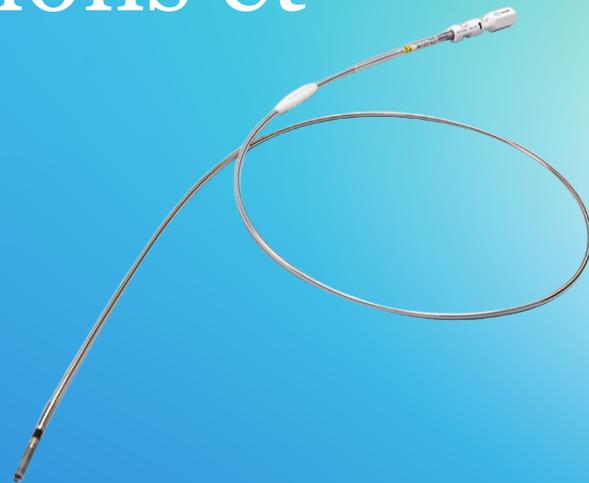




NOUVEAUTÉ EN STIMULATION :

Sonde UltiPace™ : évolutions et indications.

LPA1231



ULTIPACE™

Sonde de stimulation UltiPace™ avec la technologie SurGrip™

Les sondes de stimulation UltiPace™ sont le résultat de l'amélioration continue des technologies présentées dans les sondes de stimulation Abbott.

2009

Tendril™ STS (2088TC)

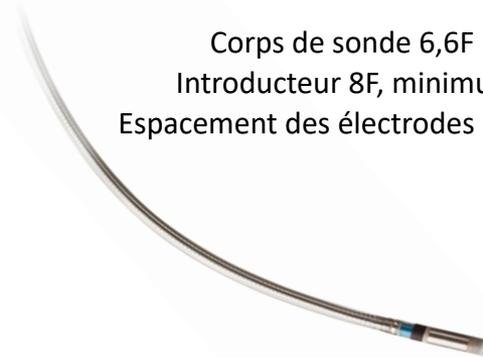
Corps de sonde 5,58F
Introducteur 6F minimum
Espacement des électrodes 10 mm



2017

Tendril MRI™ (LPA1200M)

Corps de sonde 6,6F
Introducteur 8F, minimum
Espacement des électrodes 10 mm



2023

UltiPace™ (LPA1231)

Corps de sonde 5,76F
6F Introducteur, minimum
Espacement des électrodes 10 mm



ULTIPACE™

Une expérience mondiale

Les sondes de stimulation UltiPace™ sont issues de la sonde de stimulation Tendril™ STS qui a été implantée par des médecins du monde entier et a démontré de bonnes performances.¹

14

ANNÉES
D'IMPLANTATIONS

>3,8

MILLIONS
D'IMPLANTATIONS
DANS LE MONDE

>1

MILLION
IMPLANTS AUX
ÉTATS-UNIS

97,03%

DE SURVIE DES SONDES
À 10 ANS

Quels résultats de la sonde Tendril™ STS dans la stimulation de branche gauche?



Result of the left bundle branch area pacing data collection registry, an international multicenter study of conduction system pacing with a Tendril STS 2088 stylet - driven lead

Registre rétrospectif multicentrique de patients implantés

Objectif : évaluation de l'efficacité et la sécurité de la sonde Tendril™ STS

Méthode : analyse rétrospective sur 221 patients dans 11 centres, avec un suivi médian de 8,7 mois

Critères d'inclusion :

- primo implantation d'une sonde Tendril STS 2088TC pour stimulation de branche gauche
- patients implantés avant le 31 janvier 2023
- patients majeurs
- données de suivis disponibles de 6 mois (+/- 3 mois)

Critères d'exclusion:

- participation à une autre étude

Quels résultats de la sonde Tendril™ STS dans la stimulation de branche gauche?

