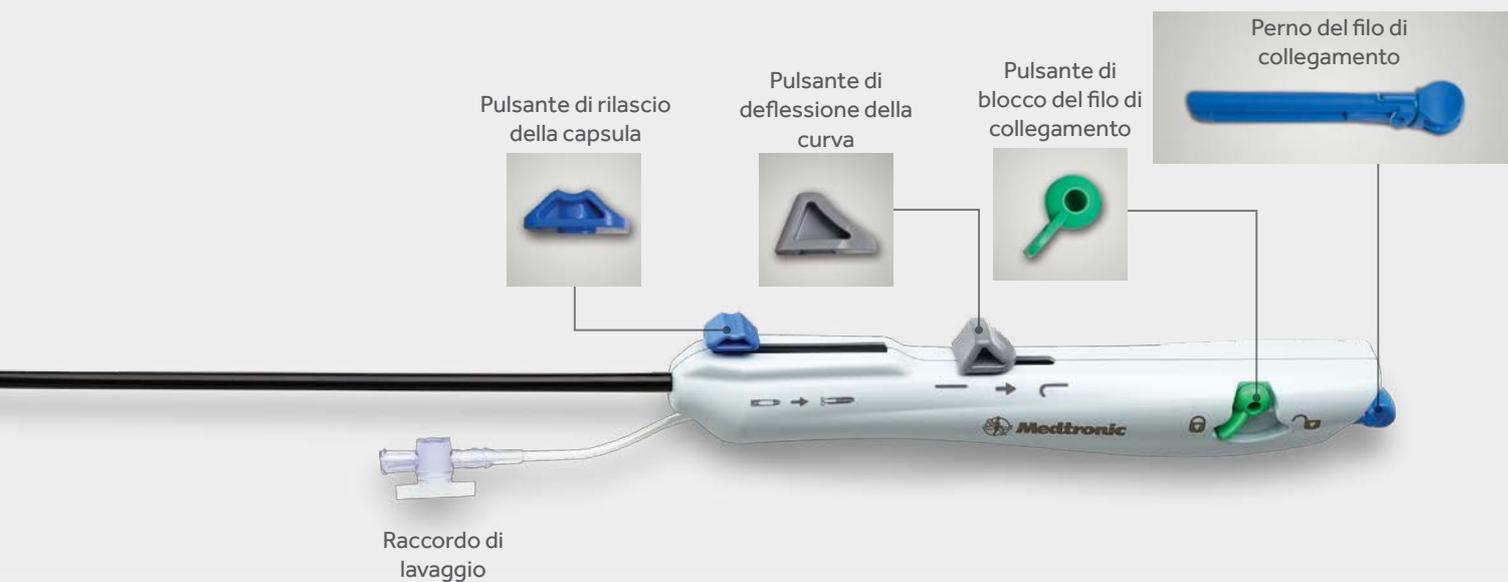
- Sistema con catetere lungo 105 cm e un manipolo che controlla la deflessione e l'impianto della capsula di stimolazione Micra<sup>3</sup>



Il sistema di posizionamento e rilascio fornisce feedback visivo al raggiungimento di una adeguata pressione in punta e si ritrae durante il rilascio.<sup>10</sup>

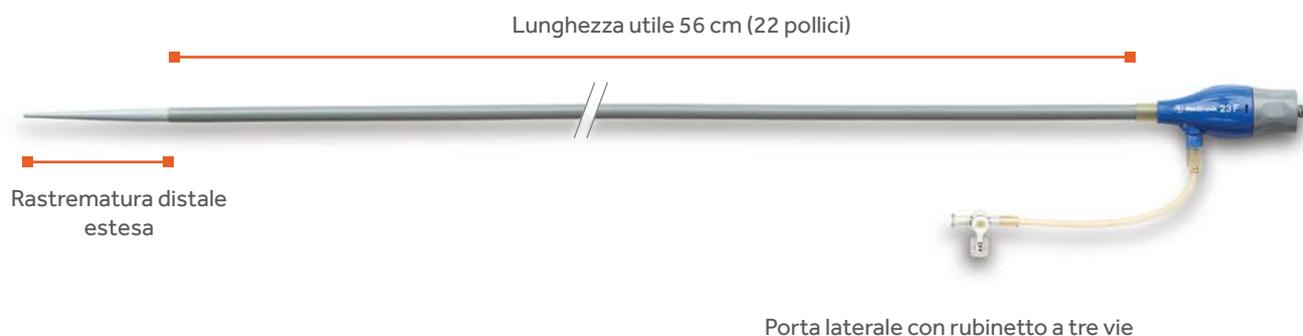


L'impianto eseguito con un semplice passaggio garantisce un ottimale posizionamento della capsula, senza alcuna necessità di torsione.<sup>10</sup>



