

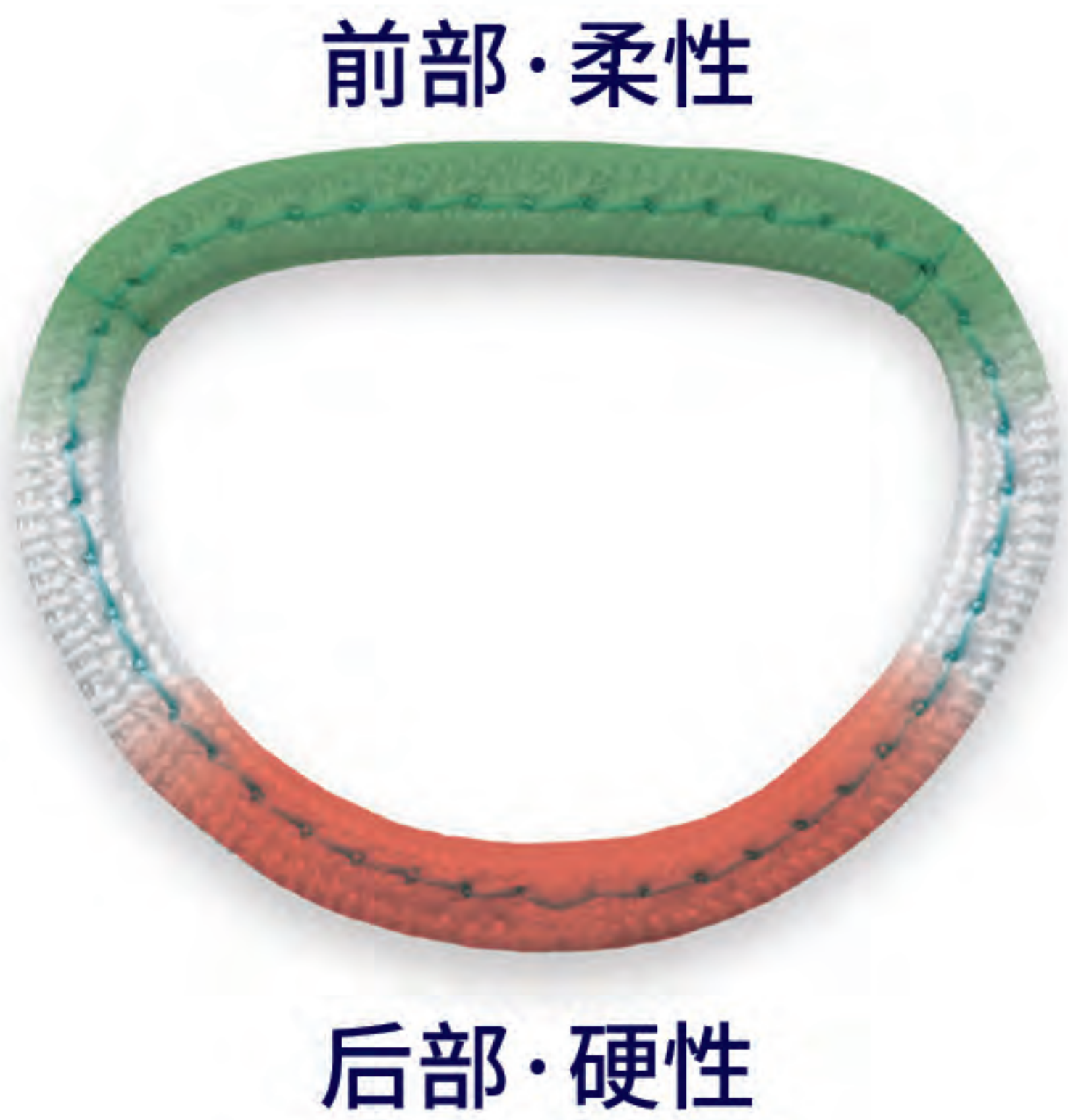
Medtronic

SimuForm™

Semi-Rigid Annuloplasty Ring
二尖瓣瓣膜成形环

