

**Uncompromised  
Hemodynamics.  
By Design.**

A collaboration



# Panorama general





## Hemodinámica sin concesiones. Por diseño.

**ALLEGRA™** se ha diseñado con vistas a obtener un rendimiento hemodinámico sin concesiones, con gradientes de presión media de un solo dígito y elevadas áreas de orificio efectivo<sup>1-3</sup>.



**Exclusiva  
estructura  
autoexpandible**



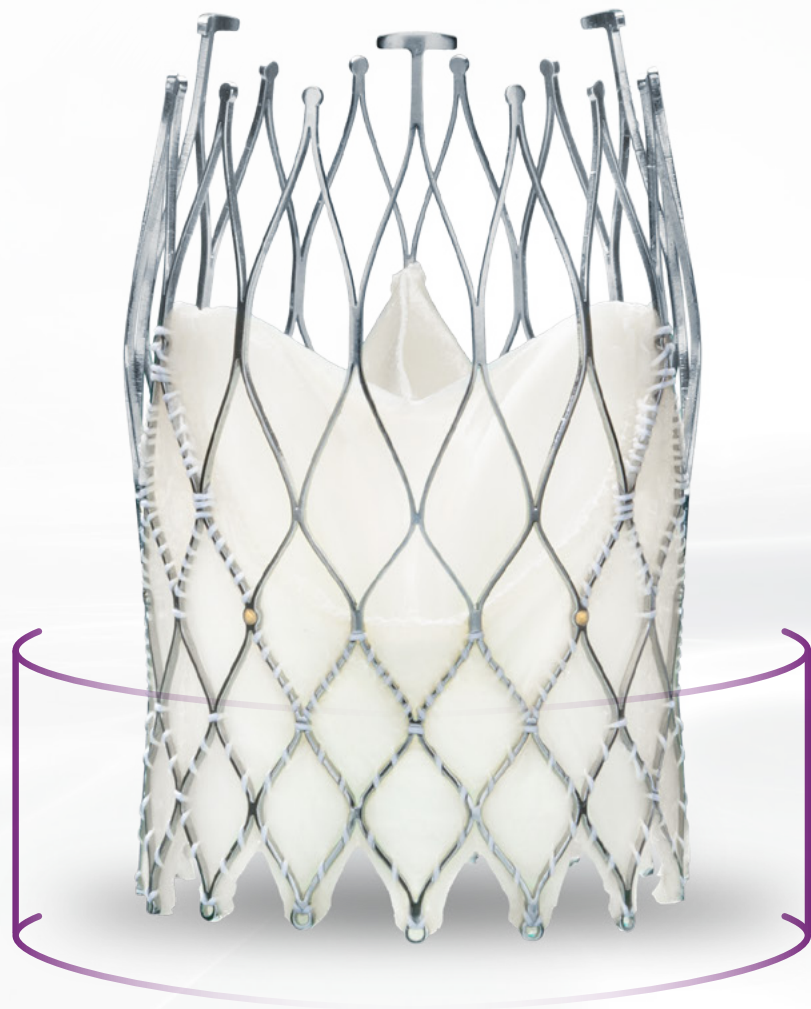
**The ALLEGRA™ destaca por su exclusiva estructura autoexpandible con áreas cóncavas y convexas** que proporcionan elevadas áreas de orificio efectivo (AOE), incluso anillos pequeños<sup>1-3</sup>. La exclusiva forma de la endoprótesis implica asimismo que no hay interacción con la aorta ascendente.





El diseño de la endoprótesis ALLEGRA™ incorpora una distribución a medida de la fuerza radial con una elevada fuerza radial en el área de sellado que permite un anclaje seguro y una baja fuerza radial en la sección de salida de flujo.