Critères de jugement

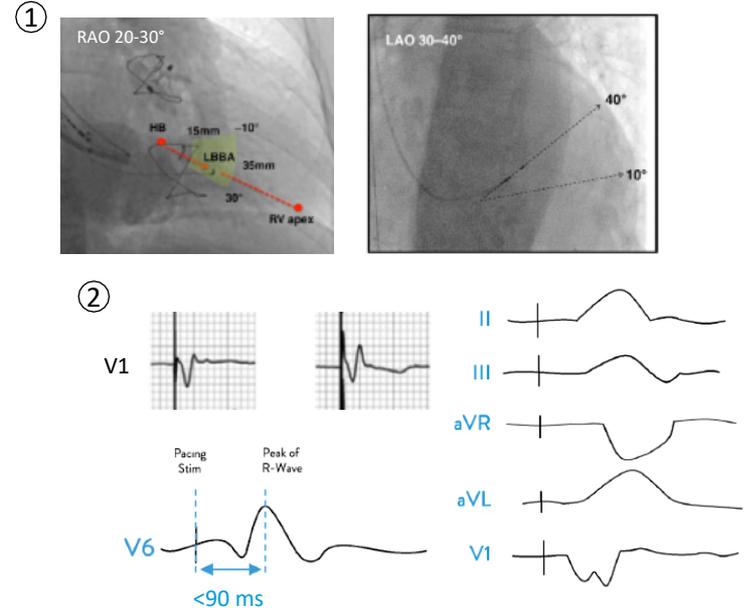
- **Succès d'implantation:**

1. confirmation de la zone de branche gauche à la fluoroscopie (RAO ou LAO)
2. morphologie unipolaire du QRS avec un motif Qr ou qR en V1 +

- obtention d'un potentiel de branche gauche
- confirmation du passage d'une stimulation non sélective à sélective lors de la réalisation des seuils de stimulation
- LVAT en V5 ou V6 < 90ms

- **Efficacité de la stimulation:** seuil de stimulation < 2,0V et seuil de détection >5,0mV ou > seuil d'implantation

- **Sécurité :** absence d'évènements indésirables graves liés à la sonde dans les 6 mois post-implantation



Succès et sécurité démontrés lors de stimulation de branche gauche

L'étude Abbott Left Bundle Branch Pacing Area démontre que les sondes de stimulation Tendril™ ont prouvé leur succès et leur sécurité lors d'utilisation pour la stimulation de branche gauche.⁴



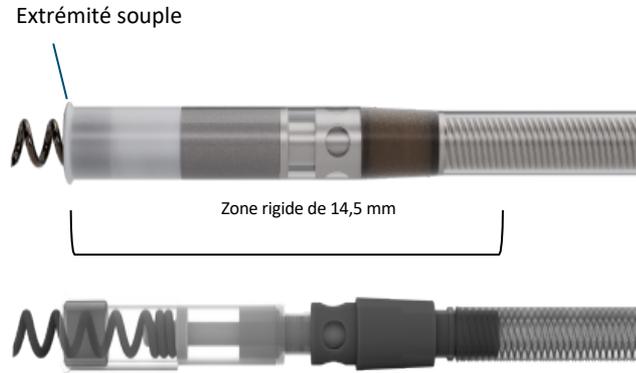
Patients sans événements indésirables liés à la sonde jusqu'à 6 mois post-implantation.⁴



Taux de succès composé des seuils de capture acceptables et des amplitudes de détection lors de LBBAP à 6 mois post-implantation.⁴

Construction distale des sondes robuste

Toutes les sondes mandrinables ne sont pas construites de la même façon. Les sondes de stimulation UltiPace™ ont une conception de l'extrémité distale robuste, sans zone flexible, ce qui aide à réduire le stress sur les électrodes et le risque de défaillance distale.



Points forts de la construction distale de la sonde :

- Extrémité distale robuste de **14,5 mm** sans zone flexible.
- Longueur de vis de **2 mm** pour aider à assurer la stabilité à l'implantation.
- La conception de l'embout en silicone souple réduit la pression de l'embout de la sonde de **30 %** pour améliorer la sécurité de l'implantation⁶.

