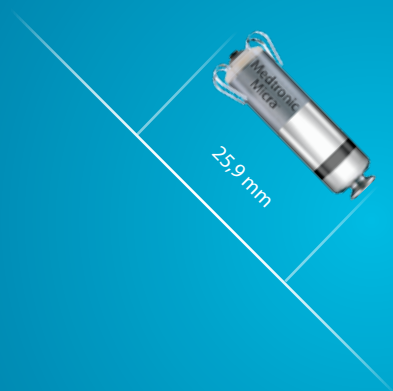


# Micra<sup>®</sup>

SISTEMA DI STIMOLAZIONE TRANSCATETERE



Si,  
queste  
sono le  
dimensioni  
reali.

cardiocapsule

Miniaturizzato • Evoluto • Completo

# Nuove Opportunità per:

---

## Ridefinire l'esperienza del paziente

Lontano dagli occhi, dentro il cuore.

- Possibilità di ridefinire l'esperienza di impianto del paziente e incrementare la sua accettazione del dispositivo
- Nessuna cicatrice toracica
- Nessun rigonfiamento
- Nessun elemento che ricordi fisicamente o visivamente che si è portatori di uno stimolatore cardiaco
- Minori limitazioni all'attività fisica post-impianto

## Ridurre le complicanze associate alla tradizionale tecnologia di stimolazione<sup>1</sup>

### Complicanze correlate alla tasca

- Infezione
- Ematoma
- Erosione

### Complicanze correlate all'elettrocatetere

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





# Micra<sup>®</sup>

SISTEMA DI STIMOLAZIONE TRANSCATETERE (TPS)

## Il sistema di stimolazione cardiaca più piccolo al mondo<sup>2</sup>

### Miniaturizzato

Del 93% più piccolo rispetto agli attuali pacemaker<sup>3</sup>

- Completamente autonomo all'interno del cuore, senza necessità di elettrocateri
- Il nuovo design del circuito a basso consumo offre una durata del dispositivo di 10 anni<sup>4</sup>

### Evoluto

Progettato per un approccio minimamente invasivo

- Le barbe atraumatiche FlexFix<sup>TM</sup> in nitinol consentono un posizionamento sicuro della capsula<sup>5,6</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 transcateretere a offrire una serie completa di funzionalità<sup>4,7</sup>

- Durata della batteria di 10 anni<sup>\*4</sup>
- Tecnologia SureScan<sup>®</sup>, che consente al paziente di sottoporsi in tutta sicurezza a una risonanza magnetica Total Body a 1,5 T o 3 T<sup>4</sup>
- Risposta in frequenza basata su accelerometro
- Compatibile con programmatore CareLink<sup>®</sup> 2090 - non occorrono accessori
- Gestione della cattura
- Compatibilità con CareLink - attualmente non disponibile



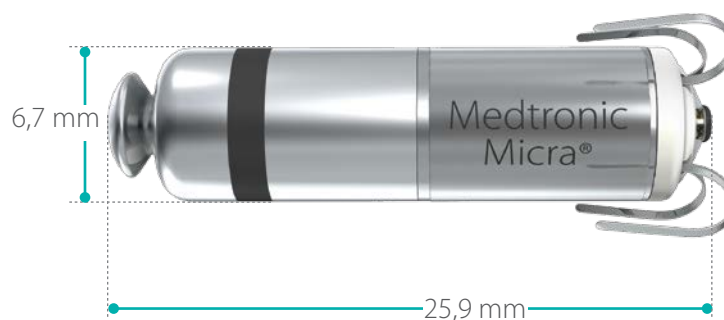
Miniaturizzato • Evoluto • Completo

\* 100% VP, 1,5 V, 60 bpm, 500 ohm, 0,24 ms.

# Specifiche tecniche della capsula di stimolazione<sup>4</sup>

## CAPSULA

Parametro	Micra
Modo di stimolazione	VVIR
Peso	2,0 g
Superficie del catodo	2,5 mm <sup>5</sup>
Superficie dell'anodo	22 mm <sup>5</sup>
Volume	0,8 cc



## ANODO

- Stimolazione bipolare
- La superficie e la distanza degli elettrodi sono paragonabili a quelle dell'elettrocattetere di stimolazione 4074 CapSure Sense®



## CATODO

- Elettrodo a eluizione di steroide
- Funzionalità di stimolazione paragonabile a quella dell'elettrocattetere di stimolazione 4074 CapSure Sense
- Separato dalle barbe FlexFix per garantire un contatto ottimale con il miocardio