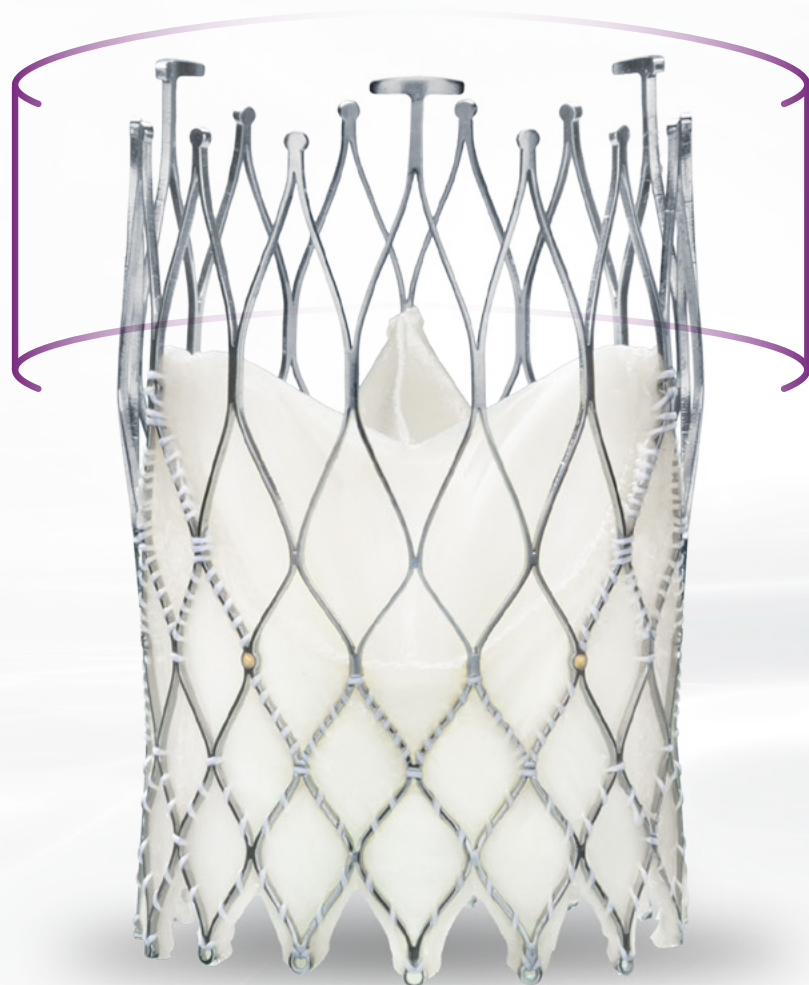
compresión del anillo nativo



fuerza radial



apertura de válvula  
más ancha



La baja fuerza radial en la sección de salida de flujo soporta una apertura más amplia de la válvula y contribuye a una elevada AOE y un bajo gradiente de presión media<sup>1-3</sup>.



**ALLEGRA™ es una válvula supraanular.** El nuevo plano de la válvula se sitúa por encima de la válvula nativa constreñida y enferma. Esta posición supraanular de la válvula también contribuye a una mayor AOE y un bajo gradiente de presión media<sup>1-3</sup>.



posición de la  
válvula supraanular



Efecto maximizado en  
anillos pequeños.



La excelente hemodinámica de **ALLEGRA™** cobra especial importancia en anillos nativos pequeños y válvulas quirúrgicas (ViV).





Los pacientes con anillos pequeños obtienen un beneficio particular del uso de la válvula ALLEGRA™, gracias a la combinación de la amplia abertura de la válvula y del plano supraanular en el que se sitúa la válvula.

ALLEGRA™ se puede utilizar con diámetros de anillo desde 19 mm en válvulas nativas y 16,5 mm en válvulas quirúrgicas. Incluso en estos anillos tan pequeños, es posible lograr gradientes de presión media de un solo dígito y elevadas áreas de orificio efectivo<sup>1,3</sup>.

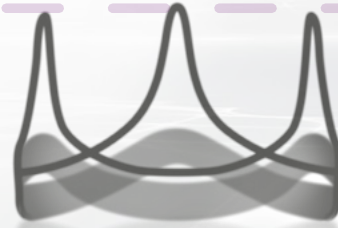


ALLEGRA™ muestra un mejor rendimiento hemodinámico in vitro que otros dispositivos TAVI en la configuración de válvula en válvula.

