

Ayudando a pacientes de varias generaciones

Catálogo de Productos

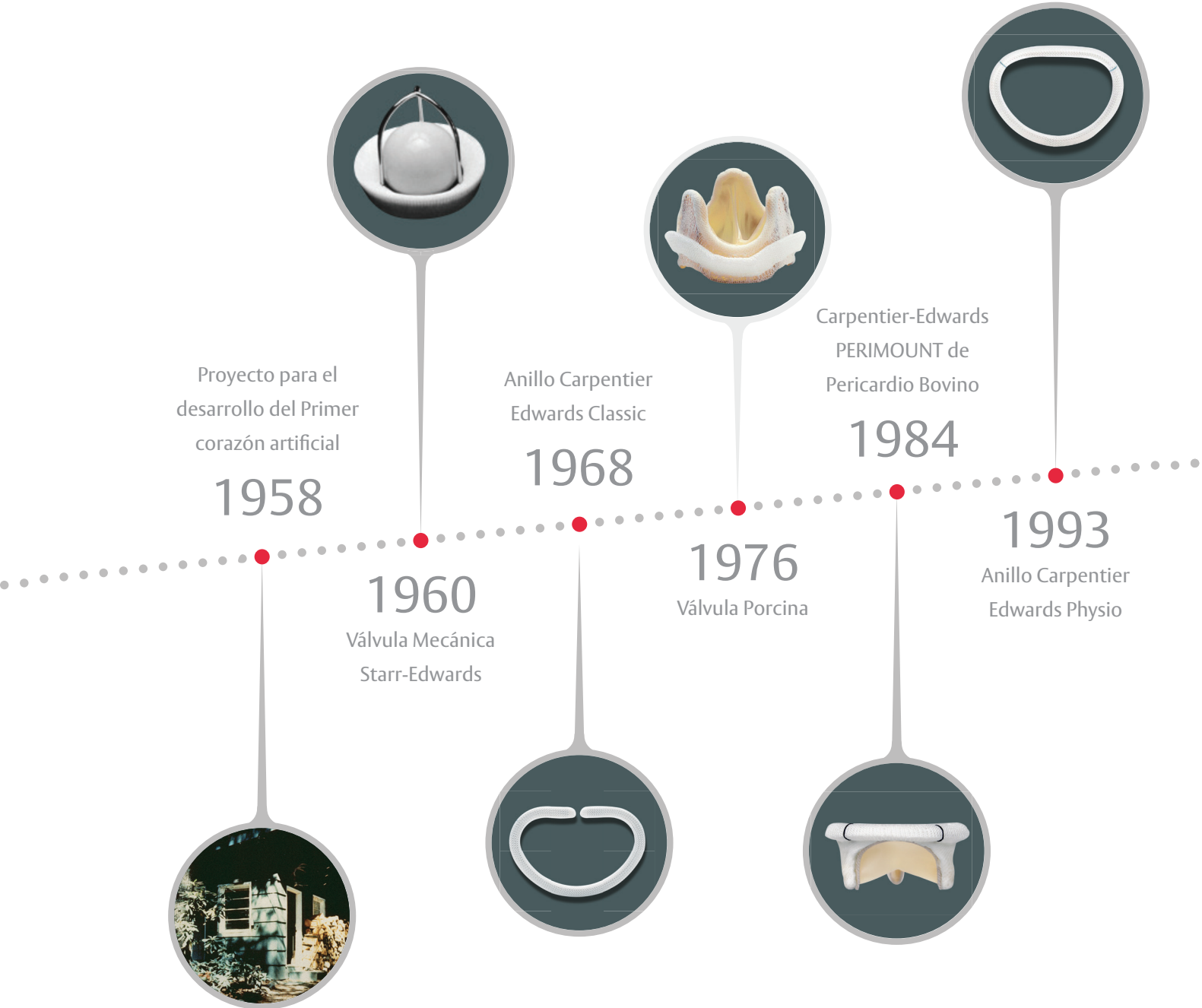


Edwards



Edwards

Una historia de innovación y compromiso con la vida



Anillo Carpentier-
Edwards MC3 Tricúspide
Valvula PERIMOUNT
Magna

2002

2007
Valvula Carpentier
Edwards PERIMOUNT
Magna Ease

Anillo Carpentier
Edwards Physio II

2009

2010
Valvula Transcater
Edwards SAPIEN XT

Anillo Carpentier
Edwards Physio
Tricúspide

2012

2014
Valvula Aórtica
EDWARDS
INTUITY Elite

Nuestro Compromiso con la Cirugía Cardiotorácica

Desde hace 58 años, guiados por la pasión de ayudar a pacientes, Edwards en alianza con los médicos, desarrolla tecnologías innovadoras en las áreas de enfermedades cardíacas estructurales y de monitoreo de cuidados críticos, para salvar y mejorar vidas.