## Barbe FlexFix in nitinol

Consentono un posizionamento della capsula atraumatico e sicuro<sup>5,6</sup>

- Ridondanza multidimensionale: due barbe hanno una forza di tenuta 15 volte maggiore di quella necessaria per tenere il dispositivo in posizione<sup>6</sup>
- Progettato per ridurre al minimo il danno tissutale durante l'impianto, il riposizionamento e il recupero<sup>5</sup>
- L'ottimale interfaccia tessuto/elettrodo permette di ottenere delle soglie in cronico basse e stabili<sup>8</sup>



## Opzioni di gestione del ciclo di vita del dispositivo

- Micra è stato progettato per poter essere disattivato al termine della vita utile e può essere differenziato da eventuali dispositivi Micra addizionali impiantati successivamente
- Il design di Micra presenta una rastrematura di recupero prossimale per consentire il recupero in acuto – recupero avvenuto con successo dopo 28 mesi in animali in cronico<sup>9</sup>

### RASTREMATURA DI RECUPERO PROSSIMALE

Progettato per facilitare:

- la ricattura e il riposizionamento della capsula di stimolazione durante l'impianto
- il recupero post-impianto della capsula di stimolazione



## Sistema di posizionamento e rilascio

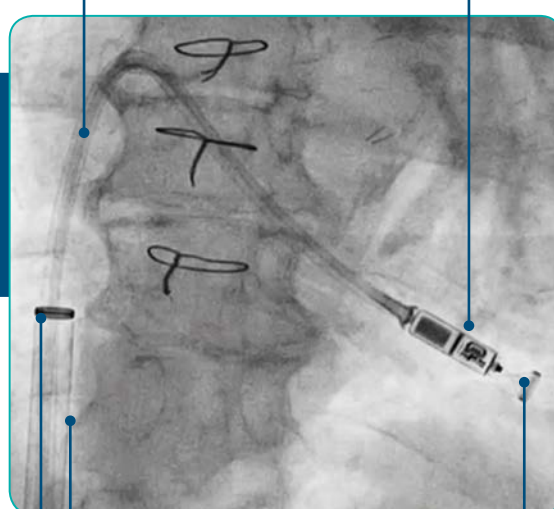
Il sistema di posizionamento e rilascio integrato consente di eseguire una procedura di impianto semplificata

- Sistema con catetere lungo 105 cm e un manipolo che controlla la deflessione e l'impianto della capsula di stimolazione Micra<sup>4</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>4</sup>

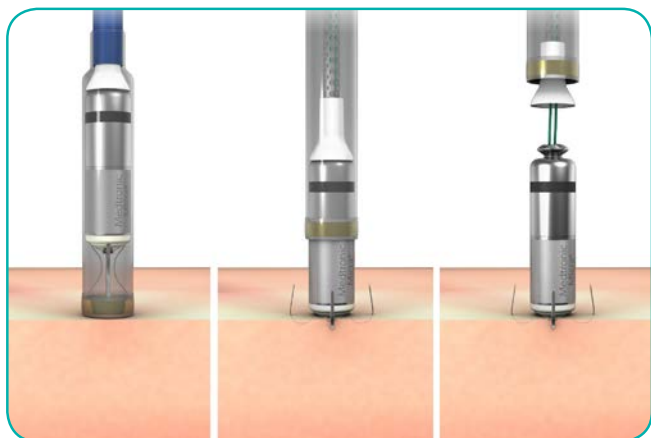
Sistema di posizionamento e rilascio Micra