Las comparaciones in vitro han mostrado AOE mayores en comparación con otras válvulas intraanulares y supraanulares<sup>4,5</sup>.



Las características de diseño de ALLEGRA™ la convierten en una excelente opción para procedimientos de válvula en válvula con una estructura de baja altura y visualización única del plano de la nueva válvula mediante 6 marcadores radiopacos de oro.



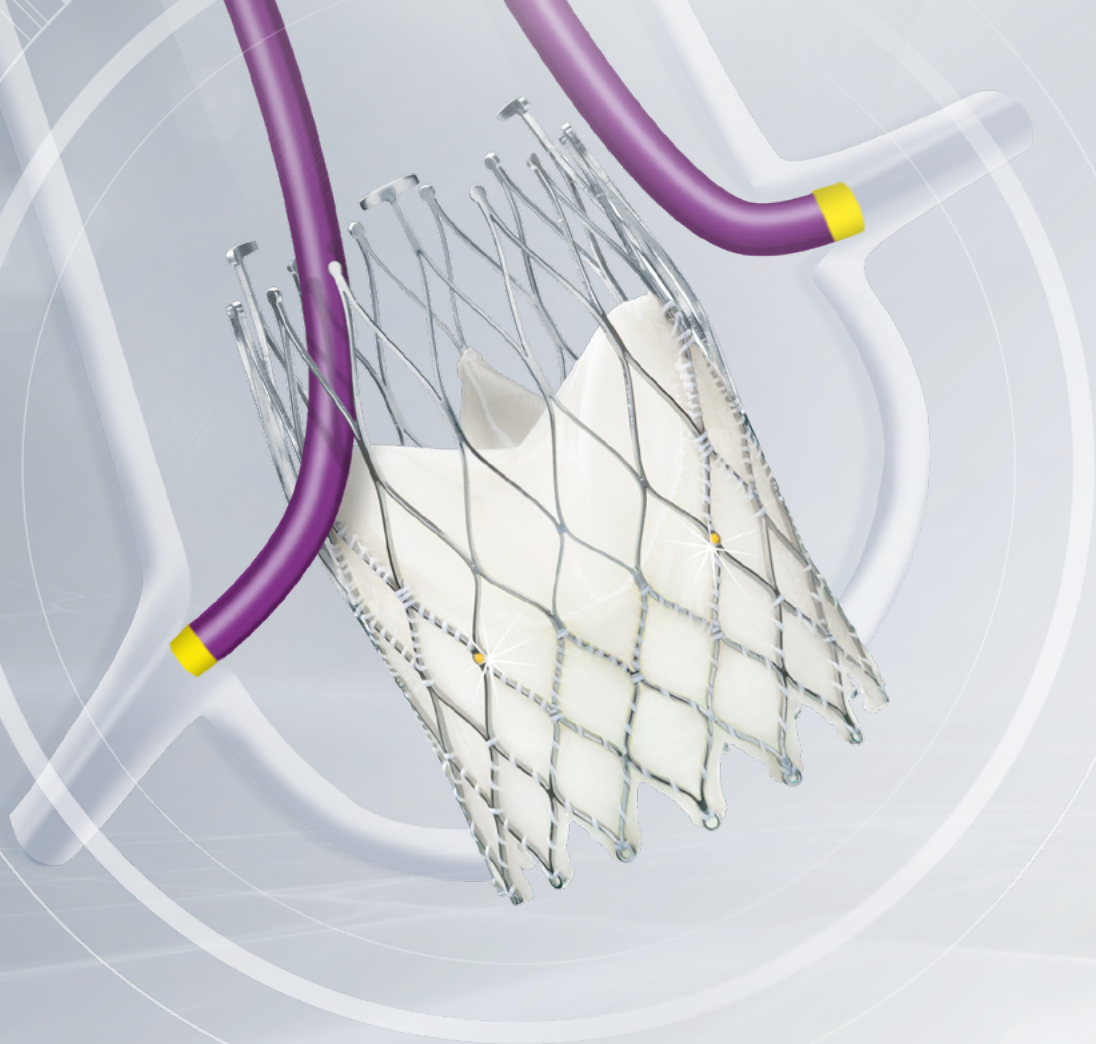


## Mantenimiento del acceso coronario.

Sea cual sea la situación anatómica, conviene mantener el acceso coronario. En todos los estudios realizados con **ALLEGRA™** hasta el momento, hay una incidencia del 0% de obstrucción coronaria<sup>1-3</sup>.