Fixation sécurisée et protection avancée des sondes

Les sondes de stimulation UltiPace™ utilisent la technologie SurGrip™ pour assurer une fixation sûre et une protection avancée de la sonde³.

12%

AUGMENTATION DE LA
RESISTANCE AU CISAILEMENT

>54%

AUGMENTATION DE LA RÉSISTANCE AUX
FRACTURES DE SONDES

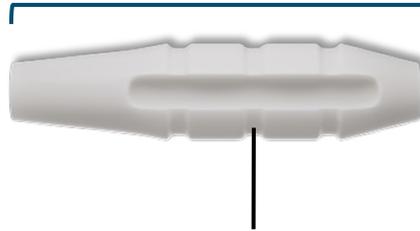
106%

AUGMENTATION DE LA FORCE DE
GLISSEMENT DES SONDES

Nouvelle formule de silicone

Conçue pour augmenter la résistance à la suture, à la coupe et aux fractures de sondes

Réduction de 15 % de la longueur*



Canal central

Fournit une zone de compression fixe qui réduit la force de serrage et les dommages potentiels causés à la sonde en raison d'une force excessive

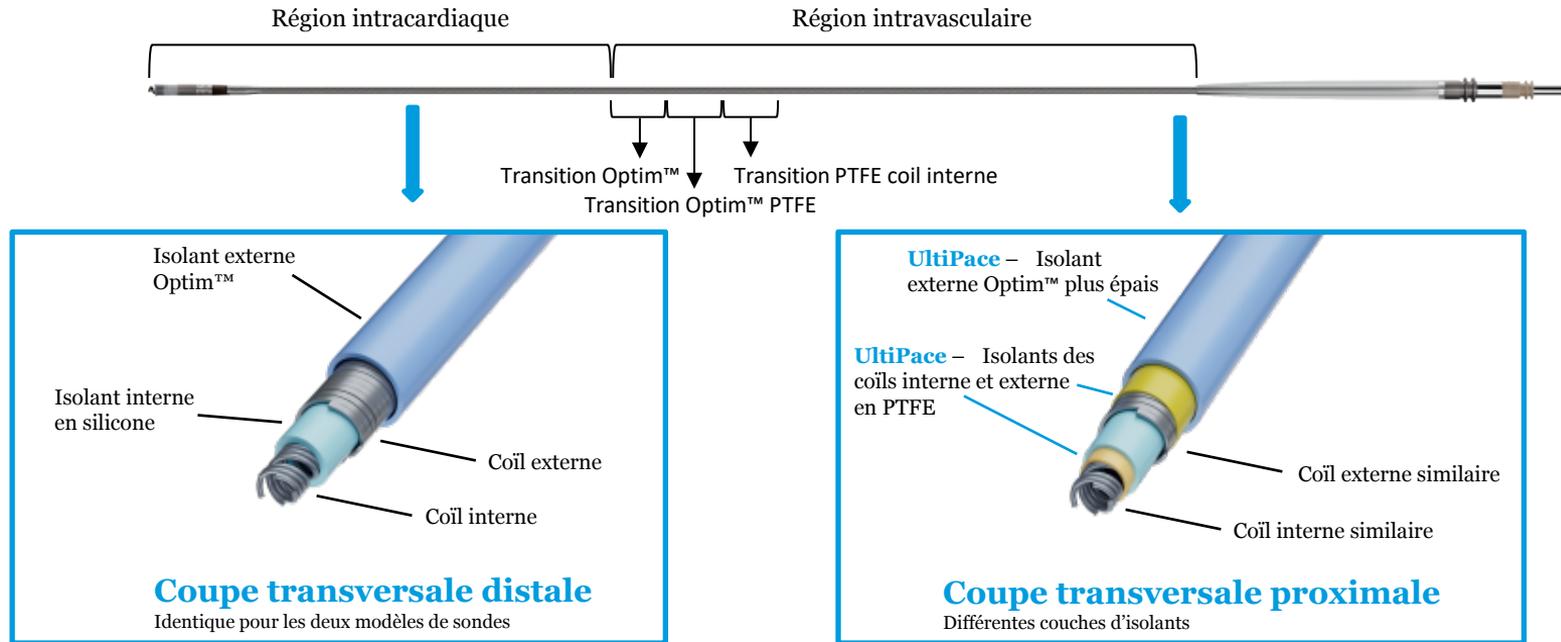
Grandes rainures de fixation

L'espace et la largeur accrues des rainures offrent une plus grande zone de fixation pour une plus grande flexibilité dans le placement des sutures et la possibilité de placer des sutures dans les rainures