Carperntier-Edwards PERIMOUNT Aórtica



El diseño de las válvulas PERIMOUNT es la clave para un desempeño durable comprobado.

Valvas Optimizadas :

- Tres valvas simétricas e independientes se montan abajo del stent para obtener un gran desempeño hemodinámico y durabilidad. La geometría de las valvas ayuda a optimizar la resistencia a largo plazo.¹⁻⁴

Tratamiento de anticalcificación:

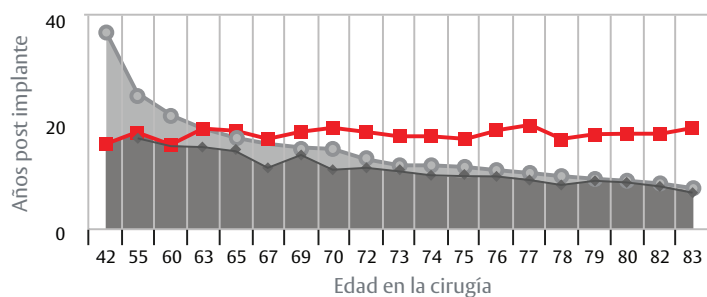
- El tratamiento avanzado del tejido “Xenologix” remueve “lugares de conexión de calcio”, al remover fosfolípidos para mejorar la durabilidad de la válvula.⁵



Stent flexible en cromo-cobalto:

- Estructura del stent patentada y diseñada para absorber, distribuir y minimizar uniformemente las áreas de estrés y fatiga.

Durabilidad de la válvula y expectativa de vida por edad.

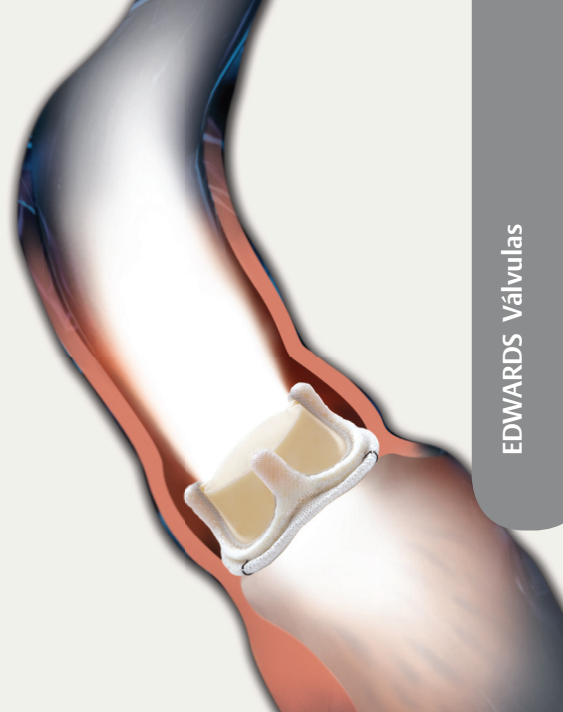


Expectativas

- Expectativa de durabilidad de la válvula PERIMOUNT aórtica
- Expectativa de vida
- Cohorte del reemplazo de la válvula aórtica