Restyle Your Style
以形动 焕然心动

前软后硬
『半硬性』
成形环



全心动周期
『动态贴合』
二尖瓣结构



『动态』贴合

形态随心动周期动态变化

Designed
for
Dynamics



收缩期呈立体马鞍形
增强瓣叶对合

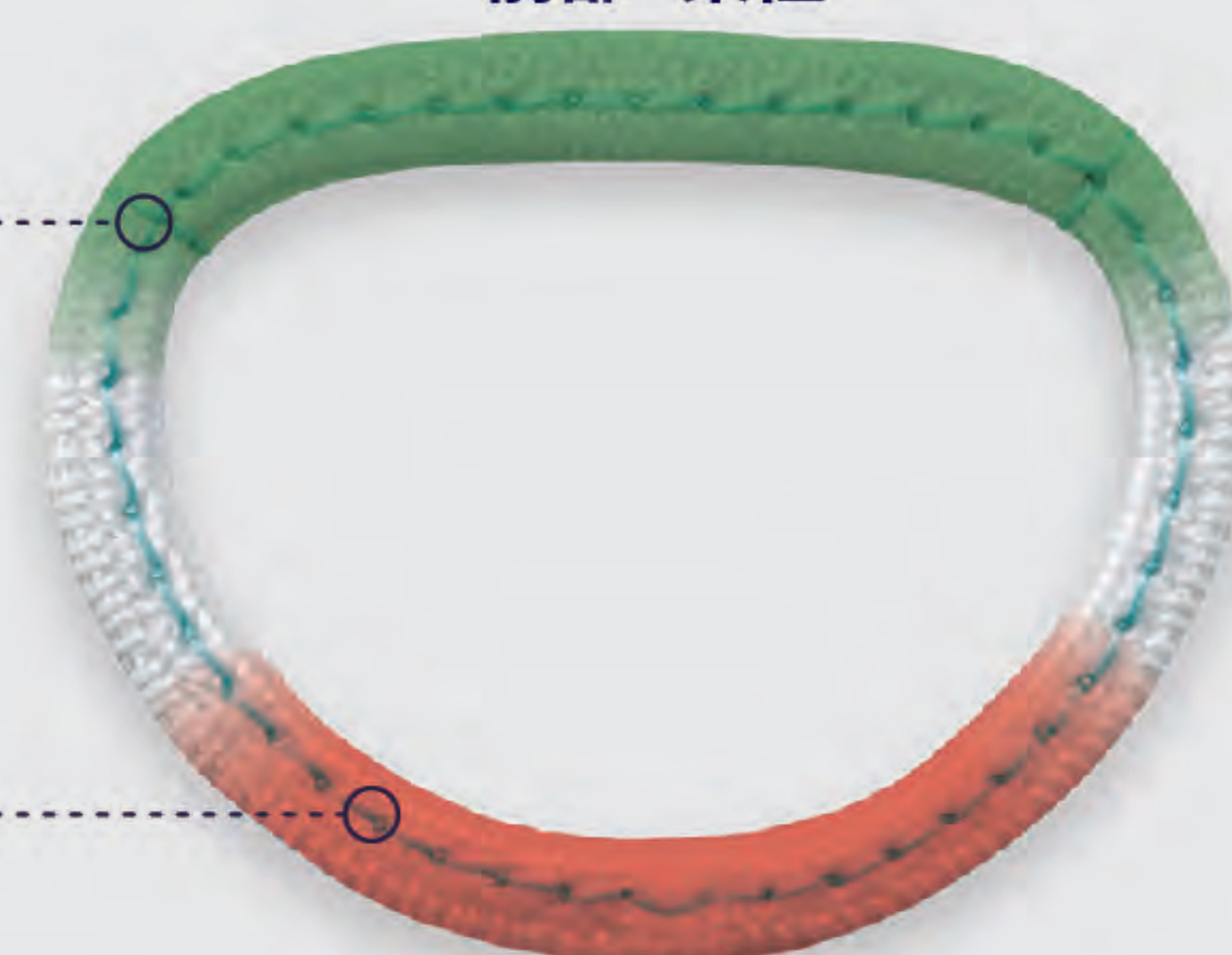
舒张期呈扁平“O”形
适应充盈的血流

前『软』后『硬』

前部灵活, 顺应瓣环前向运动