*En comparaison à l'olive de fixation de la Tendril STS

Un design qui a évolué

L'extrémité distale de la sonde de stimulation UltiPace™ est identique à la sonde de stimulation Tendril™ STS tandis que la section proximale a été améliorée avec deux couches supplémentaires de PTFE et une couche plus épaisse d'isolation extérieure Optim™ tout en conservant une compatibilité 6F.



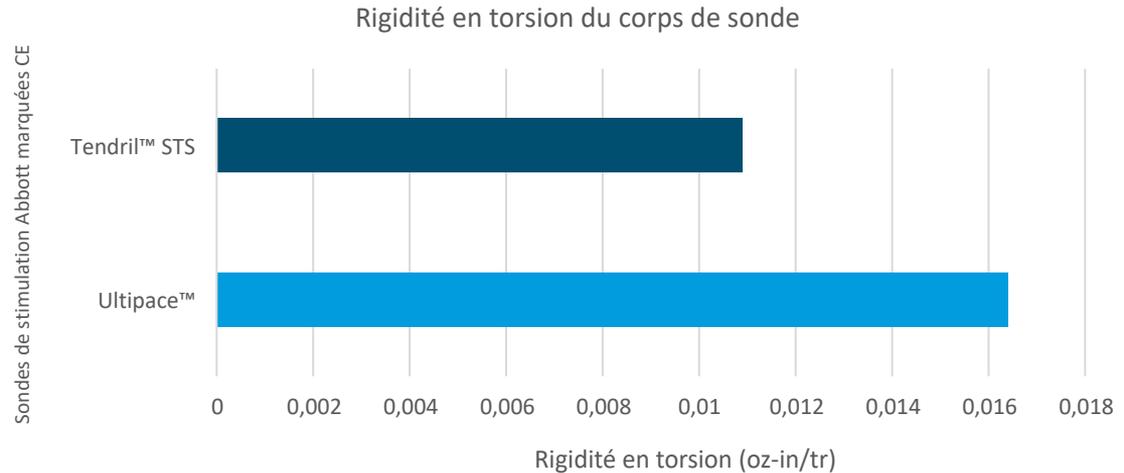
ULTIPACE™

Une transmission du torque optimisée

Les sondes de stimulation UltiPace™ permettent une amélioration de la transmission du torque à la vis avec moins de rotations du corps de sonde par rapport aux sondes Tendril™ STS.⁵



de transmission du torque



ULTIPACE™

Amélioration de la résistance aux fractures et à l'abrasion

L'évolution du design a démontré une augmentation de la résistance à l'abrasion et aux fractures de sonde par rapport à notre offre actuelle de sonde de stimulation.²

vs. Tendril STS™

3X

AUGMENTATION DE LA
RÉSISTANCE À L'ABRASION

3,5X

AUGMENTATION DE LA RÉSISTANCE
AUX FRACTURES DE SONDES

*Les valeurs indiquées proviennent d'essais et ne sont pas destinées à être cliniquement pertinentes

Caractéristiques de performance supplémentaires

- Compatibilité IRM 1,5T et 3T pour les longueurs 46, 52, 58 et 65 cm.
- **Revêtement fractal en nitrure de titane (TiN)** sur les électrodes conçues pour favoriser la détection.
- **Revêtement Fast Pass** lubrifiant qui facilite l'insertion de la sonde dans l'introducteur et les veines.