## NAVIGAZIONE SCORREVOLE ALL'INTERNO DEL VASO CON L'INTRODUTTORE MICRA

- Rivestimento idrofilico lubrificato
- Diametro interno 23 Fr (diametro esterno 27 Fr)
- Punta del dilatatore rivestita con olio di silicone



## Bibliografia

- <sup>1</sup> Nippoldt, Doug; Whiting, Jon. Micra Transcatheter Pacing System: Device Volume Characterization Comparison. November 2014. Medtronic Data on File.
- <sup>2</sup> Ritter P, Duray GZ, Zhang S, et al. The rationale and design of the Micra Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker. *Europace*. May 2015;17(5):807-813.
- <sup>3</sup> Reynolds DW, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. *N Engl J Med*. February 11, 2016;374(6):533-541.
- <sup>4</sup> Ritter P, et al. Long-Term Performance of a Transcatheter Pacing System: 12 month results from the Micra Global Clinical Trial. Presented at: European Society of Cardiology Congress 2016; August 28, 2016; Rome, Italy.
- <sup>5</sup> Udo EO, Zuihthoff NP, van Hemel NM, et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm*. May 2012;9(5):728-735.
- <sup>6</sup> Williams, Eric; Whiting, Jon. Micra Transcatheter Pacing System Size Comparison. November 2014. Medtronic Data on File.
- <sup>7</sup> Eggen, Mike. FlexFix Tine Design. April 2015. Medtronic Data on File.
- <sup>8</sup> Eggen M, Grubac V, Bonner M. Design and Evaluation of a Novel Fixation Mechanism for a Transcatheter Pacemaker. *IEEE Trans Biomed Eng*. September 2015;62(9):2316-2323.
- <sup>9</sup> St. Jude Medical Nanostim™ Leadless Pacemaker, Nanostim Delivery System Catheter Instructions for Use. January 2014.
- <sup>10</sup> Medtronic Micra Implant Manual. April 2015.
- <sup>11</sup> Bonner MD, Neafus N, Byrd CL, et al. Extraction of the Micra transcatheter pacemakersystem. *Heart Rhythm*. May 2014;11(5):S342.
- <sup>12</sup> Bonner M, Eggen M, Haddad T, Sheldon T, Williams E. Early Performance and Safety of the Micra Transcatheter Pacemaker in Pigs. *Pacing Clin Electrophysiol*. November 2015;38(11):1248-1259.

\* CE Mark 14 April 2015 - FDA 6 April 2016.

## Breve promemoria

Consultare il manuale del dispositivo per informazioni dettagliate in merito alla procedura, alle indicazioni, alle controindicazioni, alle avvertenze, alle precauzioni e ai possibili eventi avversi relativi all'impianto.



[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)

È possibile trovare le istruzioni d'uso su questo sito Web. I manuali possono essere visualizzati utilizzando una versione aggiornata di un qualsiasi browser tra i più diffusi. Per risultati ottimali utilizzare Adobe Acrobat® Reader in aggiunta al browser.

**Micra**  
miniaturizzato | evoluto | completo

# Medtronic

## Europa

Medtronic International Trading Sàrl.  
Route du Molliau 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
Tel. +41 (0)21 802 70 00  
Fax +41 (0)21 802 79 00

## Italia

Medtronic Italia S.p.A.  
Via Varesina, 162  
IT- 20156 Milano (Mi)  
[www.medtronic.it](http://www.medtronic.it)  
Tel. +39 02 24 13 71  
Fax +39 02 24 13 81

## Svizzera

Medtronic (Schweiz) AG  
Talstrasse 9  
Postfach 449  
CH-3053 Münchenbuchsee  
[www.medtronic.ch](http://www.medtronic.ch)  
Tel. +41 (0)31 868 01 00  
Fax +41 (0)31 868 01 99

[medtronic.eu](http://medtronic.eu)

UC201505168e IT © Medtronic 2017.  
Tutti i diritti riservati. Stampato in Europa.