1984

VÁLVULA MAGNA Ease Aórtica

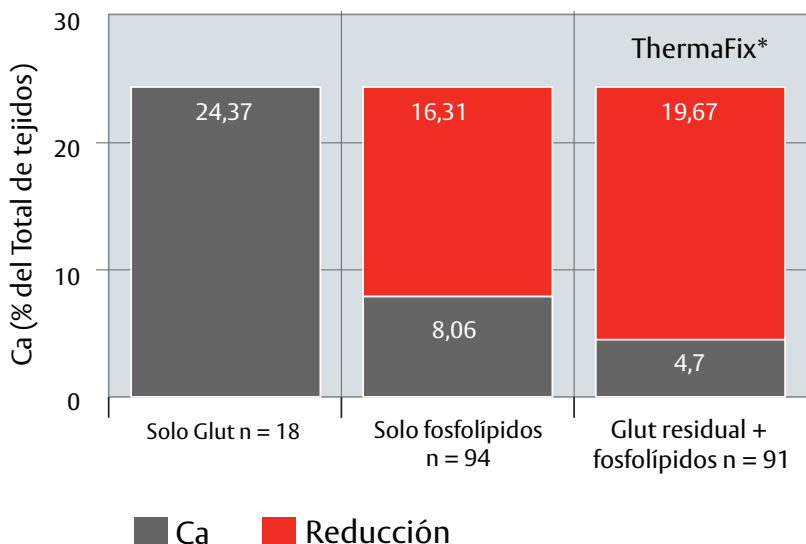


Construída sobre el diseño exclusivo y comprobado PERIMOUNT.
Valvula Magna Ease le ofrece a usted y a sus pacientes:

- Excelente y estable respuesta hemodinámica, así como durabilidad comprobada a largo plazo;¹⁸⁻²⁰
- Perfil bajo, supra-anular y fácil de implantar.

Hasta el 81% de disminución en la absorción de calcio con nuestro Tratamiento Thermafix*, utilizado para la Válvula Magna Ease Aórtica.

Presencia de calcio en las valvas - 120 Días Neonatal Wister Rat (implante subcutáneo)



2002

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Mitral



El diseño de las válvulas PERIMOUNT es la clave para un desempeño durable comprobado.

Valvas Optimizadas:

- Tres valvas simétricas e independientes se montan abajo del stent para obtener un fuerte desempeño hemodinámico y durabilidad. La geometría de las valvas ayuda a optimizar la resistencia a largo plazo.⁶⁻⁹

Tratamiento de anticalcificación:

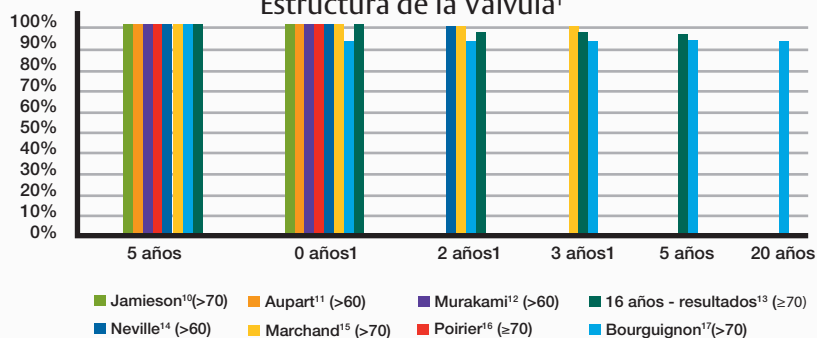
- El tratamiento de tejido avanzado Xenologix remueve “lugares de conexión de calcio,” al remover fofolipidos para mejorar la durabilidad de la válvula.⁵



Stent flexible en cromo-cobalto:

- Stent flexible en cromo-cobalto:
Estructura de stent patentada y diseñada para absorber, distribuir y minimizar uniformemente las áreas de estrés y de fatiga.

Libertad Actuarial en Relación a la Deterioración de la Estructura de la Válvula[†]

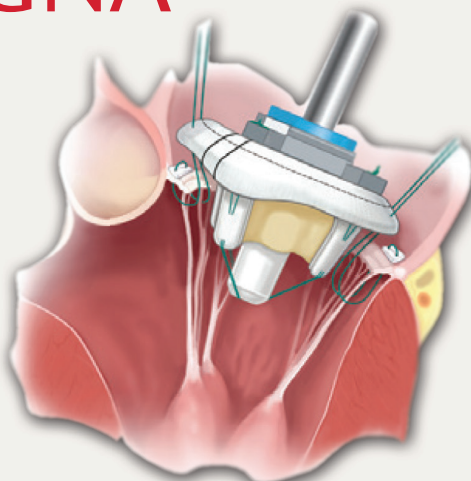


[†]Los pacientes y los resultados son un conjunto de cada estudio. Consulte la sección de referencia para obtener definiciones, tamaño total de la población de pacientes (n) y la edad media de los pacientes.