后部弹韧, 可靠的后部环缩与重塑

前部·柔性

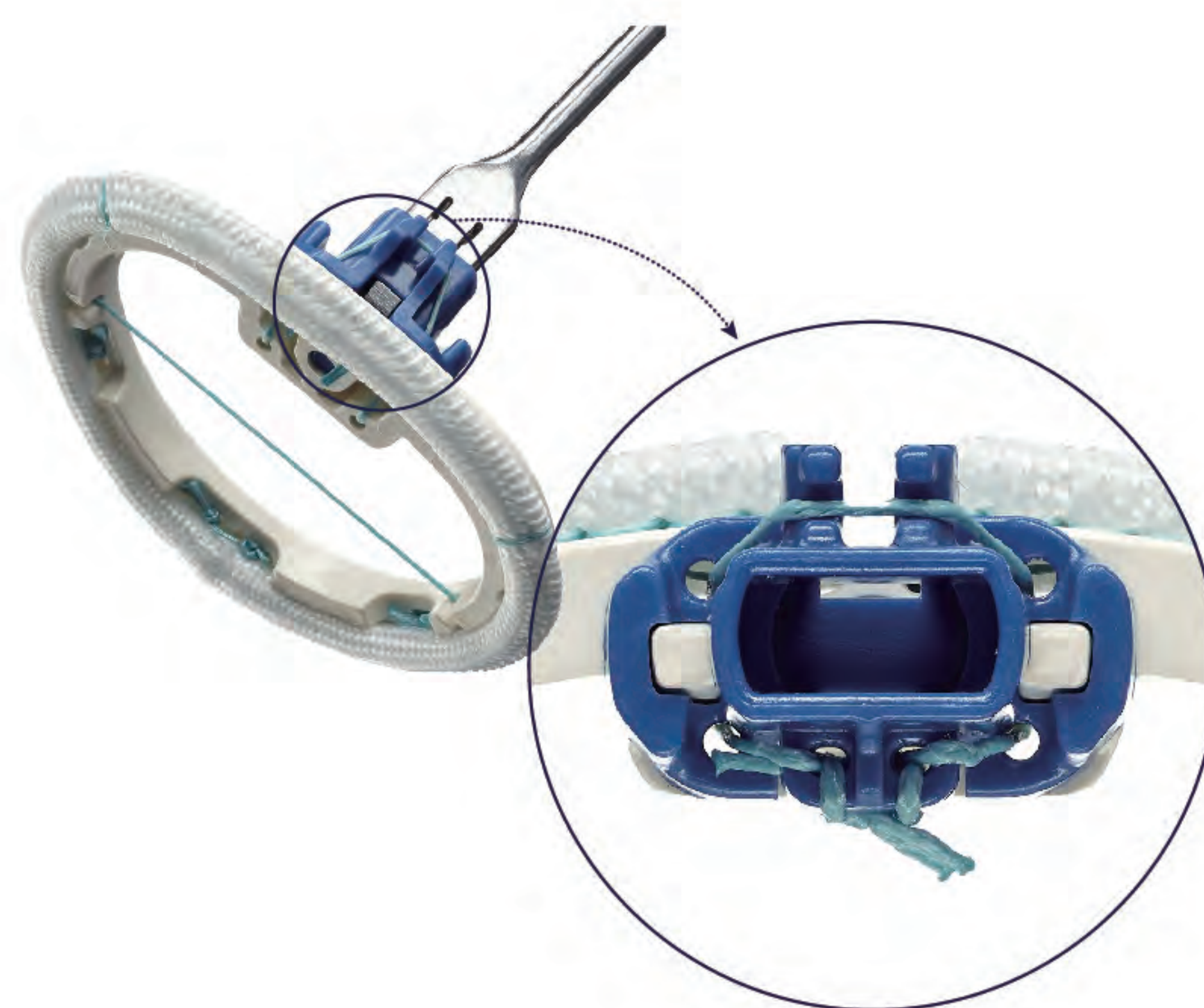
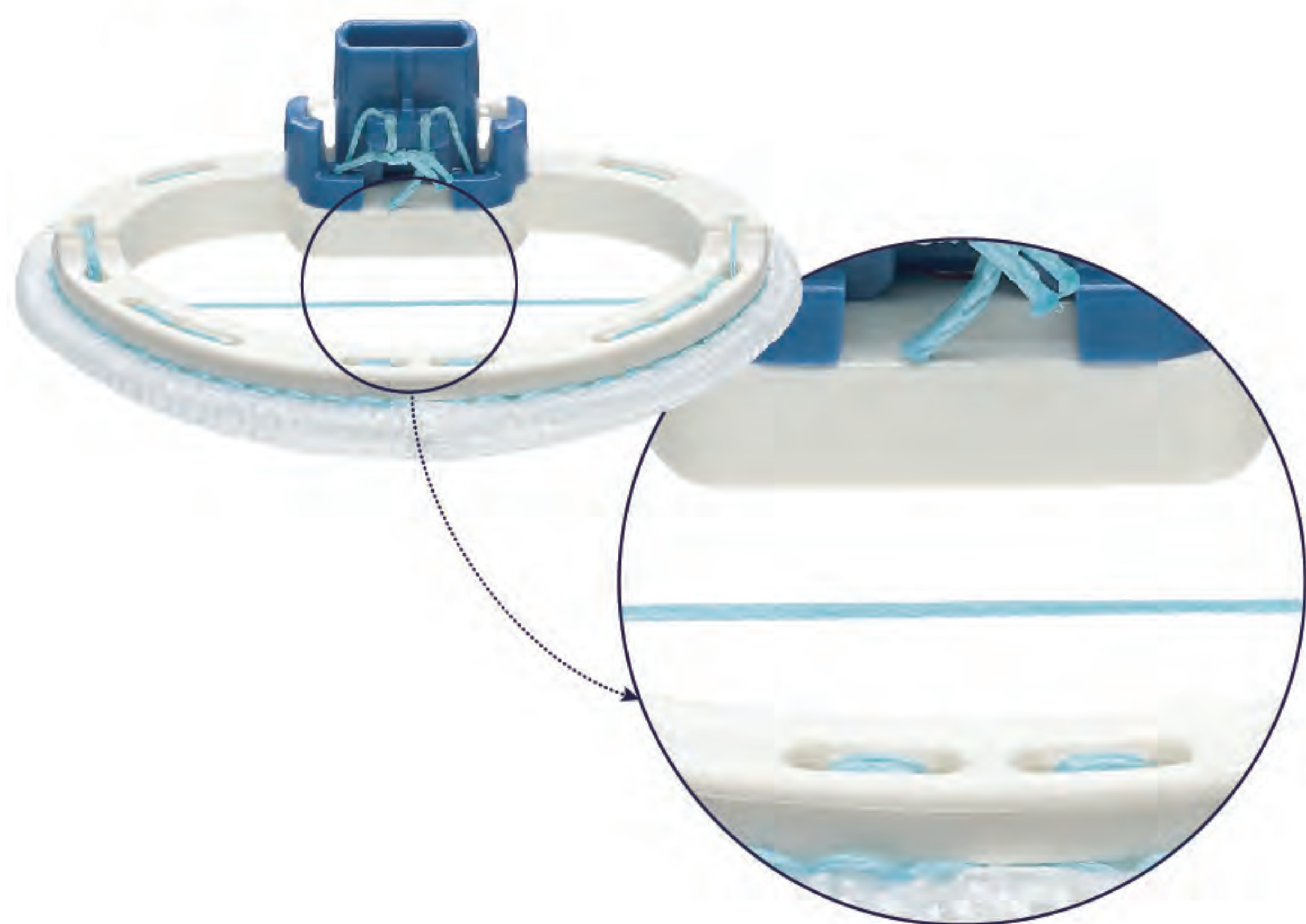


