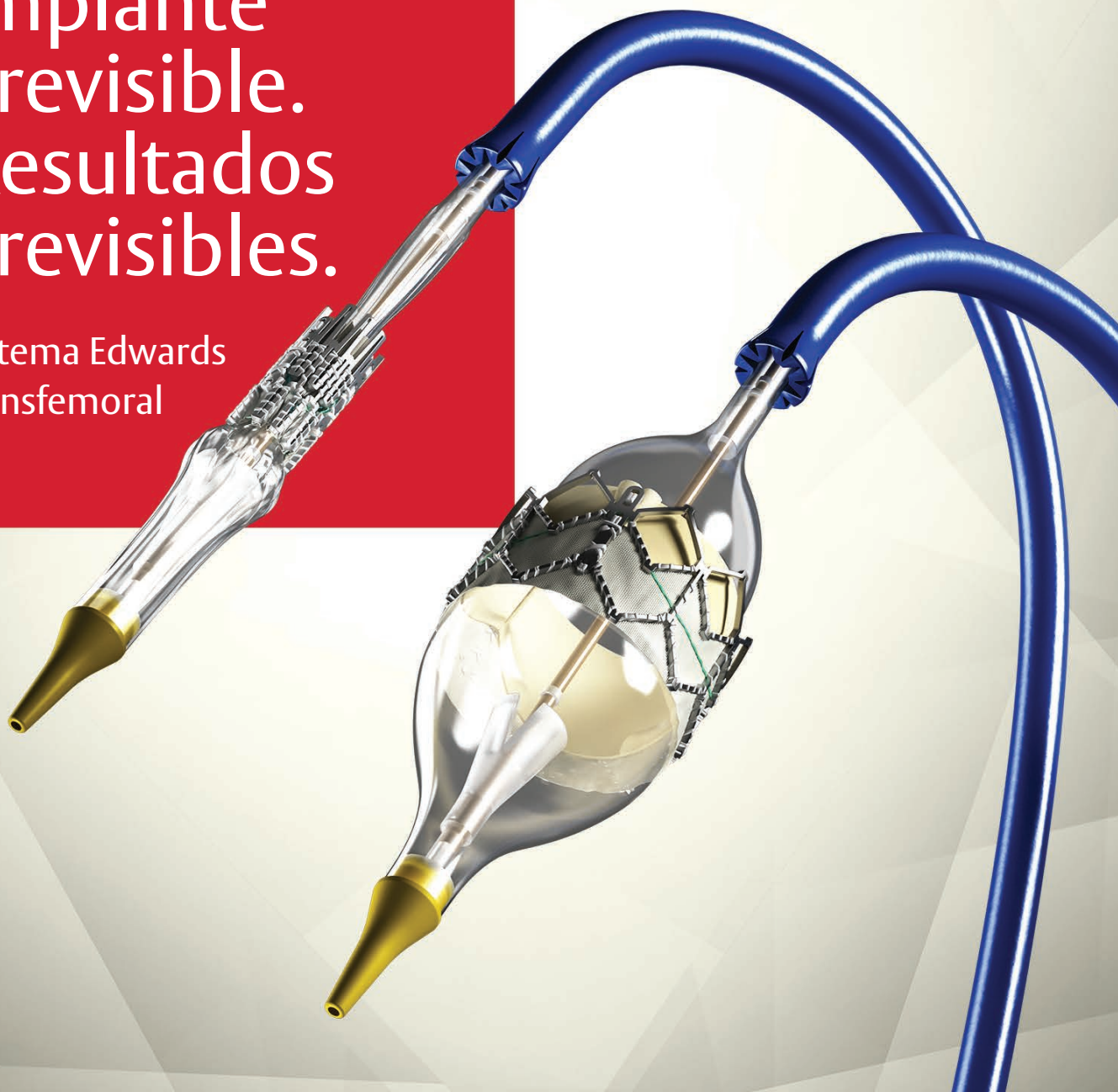


Implante Previsible. Resultados Previsibles.