2002

VÁLVULA MAGNA Ease Mitral

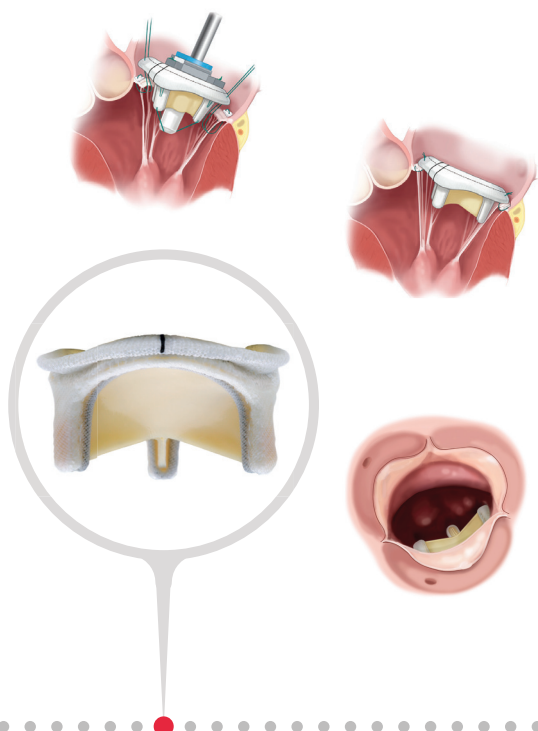
Avanzado Sistema Tricentrix®



Reducción de la Proyección Ventricular en hasta 40%.

Construida sobre el diseño exclusivo y comprobado PERIMOUNT, la Válvula Magna Ease Mitral le ofrece a usted y a sus pacientes:

- Excelente y Estable Hemodinámica;
- Durabilidad excepcional comprobada a largo plazo.²¹



Perfil ultra-bajo, con reducción de la proyección ventricular en hasta 40%:

- La posición supra-anular y su diseño asimétrico específico para posición Mitral, ayudan a reducir la proyección ventricular.

Fácil implante:

- El sistema Tricentrix® proporciona mayor visibilidad, retrae postes del stent hacia dentro y los protege de atrapamiento con las suturas / cuerdas.

2007

EDWARDS INTUITY Elite

Combina su tecnología comprobada en válvula de pericardio con nuestras innovaciones en las válvulas cardíacas transcater.



El sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite está diseñado para alcanzar tres objetivos importantes simultáneamente:



Construida sobre la plataforma confiable y comprobada PERIMOUNT, proporciona un rápido implante para procedimientos más veloces y facilita cirugías de pequeñas incisiones.



Diseñada para Durar:

Tecnología PERIMOUNT comprobada aliada a Nuevas Innovaciones como: armazón de acero inoxidable, tejido y cubierta texturizada.

Desempeño Hemodinámico:

Excelente Hemodinámica en 3 años - los gradientes medios de dígito único (8,7 mmHg, en total n=59) demostrados en el estudio prospectivo y multicéntrico TRITON con 287 pacientes.⁷

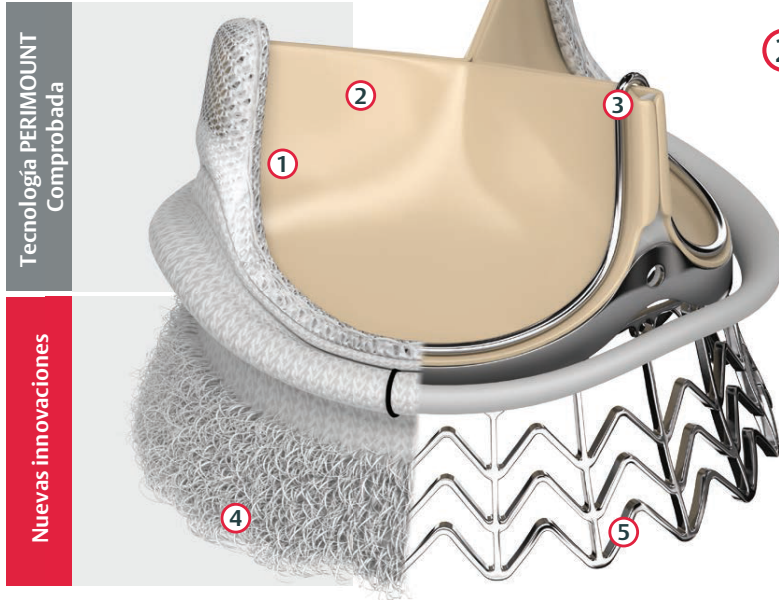


Cirugía Concomitante de Implante Rápido:

Implantación Simplificada. Porque el tiempo es precioso – procedimiento simplificado para ayudar a reducir los tiempos de pinzamiento aórtico y circulación extracorpórea, lo que puede proporcionar importantes beneficios a sus pacientes.^{25,26,27}

2014

Proceso Exclusivo ThermaFix®



Tecnología PERIMOUNT
Comprobada

Nuevas innovaciones

- 1** Proceso ThermaFix*
Extrae el calcio de los centros de acumulación de glutaraldehído y fosfolípidos. Doble acción.