En pacientes con senos coronarios amplios, la fijación intraanular de ALLEGRA™ y la ausencia de interacción con la aorta ascendente garantizan el acceso continuo a los ostium coronarios.

En pacientes con senos coronarios más estrechos, la sección de salida del stent de ALLEGRA™ tiene celdas grandes que facilitan aún más el acceso coronario. La estructura de la endoprótesis se puede cruzar de forma segura con catéteres estándar de intervención de hasta 12 Fr<sup>6</sup>.

En pacientes cuyos ostium coronarios estén muy bajos, los 6 marcadores de oro, de fácil visualización, que marcan tanto el plano de la nueva válvula como la parte superior del faldón de sellado, de 12 mm de altura, permiten al operador posicionar con precisión la válvula teniendo en cuenta la altura de las coronarias.





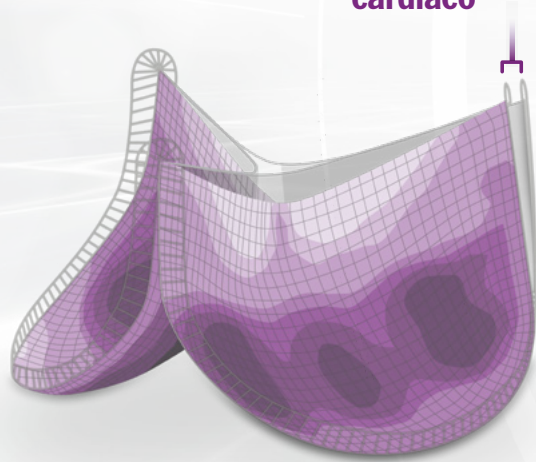
## Durabilidad por diseño.

La durabilidad de una válvula cardíaca transcathéter es de una importancia vital en acientes más jóvenes.




La estructura de la endoprótesis ALLEGRA™ permite el movimiento de los postes, lo que reduce el estrés de las valvas. El movimiento de los postes permite que los puntos comisurales de las valvas se muevan con cada ciclo cardiaco y reduce el estrés de las valvas<sup>7</sup>. En la literatura quirúrgica sobre válvulas aórticas, la reducción del estrés de las valvas se asocia con una mayor durabilidad<sup>8</sup>.

deflexión de la punta del stent durante el ciclo cardíaco




la estructura de la endoválvula permite el movimiento de los postes





**En ALLEGRA™ se utiliza pericardio bovino para todos los componentes tisulares.** Se eligió el pericardio bovino por tener un excelente perfil de rendimiento con muy buena biocompatibilidad, características hemodinámicas sobresalientes, bajas tasas de complicaciones y amplios datos sobre durabilidad en la literatura quirúrgica<sup>9</sup>.

**El pericardio bovino ALLEGRA™ se procesa para reducir el potencial de calcificación.** El tratamiento protector se basa en técnicas de probada eficacia, como la eliminación de la capa fosfolípida de las células pericárdicas y la reducción de los enlaces libres de glutaraldehído. Ambos tratamientos brindan características anticalcificantes al pericardio.