Avantage de la sonde de stimulation UltiPace™ pour la stimulation de branche gauche : pas de retraction de la vis

L'outil bloqueur de vis (référence A001HELX) est un nouvel accessoire unique à Abbott qui constitue une solution pour verrouiller la vis pendant la pénétration des tissus sans rétraction.⁵

0%

Rétraction de la vis⁵

Zone de connexion électrode proximale

Ouverte pour permettre la connexion aux câbles PSA.



Fonction de la fente

Aide au chargement et au retrait de l'outil de blocage avec le mandrin en place. Aide à compter les rotations.

Zone de connexion électrode distale

Ouverte pour permettre la connexion aux câbles PSA.

REFERENCES

1. Abbott. Product Performance Report. 2023. 1st edition. 91005290
2. Abbott. Data on File. Item: 91010074 Ver A.
3. Abbott. Data on File, Engineering Technical Report. Item: 90619024 Ver. B.
4. Pugazhendhi Vijayaraman, David Foo, Tien Siang Eric Lim , Evangelos Diamantakos, Sumit Verma, Jerome Hourdain, Ulhas Pandurangi, Kartikeya Bhargava, Francesco Zanon, James Stone, Kwangdeok Lee , Devi Nair J Cardiovasc Electrophysiol. 2024 Jul;35(7):1452-1460. Result of the left bundle branch area pacing data collection registry, an international multicenter study of conduction system pacing with a Tendril STS 2088 stylet-driven lead.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38757909/>.
5. Abbott Data on File. Engineering Technical Report. Item: 90994484 Ver. D.
6. Mechanical and System Product Verification Test Report Tendril STS 1988TC and 2088TC, Report No.50009843/50025428.

Abbott Medical,
1-3 Esplanade du Foncet
Issy les Moulineaux Cedex

92442

Sonde de stimulation cardiaque droite bipolaire. Dispositif de classe III fabriqué par Abbott Medical. Marqué CE par TUV 0123. Lire attentivement la notice d'instruction avant utilisation. Pris en charge par l'assurance maladie LPP 8427531.

Indications prises en charge : Sondes endocavitaires pour stimulation cardiaque droite. Sondes pour stimulation atriale ou ventriculaire droite (à l'exclusion des sondes pour stimulation VDD), bipolaires, à vis ou à barbillons non résorbables, avec ou sans élution de stéroïde, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur, quelle que soit la surface de l'électrode de stimulation. La sonde doit être fournie au minimum avec le matériel spécifique nécessaire à sa manipulation. Ces sondes doivent être utilisées systématiquement pour la stimulation atriale droite, et peuvent être utilisées en stimulation ventriculaire droite. La prise en charge est assurée: - dans la limite d'une unité par patient, pour toute connexion à un stimulateur de type SSI(R) ou tout défibrillateur double ou triple chambre; - dans la limite de deux unités par patient pour toute connexion à un stimulateur de type DDD(R) ou triple chambre. Les sondes endocavitaires sont contre-indiquées en cas de : - sténose de la valve tricuspide ; - prothèse tricuspide mécanique ; - impossibilité d'abord veineux supérieur (dans certains cas exceptionnels, une implantation par abord fémoral peut néanmoins être envisagée) ; - endocardite évolutive ; - hypersensibilité à la dexaméthasone (pour les sondes avec élution de stéroïde). Pour qu'une sonde de stimulation soit prise en charge, son fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat de la sonde explantée, en cas de dysfonctionnement de celle-ci. Pour être prise en charge, une sonde de stimulation doit être garantie 5 ans, quel que soit le boîtier auquel elle est associée. Les conditions d'utilisation et de prescription, de même que les indications de sondes de stimulation sont celles des boîtiers auxquels elles sont connectées (stimulateurs ou défibrillateurs implantables).

™ Indique une marque commerciale du groupe Abbott.

‡ Indique une marque commerciale tierce appartenant à son titulaire respectif.
Bluetooth et le logo Bluetooth sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc.

© 2024 Abbott. Tous droits réservés.

MAT-2411156 v1.0|Article approuvé pour un usage en France uniquement. 24-09-ABBOTTMED-PM-007



Abbott