- 2** Pericardio Bovino
Proporciona durabilidad comprobada con tres valvas independientes seleccionadas según su espesor y elasticidad.

- 3** Stent de Aleación Flexible
Absorbe y distribuye energía durante el ciclo cardíaco para un desempeño a largo plazo.

- 4** Tejido de Sellamiento Texturizado
Proporciona un ajuste seguro en el anillo y apoya su sellamiento.

- 5** Armazón de Acero Inoxidable⁵
Mantiene una alta resistencia radial y corta altura sub-anular relacionada a estructuras subyacentes. Amplio Orificio de Área Efectiva (EOA).

* No hay datos clínicos disponibles que evalúen el impacto a largo plazo del proceso de tejido Carpentier-Edwards ThermaFix en los pacientes.

Implantación Simplificada. Porque el tiempo es precioso.

Montaje Seguro

Diseñado para garantizar que el tamaño de la válvula y el sistema de entrega encajen en forma precisa brindando confiabilidad en el procedimiento.



Rápida Preparación de la Válvula

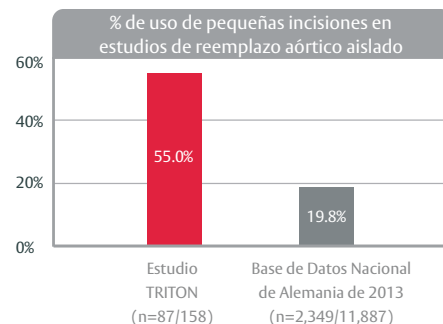
Sin colapso o dobleces de las valvas de la válvula durante la preparación o implantación.

Diseño Innovador del Balón

Incorporado dentro del sistema de entrega para un posicionamiento e inflado confiables del balón y preparación simplificada del dispositivo.

Mejor Uso de Abordaje de Incisiones Más Chicas

El Estudio Triton⁷ demostró tasas más altas del uso en incisiones pequeñas en comparación a un cohorte semejante de pacientes sometidos a reemplazo valvular aórtico aislado en la Base de Datos Nacional de Alemania de 2013.⁵

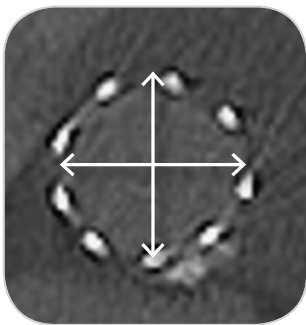


Válvula Aórtica Transcatéter Edwards SAPIEN XT

Con Sistema Ascendra+ Transapical/
Transaórtico.



Diseñada para un funcionamiento previsible.



Óptimo desempeño hemodinámico

Estructura de cromo-cobalto de alta fuerza radial para una efectiva coaptación de las valvas. En la práctica real (n = 50)1:

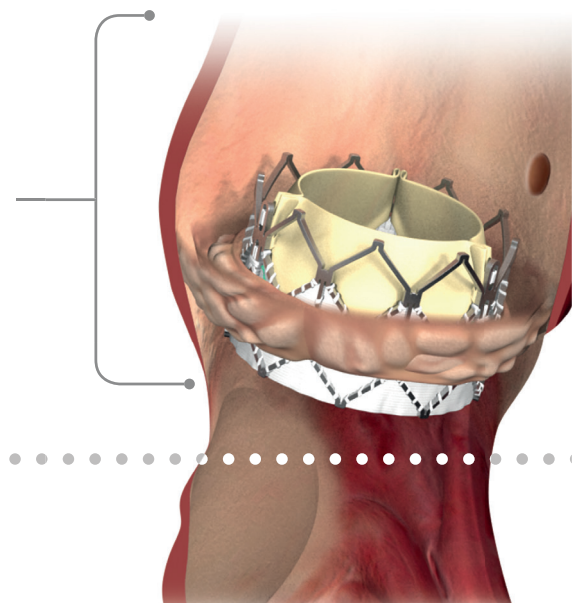
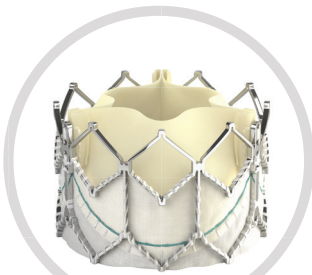
- Mantuvo el 96% de la Circularidad;
- Se detectó una diferencia media del 2% entre diámetros grandes y pequeños.