Sistema Edwards
Transfemoral



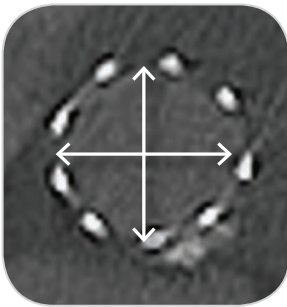
Edwards

Válvula aórtica transcater Edwards SAPIEN XT

Diseñada para una implantación previsible

EXCELENTE DESEMPEÑO HEMODINÁMICO

Stent de cromo-cobalto de alta fuerza radial para una coaptación uniforme de los velos.



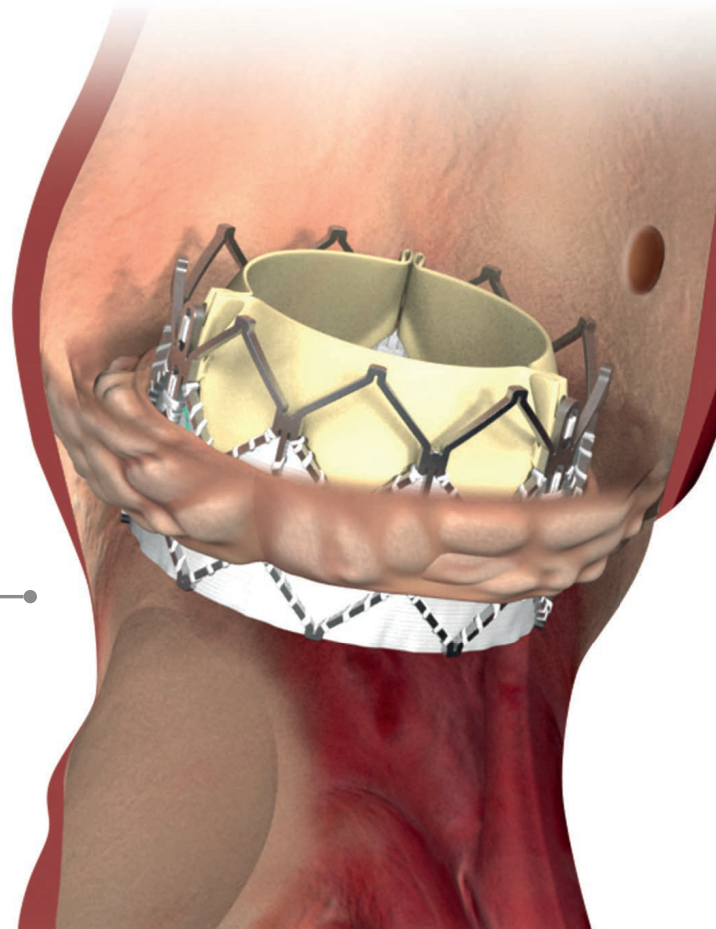
En la práctica real (n = 50)¹:

- Se mantuvo un 96% de la circularidad.
- Se detectó una diferencia media del 2% entre diámetros grandes y pequeños.

FISIOLÓGICAMENTE OPTIMIZADA

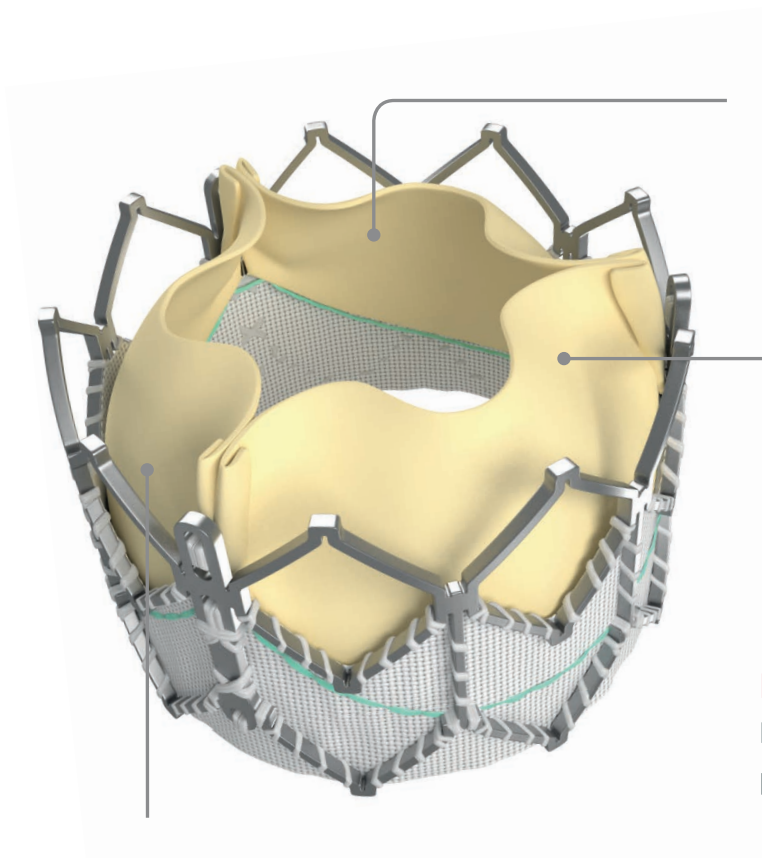
La altura del stent está diseñada para respetar la anatomía cardíaca circundante y minimizar el riesgo de:

- Bloqueo aurículo ventricular.
- Perturbación de la función de la válvula mitral.
- Obstrucción de los ostios coronarios.



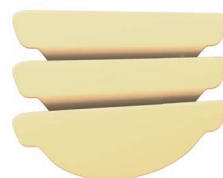
DEMOSTRADA DURABILIDAD A LARGO PLAZO DEL TEJIDO²

Basado en los conocimientos sobre tejidos de Edwards.



Duración clínicamente probada

Las válvulas de tejido de pericardio bovino de Edwards son el estándar de referencia en el reemplazo quirúrgico de válvulas cardíacas.



Duración maximizada de los velos

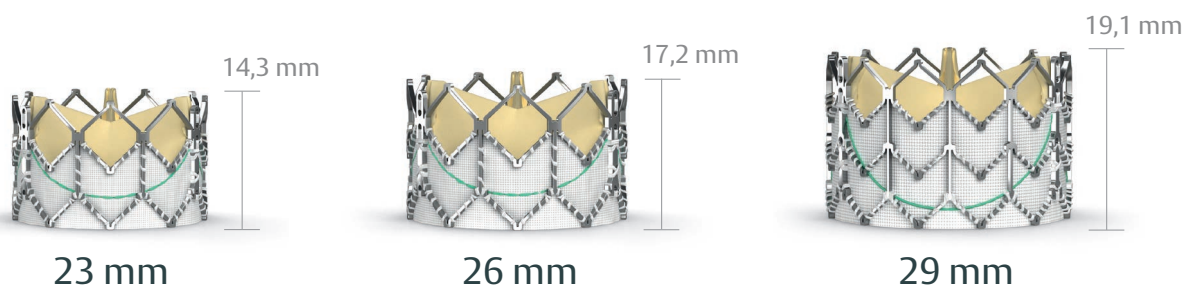
Diseño y elección de los velos concebido para mejorar la distribución de tensiones.

Conservación del rendimiento de la válvula a lo largo del tiempo

El proceso ThermoFix Carpentier-Edwards está diseñado para minimizar el riesgo de calcificación.*

AMPLIAS OPCIONES DE TRATAMIENTO

La válvula Edwards SAPIEN XT permite tratar una amplia variedad de anatomías de pacientes.