**Sistema de liberación  
a medida.**

**ALLEGRA™** viene con un sistema de liberación a medida para una técnica sin oclusión, mediante Permaflow.

**ALLEGRA™**



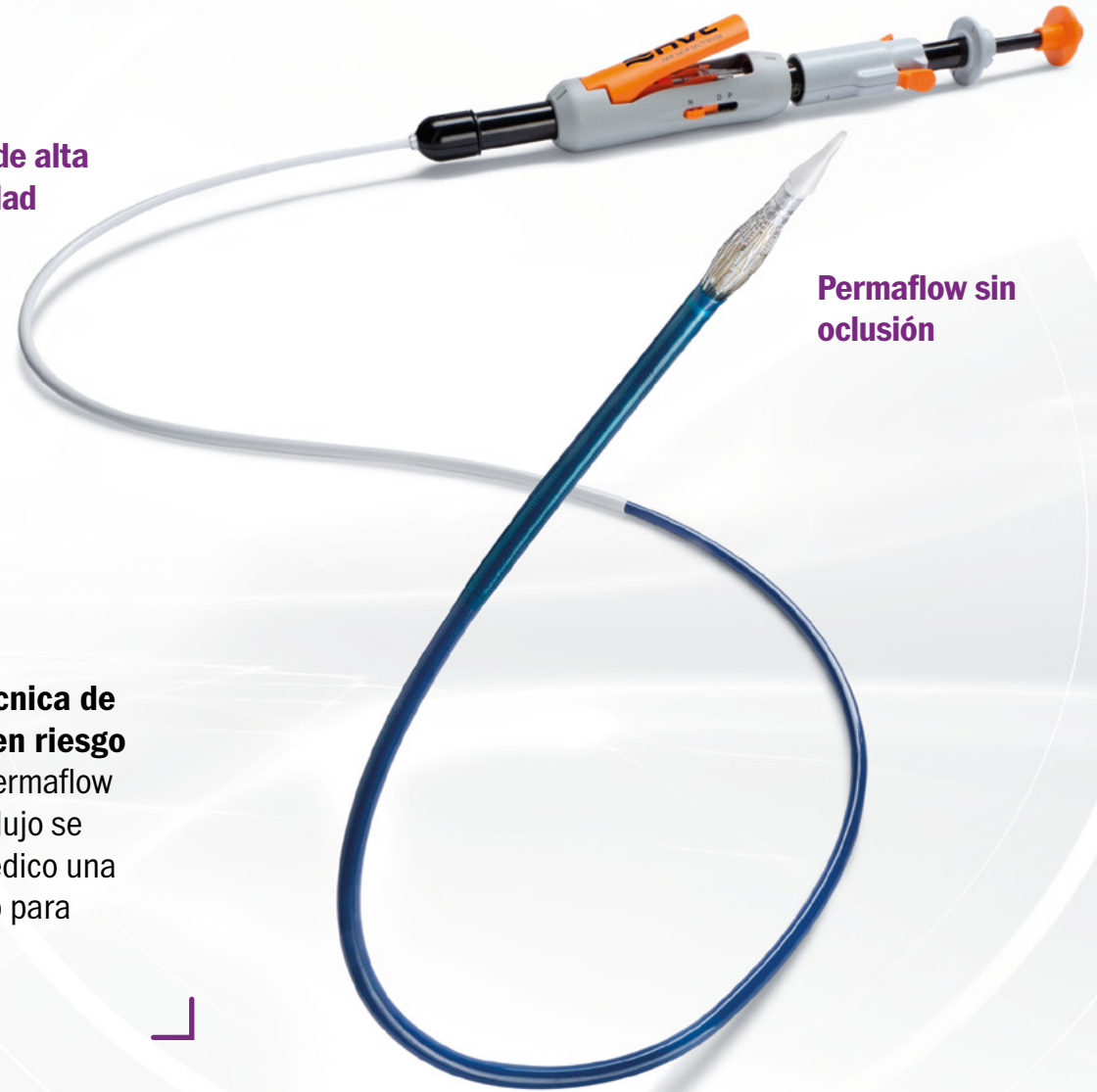


Un catéter de 15 Fr de alta flexibilidad con un cartucho de válvula de 18 Fr permite una mayor capacidad de cruce a través del arco aórtico.