Fisiológicamente Optimizada

La altura de la estructura está diseñada para respetar la anatomía cardíaca y minimizar el riesgo de:

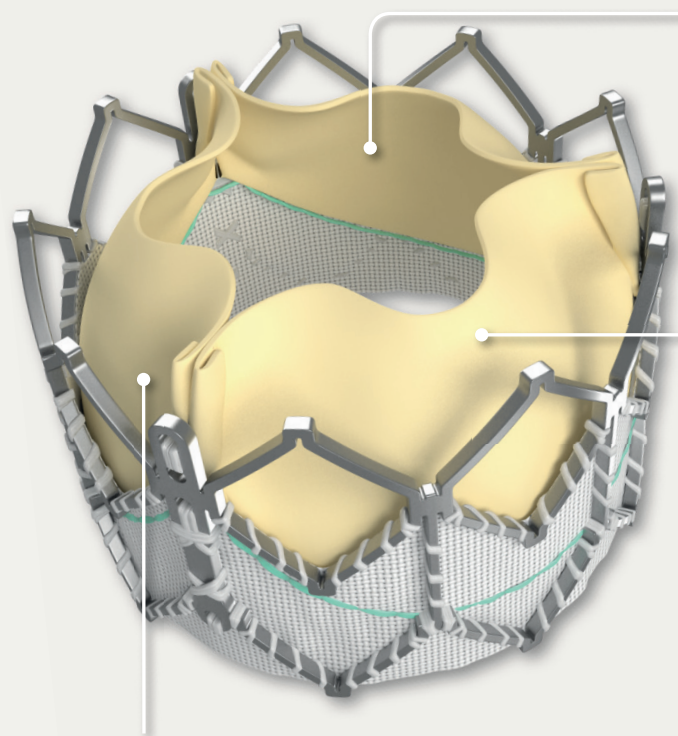
- Bloqueo atrioventricular;
- Interferencia en la función de la válvula mitral;
- Obstrucción de los ostios coronarios.



2010

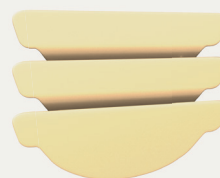
Durabilidad del Tejido Comprobada a Largo Plazo.²⁸

Con base en una experiencia sobre tejidos de Edwards



Durabilidad clínicamente comprobada

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



Funcionamiento sostenido de la válvula

El proceso ThermaFix® de Carpentier-Edwards está diseñado para minimizar el riesgo de calcificación*

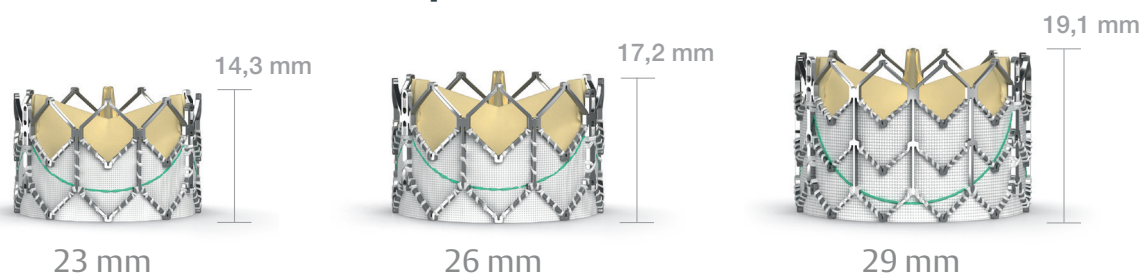
Durabilidad maximizada de las válvulas

Diseño de las válvulas concebido para mejorar la distribución de tensiones.

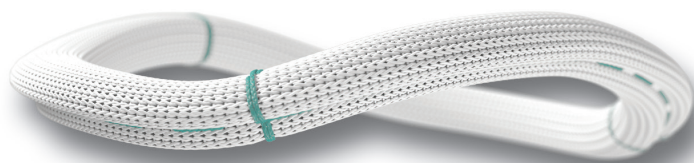
*No hay datos clínicos disponibles que evalúen el impacto a largo plazo del proceso de tejidos ThermaFix de Carpentier-Edwards en pacientes.

Opciones Ampliadas de Tratamiento.