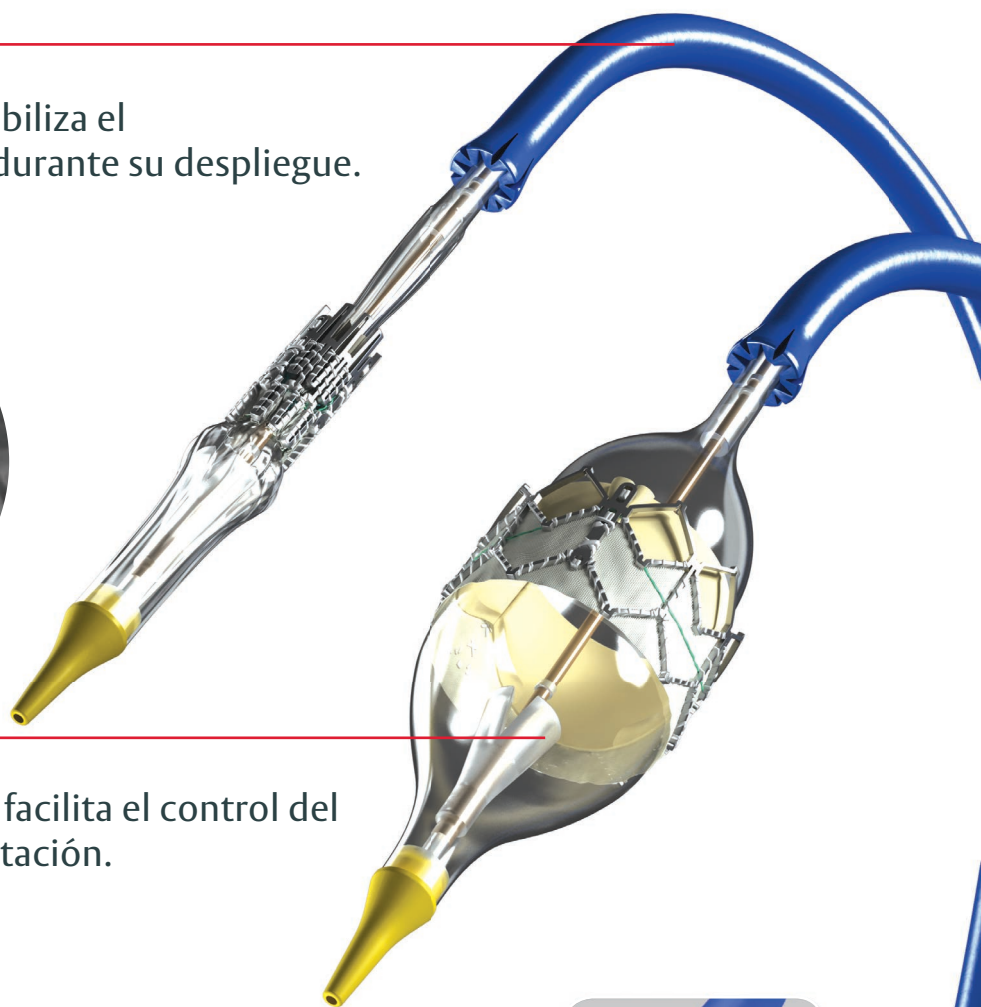
* No hay datos clínicos disponibles que evalúan el impacto a largo plazo del proceso de tejidos ThermoFix Carpentier-Edwards en pacientes.

Sistema transfemoral NovaFlex+

Implante previsible. Resultados previsibles.

CONTROL

El sistema de liberación estabiliza el posicionamiento del balón durante su despliegue.



PRECISIÓN

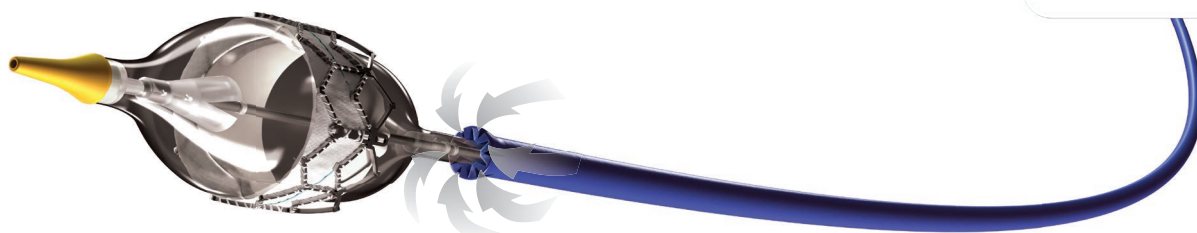
El sistema balón expandible facilita el control del inflado y una precisa implantación.

ESTABILIDAD

La extremidad flexible de 360° proporciona un firme control del balón durante la implantación y el despliegue de la válvula.