后部·硬性

『植入体验』全面升级

自带腱索参考线

在腱索修复时, 提供瓣环平面的
视觉参考



手柄与持环器可分离设计

手柄连接件可与持环器“一刀”释放,
为缝合提供更大的操作空间

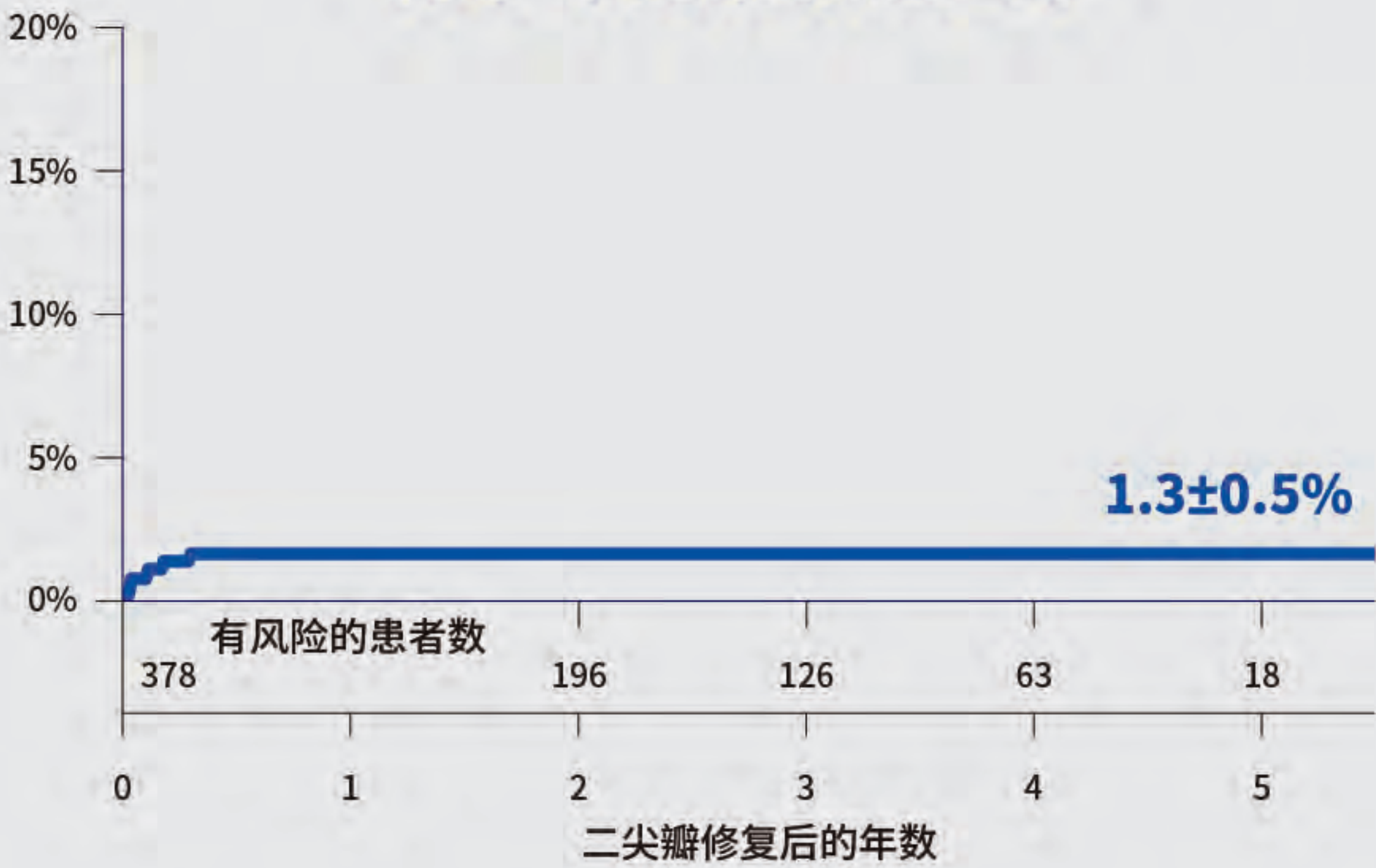
出色的中期临床随访结果

SimuForm™

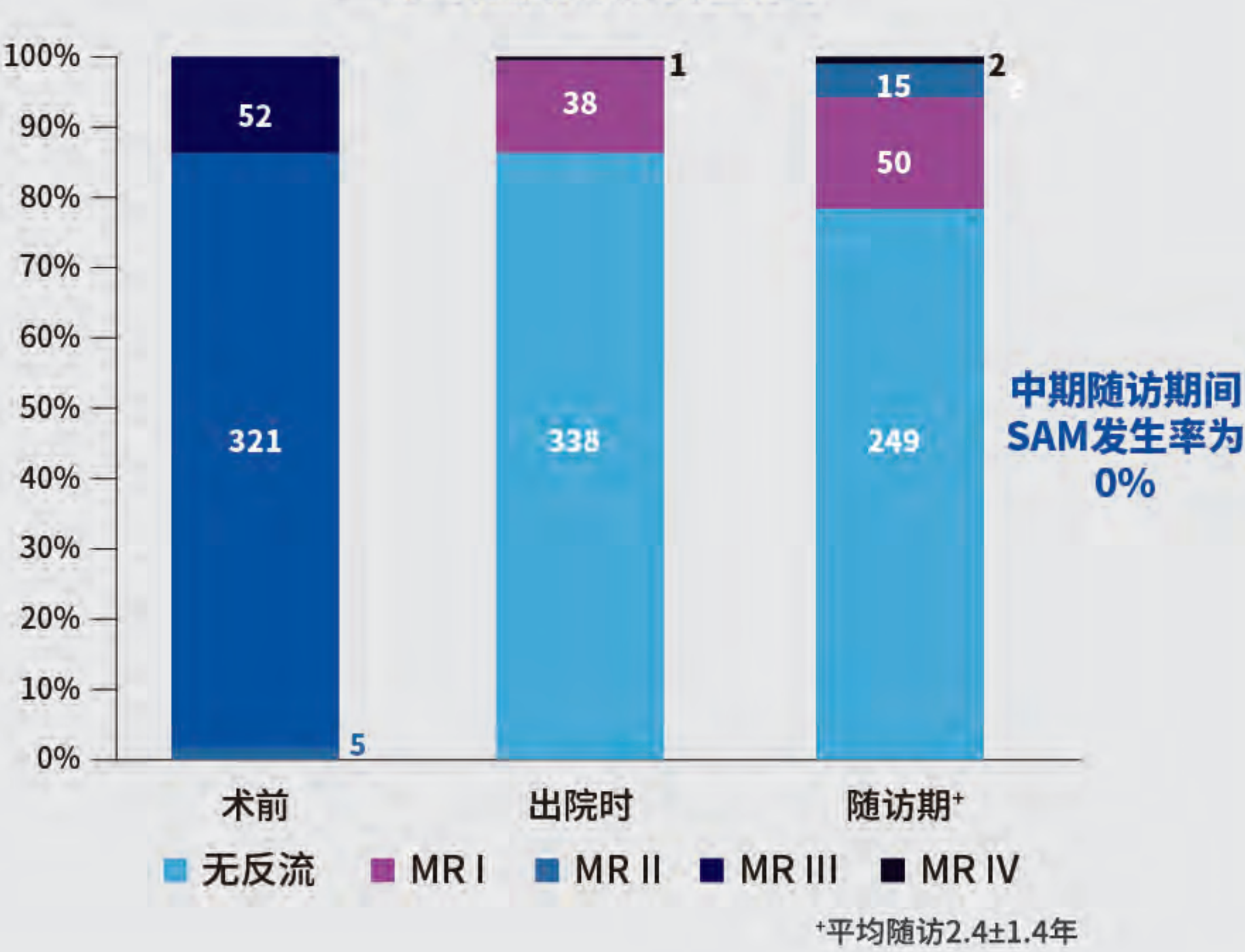
SimuForm成形环的半硬质后部可进行定向重塑,同时可形成柔性马鞍形,顺应心脏周期内的前向运动。二尖瓣瓣环的柔性前部可改善瓣叶对合和曲度¹⁻³、降低瓣环压力^{3,4}、减少瓣叶和腱索的应力⁴⁻⁶。

中期随访结果显示,采用SimuForm二尖瓣成形环,修复成功率极高、再手术率极低,并显著减少收缩期前向运动(SAM)和二尖瓣反流复发率⁷。

再手术的累积发生率



二尖瓣反流程度



德国慕尼黑心脏中心单中心回顾性分析⁷, 378例“高SAM风险”患者, 中期随访数据结果显示, SimuForm二尖瓣成形环:



优异的术后生存率, 一年时99.7% ± 0.2%, 五年时90.8% ± 4.6%



有效降低二尖瓣反流复发的风险



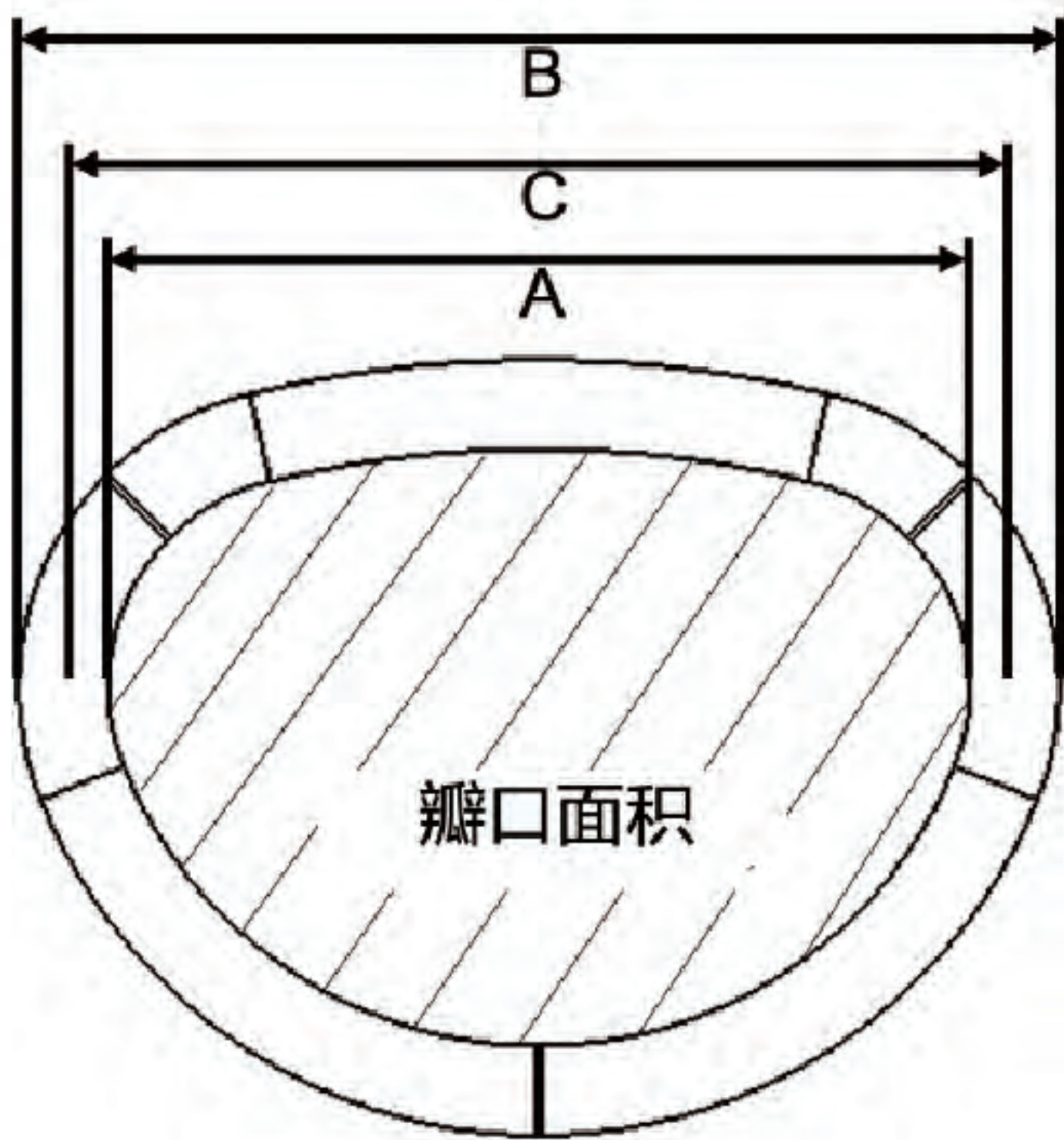
采用常规或微创入路均有极高的修复成功率, 再手术率极低



降低SAM征风险, 中期随访二尖瓣修复后报告SAM 0例

SimuForm™成形环产品参数(7800RR系列)