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



Anillo de Anuloplastia: Physio II y Physio Tricúspide



Physio II

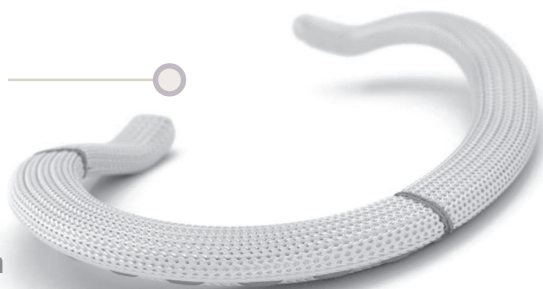
Reparo sin límites.
Facilidad para cada
implante.²²

- Diseñado por cirujanos; mejora la experiencia del cirujano en el implante, orienta la ubicación de las suturas y del anillo, así como la evaluación del reparo valvular.
- Su soporte angular mejora la visualización del campo quirúrgico y de la vista de la válvula nativa.

Physio Tricúspide

Proyectado con una Flexibilidad Selectiva para ayudar a preservar el movimiento natural del anillo en sistole, así al mismo tiempo que facilita la remodelación del anillo tricúspide:

- Diseño Preciso.¹³ Confianza Integrada. Facilidad para cada implante. Los márgenes de sutura distintos facilitan la colocación intuitiva de la sutura y el paso de la sutura;
- El anillo de costura es de bajo perfil y reduce la penetración de la aguja y las fuerzas deslizantes durante el implante.²⁴



Referencias:

1. Aupart MR, Mirza A, Meurisse YA, et al. Perimount pericardial bioprosthesis for aortic calcific ed stenosis: 18-year experience with 1133 patients. *J Heart Valve Dis.* 2006; 15(6):768-775.
2. Bergoënd E, Aupart MR, Mirza A, et al. 20 years' durability of Carpentier-Edwards Perimount stented pericardial aortic valve. In: Yankah CA, Weng Y, Hetzer R, eds. *Aortic Root Surgery The Biological Solution.* Berlin: Springer; 2010:441-451.
3. Jamieson WR, Germann E, Aupart MR, et al. 15-year comparison of supra-annular porcine and PERIMOUNT aortic bioprostheses. *Asian Cardiovascular Thorac Ann.* 2006; 14(3):200-205.
4. Wagner IM, et al. Infl uence of completely supra-annular placement of bioprostheses on exercise hemodynamics in patients with a small aortic annulus. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; 133(5):1234-41.
5. Cunanan CM et al. Tissue Characterization and Calcifi cation Potential of Commercial Bioprosthetic Heart Valves *Ann Thorac Surg* 2001; 71:S417-21.
6. Bourguignon T, et al. Very late outcomes for mitral valve replacement with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis: 25-year follow-up of 450 implantations; *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* *J.tjcv.*2014.02.050. [Epub ahead of print] (Freedom from explant due to structural valve deterioration; n=450; mean age = 68.0 ± 10.4 yrs)
7. Aupart MR, et al. Carpentier-Edwards pericardial valves in the mitral position: ten-year follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1997 Mar; 113(3):492-8.2
8. Firstenberg, et al. Surg_Short-Term Hemodynamic Performance of the Mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Valva, *Ann Thorac*, 2001, 71:S285-8
9. Goetze, et al. In Vivo Short term Doppler Hemodynamic CEP Mitral, *JASE*, Volume 17 Number 9,2004
10. Jamieson WRE, et al. Mitrofl ow aortic pericardial bioprosthesis – clinical performance. *Eur J Cardiothorac Surg* (2009), doi:10.1016/j.ejcts.2009.05.020
11. Jamieson EWR et al., St. Jude Medical Epic porcine bioprosthesis: results of the regulatory evaluation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011 Jun;141(6):1449-54.e2. Epub 2011 Feb 1.
12. Aupart MR, et al. Carpentier-Edwards pericardial valves in the mitral position: ten-year follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1997 Mar; 113(3):492-8.2
13. Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis 16-Year Results. Data on fi le at Edwards Lifesciences, 2003
14. Bourguignon T, et al. Very late outcomes for mitral valve replacement with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis: 25-year follow-up of 450 implantations; *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* *J.tjcv.*2014.02.050.
15. Poirer, NC et al. 15-Year Experience With the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 1998;66:S57-61.
16. Neville PH, et al. Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis in aortic or mitral position: a 12-year experience. *Ann Thorac Surg.* 1998;66(6 Suppl):S143-7. (Freedom from structural deterioration; n=182; mean age = 63.9 ± 11.5 yrs)
17. Marchand MA, et al. Fifteen-year experience with the mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2001 May; 71(5Suppl):S263-9. (Freedom from explant due to structural valve deterioration; n=435; mean age = 60.7 ± 11.6 yrs)
18. Murakami T, et al. Aortic and mitral valve replacement with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis: 10-year results. *J Heart Valve Dis.* 1996 Jan;5(1):45-9. (Freedom from structural deterioration; n=57; mean age = 55.1 ± 13.2 yrs)
19. Dalmau M, et al. The Carpentier-Edwards Perimount Magna aortic xenograft: a new design with an improved hemodynamic performance. *Interactive Cardiovasc and Thoracic Surgery* 2006;5:263-267.
20. Ruzicka D, et al. The Complete Supraannular Concept, In Vivo Hemodynamics of Bovine and Procine Aortic Bioprostheses. *Circulation* 2009;120(11Suppl):S139-45.
21. Wendt D, et al. The new St. Jude Trifecta versus Carpentier-Edwards Magna and Magna Ease aortic bioprosthesis: Is there a hemodynamic superiority? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;147(5):1553-1560.
22. Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis 16-Year Results. Data on fi le at Edwards Lifesciences, 2003 (Freedom from explant due to structural valve deterioration; n= 404 mean age = 60.7 ± 11.6 yrs)
23. Based on the fi rst remodeling ring annuloplasty performed by Prof. Carpentier in 1968. See Carpentier A. La valvuloplastie reconstitutive. Une nouvelle technique de valvuloplastie mitrale. *Presse Med.* 1969; 77:251-3.
24. In comparison to the Carpentier-Edwards Classic Tricuspid Ring. Data on fi le.
25. Kocher AA, Laufer G, Haverich A, et al. One-year outcomes of the Surgical Treatment of Aortic Stenosis With a Next Generation Surgical Aortic Valve (TRITON) trial: A prospective multicenter study of rapid deployment aortic valve replacement with the EDWARDS INTUITY Valve System. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145(1):110-6. **These data pertain to an earlier generation EDWARDS INTUITY system and supported the CE Mark approval for the EDWARDS INTUITY Elite valve system.
26. Borger MA, Dohmen P, Misfeld M, et al. Current trends in aortic valve replacement: development of the rapid deployment EDWARDS INTUITY valve system. *Expert Rev. Med. Devices* 10(4), 461–470 (2013) **These data pertain to an earlier generation EDWARDS INTUITY system and supported the CE Mark approval for the EDWARDS INTUITY Elite valve system.
27. Borger MA, Dohmen P, Misfeld M, et al. Minimal invasive implantation of an EDWARDS INTUITY rapid deployment aortic valve. *Multimedia Manual of Cardio- Thoracic Surgery.* July 3, 2013, doi:10.1093/mmcts/mmt011 **These data pertain to an earlier generation EDWARDS INTUITY system and supported the CE Mark approval for the EDWARDS INTUITY Elite valve system.
28. 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.