Edwards NovaFlex+
360° Flex Tip



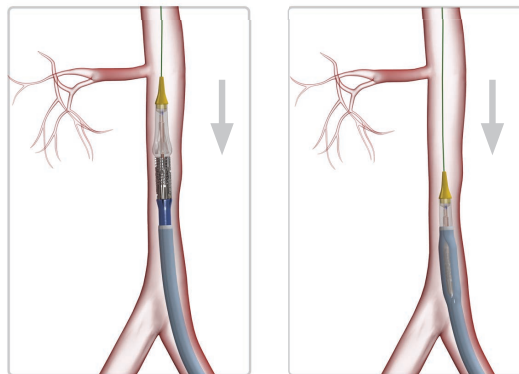
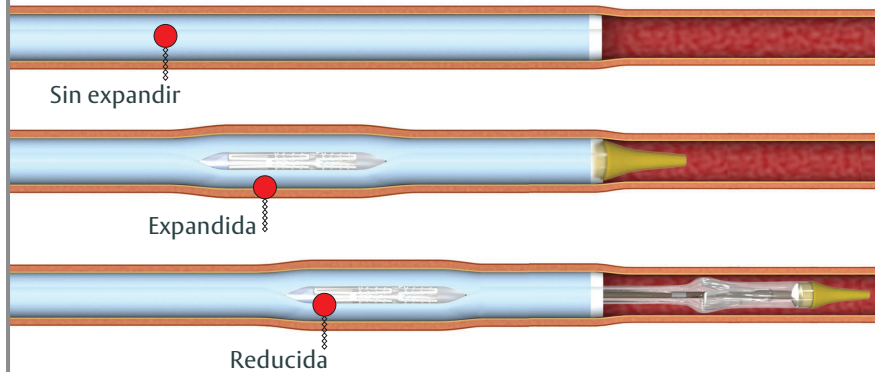


Introduccion expandible eSheath de Edwards

Combina un perfil bajo con
el mecanismo de expansion
dinamica (DEM)

Diseño para reducir el trauma vascular

- Permite la expansion transitoria del introduccion durante el paso del sistema de liberacion.
- Reduce el tiempo durante la expansion del vaso de acceso.



Permite la recuperación de la válvula

- La función DEM permite la recuperación de la válvula[†]

Introduccion expandible eSheath Edwards



*La eSheath 16F puede utilizarse con la válvula cardíaca transcater SAPIEN XT Edwards de 23 mm.

* La eSheath 18F puede utilizarse con la válvula cardíaca transcater SAPIEN XT Edwards de 26 mm.

* La eSheath 20F puede utilizarse con la válvula cardíaca transcater SAPIEN XT Edwards de 29 mm.

†Después del procedimiento de alineación de la válvula y antes del despliegue. Basado en ensayos con animales y bancos de pruebas.

La ventaja de Edwards

El poder de la previsibilidad

Grupo transfemoral del Registro SOURCE (n = 920)
con la válvula SAPIEN de Edwards