尺寸 (mm)	订货号	“A” (mm)	“B” (mm)	瓣口面积 (mm²)	加强筋内径 (mm)
24	7800RR24	23.1	31.0	290	24.6
26	7800RR26	25.0	32.9	340	26.5
28	7800RR28	26.9	34.9	390	28.5
30	7800RR30	28.9	36.8	460	30.4
32	7800RR32	30.7	38.7	480	32.3
34	7800RR34	32.7	40.6	560	34.2
36	7800RR36	34.6	42.6	640	36.2
38	7800RR38	36.6	44.5	730	38.1
40	7800RR40	38.5	46.4	810	40.0



A：成形环内径
B：成形环外径
C：加强筋内径

SimuForm™配件订购信息

订货号	组件和配件
7800PS	SimuForm测环器套件（9件装）
T7800P	SimuForm配件托盘
7686	测环器/持环器连接手柄（216 mm长）
7686L	测环器/持环器连接手柄，大号（254 mm长）
7686XL	测环器/持环器连接手柄，加大号（373 mm长）



注:SimuForm曾用名Simulus。

参考文献：

1. Jensen MO, Jensen H, Levine RA, et al. Saddle-shaped mitral valve annuloplasty rings improve leaflet coaptation geometry. J Thorac Cardiovasc Surg. September 2011;142(3):697-703.
2. Ryan LP, Jackson BM, Hamamoto H, et al. The influence of annuloplasty ring geometry on mitral leaflet curvature. Ann Thorac Surg. September 2008;86(3):749-760.
3. Vergnat M, Jackson BM, Cheung AT, et al. Saddle-shape annuloplasty increases mitral leaflet coaptation after repair for flail posterior leaflet. Ann Thorac Surg. September 2011;92(3):797-803.
4. Jimenez JH, Liou SW, Padala M, et al. A saddle-shaped annulus reduces systolic strain on the central region of the mitral valve anterior leaflet. J Thorac Cardiovasc Surg. December 2007;134(6):1562-1568.
5. Padala M, Hutchison RA, Croft LR, et al. Saddle shape of the mitral annulus reduces systolic strains on the P2 segment of the posterior mitral leaflet. Ann Thorac Surg. November 2009;88(5):1499-1504.
6. Pierce EL, Bloodworth CH, Imai A, et al. Mitral annuloplasty ring flexibility preferentially reduces posterior suture forces. J Biomech. June 25, 2018;75:58-66.
7. Sideris K, Burri M, Bordne, J, et al. Repair of Mitral Valves with Severe Annular Dilatation and Abundant Leaflet Tissue Using a Prosthetic Ring with a Large Anterior Posterior Diameter. J Clin. Med. March 19, 2022;11(6):1709.

SimuForm™半硬性二尖瓣瓣膜成形环

适应证:SimuForm半硬性二尖瓣瓣膜成形环适用于因二尖瓣病变或受损而接受手术的患者。SimuForm半硬性二尖瓣瓣膜成形环为二尖瓣瓣环提供支撑,并限制了瓣环的扩张。

禁忌证:严重、广泛或局部细菌性心内膜炎,瓣膜重度钙化,瓣环严重扩张(无法通过标准术式缩小),重度瓣膜功能障碍(无法通过标准术式纠正),瓣膜挛缩伴活动性严重受损,先天性瓣膜组织缺损畸形。

警告、注意事项及不良事件:只有接受过适当瓣膜修复培训(包括瓣膜成形环植入和测瓣技术)的外科医生才能使用该器械。不良事件可能包括:反流未矫正或复发、狭窄、瓣环裂开、溶血(甚至伴轻度反流)、心输出量低、心脏传导阻滞、收缩期前向运动(SAM)和左心室流出道梗阻(LVOTO)、冠状动脉损伤、心内膜炎、血栓形成、血栓栓塞、抗凝剂相关出血、瓣环断裂、瓣叶穿孔和出血体质。

注意:(美国)联邦法律限制此材料由医师销售。关于适应证、禁忌证、注意事项、警告和潜在不良事件的完整列表,请参见使用说明书。



美敦力(上海)管理有限公司

地址:上海市浦东新区东育路255弄
5号前滩世贸中心一期B座6-17楼
邮编:200126
电话:(021)20325888
传真:(021)50800978

国械注进20243130214 二尖瓣瓣膜成形环
国械备20240067 测环器
国械备20230341 持环器连接手柄
Medtronic, Inc.
禁忌内容及注意事项详见说明书