El sistema de liberación ALLEGRA™ ofrece una técnica de despliegue Permaflow sin oclusión que no pone en riesgo la hemodinámica durante el implante. La técnica Permaflow implica que, durante la liberación y el despliegue, el flujo se mantiene en todo momento, lo que proporciona al médico una hemodinámica estable y un amplio espacio de tiempo para optimizar la posición del dispositivo.

catéter de alta flexibilidad

Permaflow sin oclusión

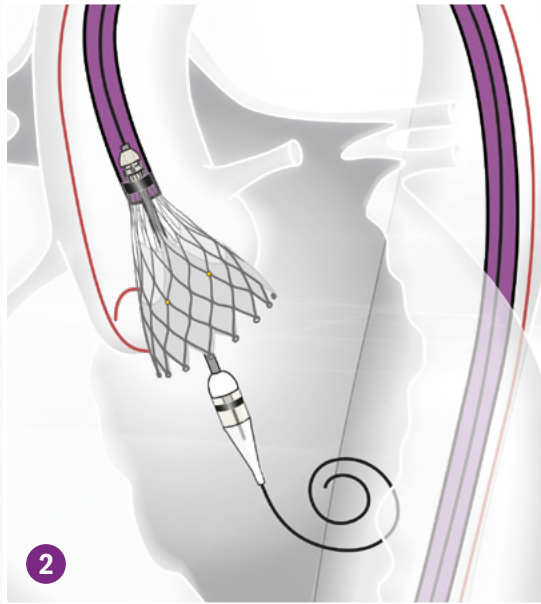


**El sistema de liberación de ALLEGRA™ incorpora un fácil despliegue en 3 pasos.**

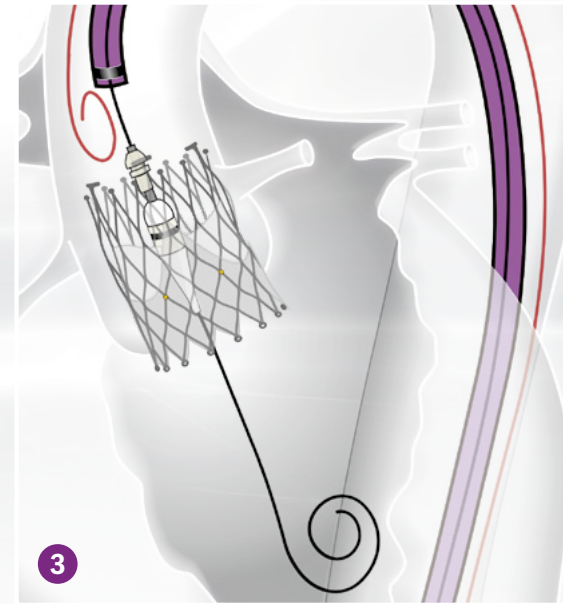
El paso 1 es Permaflow, el paso 2 es el despliegue de la entrada y el paso 3 es la liberación final de la válvula.