TASA DE SUPERVIVENCIA A 1 AÑO²

80,1%

TASA DE SUPERVIVENCIA EN EL REGISTRO SOURCE

INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS \leq 30 DÍAS²

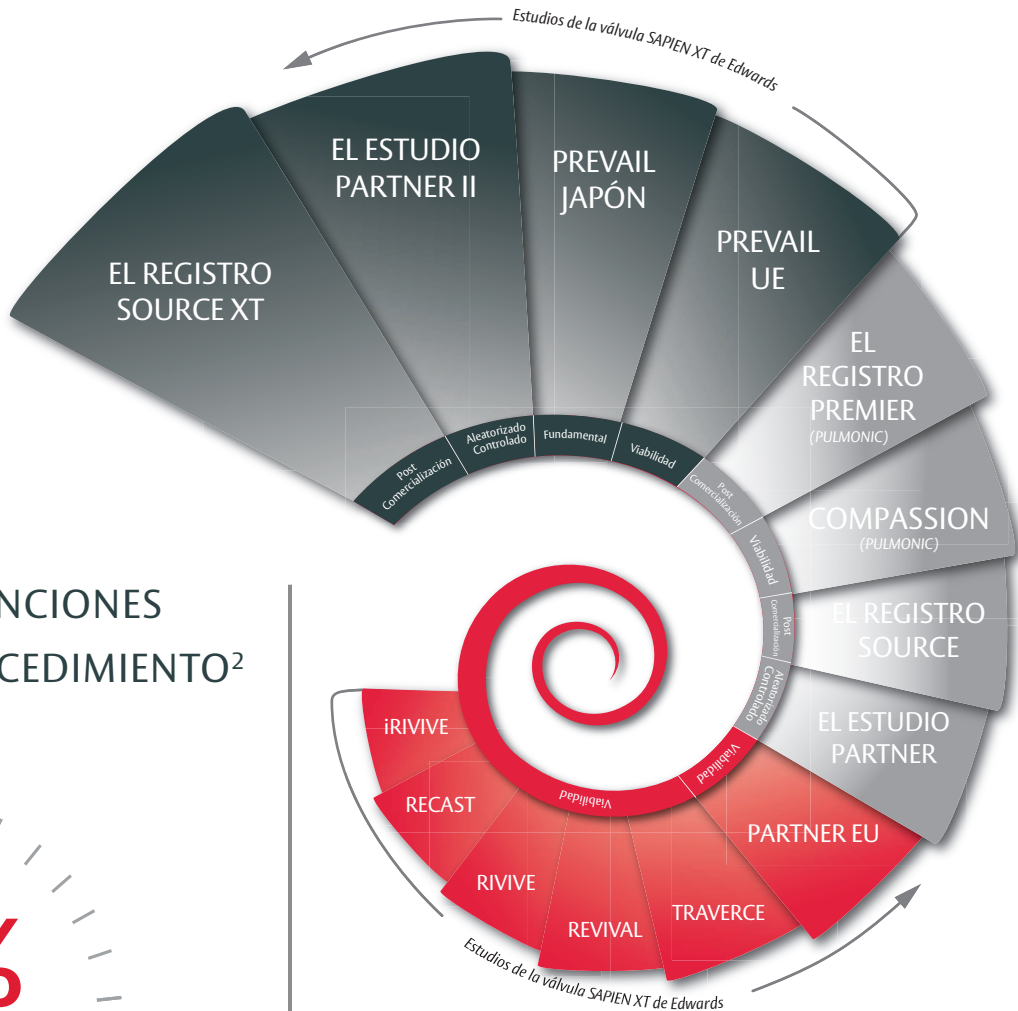
Regurgitación aórtica/fuga > 2+

4,0%

Tasa de implantes de marcapasos

6,7%

Ictus	2,9%
Infarto agudo de miocardio	0,9%
Endocarditis	0%
Fallo renal/diálisis	1,8%
Hemorragia grave	2,3%
Crisis vascular grave – complicación relacionada	11,3%



TASA DE INTERVENCIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO²



Generando una base de pruebas sin rival en TAVI

Las válvulas aórticas transcater Edwards han dado resultados definitivos a miles de pacientes mediante procedimientos reales y una larga serie de rigurosos estudios a nivel mundial, incluyendo el primer estudio clínico aleatorizado TAVI (El estudio PARTNER) y el registro de datos más completo del mundo (el Registro SOURCE).

TAVI son las siglas en inglés de implantación de válvula aórtica transcater.

El sistema Edwards transfemoral

Válvula aórtica transcater Edwards SAPIEN XT Diseñada para un funcionamiento previsible.

Sistema de liberación NovaFlex+ Implante previsible, resultados previsibles.

Introduccion expandible eSheath Edwards Bajo perfil combinado con mecanismo de expansion dinamica para reducir el trauma vascular.

Nombre del producto	23 mm	26 mm	29 mm
Kit Transfemoral NovaFlex+	9355NF23	9350AS226	9350AS229
Válvula aórtica transcater Edwards SAPIEN XT	9300TFX23	9300TFX26	9300TFX29
Sistema de liberación NovaFlex+	9355FS23	9355FS26	9355FS29
Introduccion expandible Edwards	916ES23	918ES26	920ES29
Kit de dilatadores femorales / RetroFlex	9100DKS	9100DKS	9100DKS
Cateter balón transfemoral Edwards	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Engarzador - Crimper	9350CR	9350CR	9350CR
Dispositivo de insuflado Atrion QL2530	96402	96402	9642
Dispositivo de insuflado Atrion QL38			96406

* Incluye el accesorio de plegado Qualicrimp y tope de plegado de 2 piezas.

Referencias:

1. Willson A. Late structural integrity of balloon expandable stents used for transcatheter aortic valve replacement: assessment by multi-detector computerized tomography. Oral abstract presented at: 2011 Transcatheter Cardiovascular Therapeutics; November 8, 2011; San Francisco, CA. Abstract TCT-121. 2. Wendler O. SOURCE I, II, and XT registries take home message and late follow-up. Presented at: 2011 Transcatheter Cardiovascular Therapeutics; November 7-11, 2011; San Francisco, CA.

Por favor, consulte las instrucciones de uso para obtener información específica del producto.