Capsula di stimolazione Micra

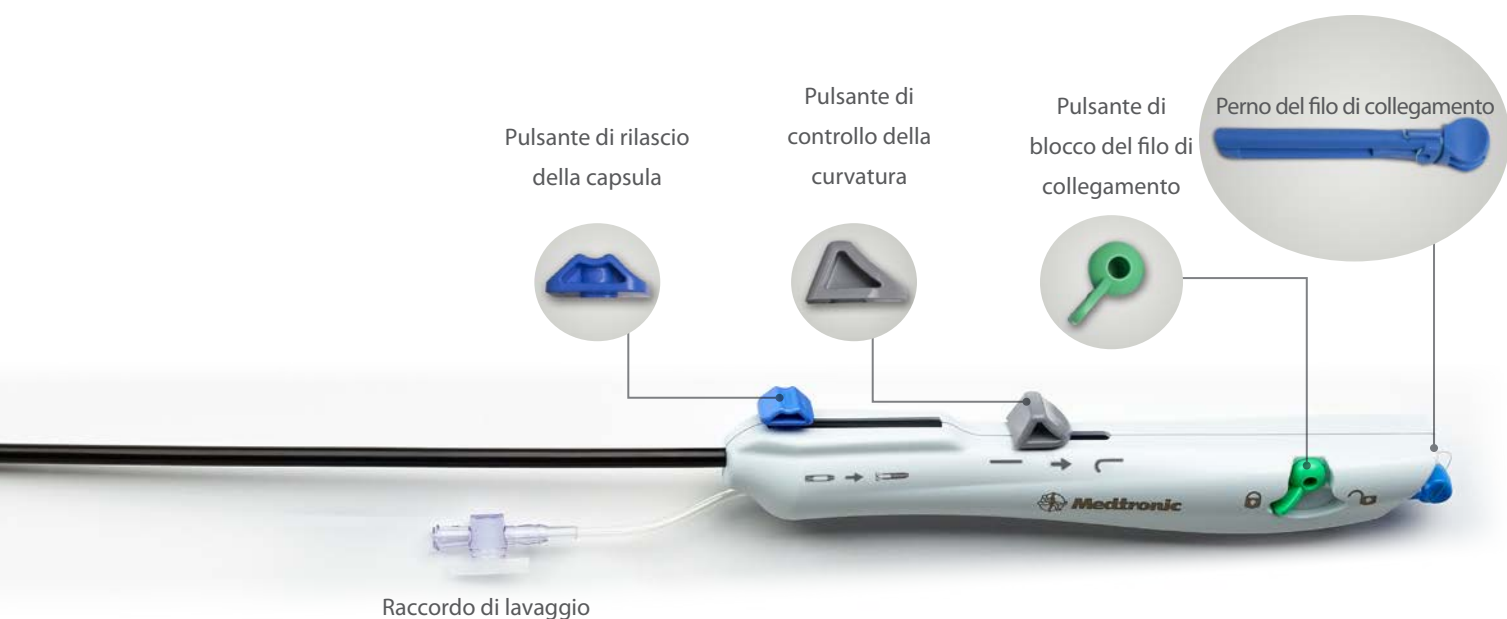


Introduttore Micra  
Marker radiopaco

Marker radiopaco



L'impianto eseguito con un semplice passaggio garantisce un ottimale posizionamento della capsula.<sup>4</sup>



## Introduttore Micra

Il rivestimento idrofilico lubrificato facilita una navigazione scorrevole all'interno del vaso

### Caratteristiche dell'introduttore

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



### 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.

### Bibliografia

- <sup>1</sup> Ritter P, et al. The rationale and design of the Micra Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker. *Europace*. April 7, 2015.
- <sup>2</sup> Nippoldt, Doug; Whiting, Jon. Micra Transcatheter Pacing System: Device Volume Characterization Comparison. November 2014. Medtronic Data on File.
- <sup>3</sup> Williams, Eric; Whiting, Jon. Micra Transcatheter Pacing System Size Comparison. November 2014. Medtronic Data on File.
- <sup>4</sup> Medtronic Micra MC1VR01 Clinician Manual, November 2014.
- <sup>5</sup> Eggen, Mike. FlexFix Tine Design. April 2015. Medtronic Data on File.
- <sup>6</sup> Grubac V, Goff R, Rys K, Eggen M, Bonner M, Nikolski V. Analysis of the Micra fixation mechanism use conditions and holding energy requirements. Presented at EHRA Europace 2014 (Abstract 16-56).
- <sup>7</sup> St. Jude Medical Nanostim™ Leadless Pacemaker, Nanostim Delivery System Catheter Instructions for Use, January 2014.
- <sup>8</sup> Bonner MD, Eggen M, Hilpisch K, et al. Performance of the Medtronic Micra Transcatheter Pacemaker in a GLP Study. *Heart Rhythm*. May 2014;11(5):S19.
- <sup>9</sup> Bonner MD, Neafus N, Byrd CL, et al. Extraction of the Micra transcatheter pacemaker system. *Heart Rhythm*. May 2014;11(5):S342.

**www.medtronic.eu**

#### Europa

Medtronic International Trading Sàrl.  
Route du Molliau 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
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  
Tel. +39 02 24 13 71  
Fax +39 02 24 13 81

#### Italia

Medtronic Italia S.p.A.  
Via Aurelia, 475/477  
IT-00165 Roma  
www.medtronic.it  
Tel. +39 06 32 81 41  
Fax +39 06 32 15 812

#### Svizzera

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