**Permaflow**



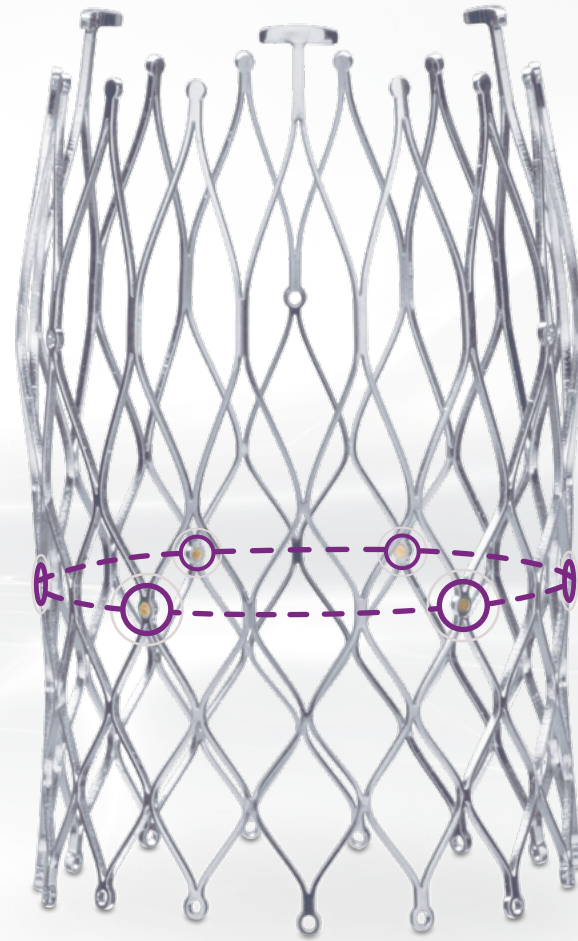
**Despliegue de la entrada**



**Liberación final de la válvula**



**Para una implantación precisa, es importante la visibilidad.** El sistema de liberación de ALLEGRA™ y la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA™ ofrecen características de visibilidad únicas que permiten un posicionamiento e implantación precisos de la válvula. El sistema de liberación tiene dos marcadores de anillo que sirven como referencia superior e inferior y la válvula tiene 6 marcadores de oro radiopacos para indicar el plano de la nueva válvula y la parte superior del faldón de sellado de 12 mm.



(en mm)	ALLEGRA™ 23	ALLEGRA™ 27	ALLEGRA™ 31
Diámetro del anillo	19 – 22	22 – 25	25 – 28
Perímetro del anillo	59,7 – 69,1	69,1 – 78,5	78,5 – 88
Área del anillo	280 – 380 mm <sup>2</sup>	380 – 490 mm <sup>2</sup>	490 – 620 mm <sup>2</sup>
Diámetro interno de bioprótesis valvular aórtica	16,5 – 21,5	22 – 24,5	25 – 28

#### Referencias

1. Wenaweser et al, Transcatheter aortic valve implantation with the NVT Allegra transcatheter heart valve system: first-in-human experience with a novel self-expanding transcatheter heart valve, EuroIntervention 2016
2. Lemos, Clinical performance of a novel transfemoral, supra-annular, early functional, retrievable transcatheter aortic valve system, PCR London Valves 2017 presented at Late Breaking Trials
3. Schaefer et al, Thirty-day outcomes of a novel transcatheter heart valve to treat degenerated surgical valves: the VIVALL multicentre, single-arm, pilot study; EuroIntervention, 2019
4. Data on file.
5. Sathananthan et al, Impact of implant depth on hydrodynamic function with the ALLEGRA transcatheter heart valve following valve-in-valve intervention. EuroIntervention 2019
6. Data on file.
7. Data on file.
8. Christie GW, Barratt-Boyes BG. On stress reduction in bioprosthetic heart valve leaflets by the use of a flexible stent. Journal of cardiac surgery 1991;6:476-81.
9. Yap et al, Aortic valve replacement: is porcine or bovine valve better?, 2013

#### A collaboration



#### ALLEGRA™ Sistema de liberación TF

- Catéter de 15 Fr con un cartucho de válvula de 18 Fr
- Compatible con guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas)
- Longitud útil 115 cm
- Revestimiento hidrófilo

#### Descargo de responsabilidad

ALLEGRA es una marca comercial o marca registrada de NVT AG. ALLEGRA™ cuenta con la aprobación de la marca CE. Otras marcas citadas son propiedad de sus respectivos propietarios. Datos archivados de NVT AG para cualquier afirmación sostenida en este documento. PRECAUCIÓN: La ley restringe estos dispositivos a la venta por o con la prescripción de un médico y estos productos están destinados al uso por o bajo la dirección de un médico. Encontrará indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso en el etiquetado del producto suministrado con cada dispositivo. No disponible en los Estados Unidos ni en ningún otro país donde no se haya obtenido el registro de producto de la autoridad sanitaria correspondiente. La información contenida en este documento es solo para su presentación fuera de Estados Unidos y Francia. ALLEGRA™ es un producto de NVT AG. Blue Sail Medical Co., Ltd es la empresa matriz de NVT AG y Biosensors Intl. y sus filiales están colaborando para la comercialización del dispositivo ALLEGRA™. © 2021 NVT AG. Todos los derechos reservados.

[www.nvt-med.com](http://www.nvt-med.com)

#### NVT AG

Rue de Lausanne 29  
1110 Morges (Switzerland)  
Tel. +41 (0) 21 804 80 41  
info@nvt-med.com



#### NVT GmbH

Lotzenäcker 17  
72379 Hechingen (Germany)  
Tel. +49 (0) 7471 98979-0  
info@nvt-med.com