Contraindicaciones - ex. THV ES2394: El uso de la THV Edwards SAPIEN XT, junto con el sistema de liberación NovaFlex+ y los accesorios, está contraindicado en el caso de los pacientes con: • Válvula aórtica bicúspide o monocúspide congénita • Válvula aórtica no calcificada • Estenosis aórtica no valvular • Insuficiencia valvular aórtica predominante >3+ • Indicios de vegetación, trombo o masa intracardiaca • Disfunción ventricular grave con fracción expulsada <20% • Existencia de válvula cardiaca protésica en la posición aórtica • Insuficiencia mitral grave (superior a 3+) • Cardiomiopatía hipertrófica con obstrucción o sin ella • Endocarditis bacteriana u otras infecciones activas • Angina inestable relacionada con arteriopatía coronaria • Rechazo del tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios • Sensibilidad intratable a los medios de contraste; insuficiencia renal aguda • Tortuosidad significativa de la aorta, o enfermedad como aneurisma torácico o aórtico abdominal • Vasos iliaco-femorales con características que impedirían una colocación segura de las vainas (tortuosidad muy acusada o calcificación grave con obstrucción, por ejemplo) • Ateroma significativo de los vasos femorales e ilíacos • vasos iliaco-femorales <6 mm (sistema de 23 mm) o <6,5 mm (sistema de 26 mm). La THV no se puede aplicar en lugares distintos a la válvula aórtica.

La implantación de la bioprótesis con el sistema de liberación Ascendra+ está contraindicada en pacientes con las siguientes características: • Estenosis aórtica no valvular • Estenosis aórtica congénita o válvula aórtica unicúspide o bicúspide • Presencia de bioprótesis mitral • Estenosis aórtica adquirida, no calcificada • Indicios de vegetación, trombo o masa intracardiaca • Enfermedad coronaria clínicamente significativa sin tratar y que requiere revascularización • Infarto de miocardio (IM) en el mes previo • Deformación grave del tórax • Problemas graves de coagulación • Endocarditis bacteriana activa o otras infecciones activas • Disfunción ventricular grave con fracción de eyección <20% • Pacientes que no toleren una terapia de anticoagulación • Accidente vascular cerebral (AVC) reciente (en los últimos 6 meses) • Cardiomiopatía hipertrófica con o sin obstrucción (HOCM). No debe utilizarse la bioprótesis si el médico que realiza la implantación, determina que sería perjudicial para el beneficio del paciente. La bioprótesis no puede ser utilizada en otros lugares que no sean la válvula aórtica. Las únicas contraindicaciones conocidas del sistema de liberación Ascendra+ son los riesgos habituales asociados a la inserción de un catéter cardiovascular.

Para uso profesional. Véanse las instrucciones de uso para obtener toda la información de prescripción, incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos.

Los productos Edwards puestos en el mercado europeo renen los requisitos esenciales a los que hace referencia en artículo 3 de la Directive 93/42/EEC de Productos Sanitarios llevando el marcado CE de conformidad.

Todos los productos sanitarios de Edwards Lifesciences puestos en el mercado español cumplen con la legislación vigente. Producto Médico de uso exclusivo profesional y de venta exclusiva a Instituciones Sanitarias y Profesionales de la Salud. Léase las instrucciones de uso para obtener informaciones completas de prescripción incluyendo indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Registros Sanitarios:

Sistema NovaFlex+ de Liberación Transfemoral de Válvula Cardíaca Transcater Edwards Sapien XT |
Colombia: INVIMA, 2011DM-0008177; México: COFEPRIS, 2580C2013SSA; Ecuador: DM530813; Perú: DM4801E;
Costa Rica: EMB-US-16-03888 y 4134-EMB-18470; Argentina: PM-584-50; Venezuela: 16070.

© 2017 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. DOC.0070676/A

Edwards Lifesciences | edwards.com | sepamas@edwards.com
Colombia • Carrera 7 # 114-33 • Edificio Scotiabank Oficina 505 • Bogotá • Cundinamarca
México • Av. Insurgentes Sur, 1863 • 401 • Col. Guadalupe Inn; Deleg. Alvaro Obregón • Ciudad de México
Brasil | EUA | Colombia | Suiza | Japón | China



Edwards