*Thermafif x/Xenologix No están disponibles datos clínicos que evalúen el impacto a largo plazo de los tratamientos de tejidos Edwards Lifesciences en pacientes.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener informaciones completas de prescripción, incluyendo indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Los dispositivos de Edwards Lifesciences comercializados en el mercado europeo que atienden las exigencias esenciales citadas en el Artículo 3 de las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC poseen la marcación CE de conformidad.

Producto para Salud autorizado en Argentina por ANMAT – Registro PM-340-148 (Sistema Edwards Intuity Elite); Registro PM-340-143 (Anillo Para Anuloplastia Carpentier Edwards Physio II); Registro PM; Registro PM-340-144 (Anillo De Anuloplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid); Registro PM-340-146 (Bioprótesis Mitral Carpentier-Edwards Perimount Magna Ease); Registro PM-340-145 (Carpentier Edwards Perimount Bioprótesis Aórtica Magna Ease); Registro PM-584-51 (Sistema de Entrega Transapical/Transaórtico Ascendra+ Válvula Edwards Sapien XT); Registro PM-584-50 (Sistema de Entrega Transfemoral Novaflex + Válvula Edwards Sapien XT).

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo E estilizado, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT y ThermaFix son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Todas las otras marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2016 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. DOC-0053565 Rev. A

Edwards Lifesciences | edwards.com/br | sepamas@edwards.com
Rua Verbo Divino, 1547 - 1º andar | São Paulo 04719-002 Brasil
Brasil | EUA | Colombia | Suiza | Japón | China



Edwards