

EDWARDS INTUITY Elite

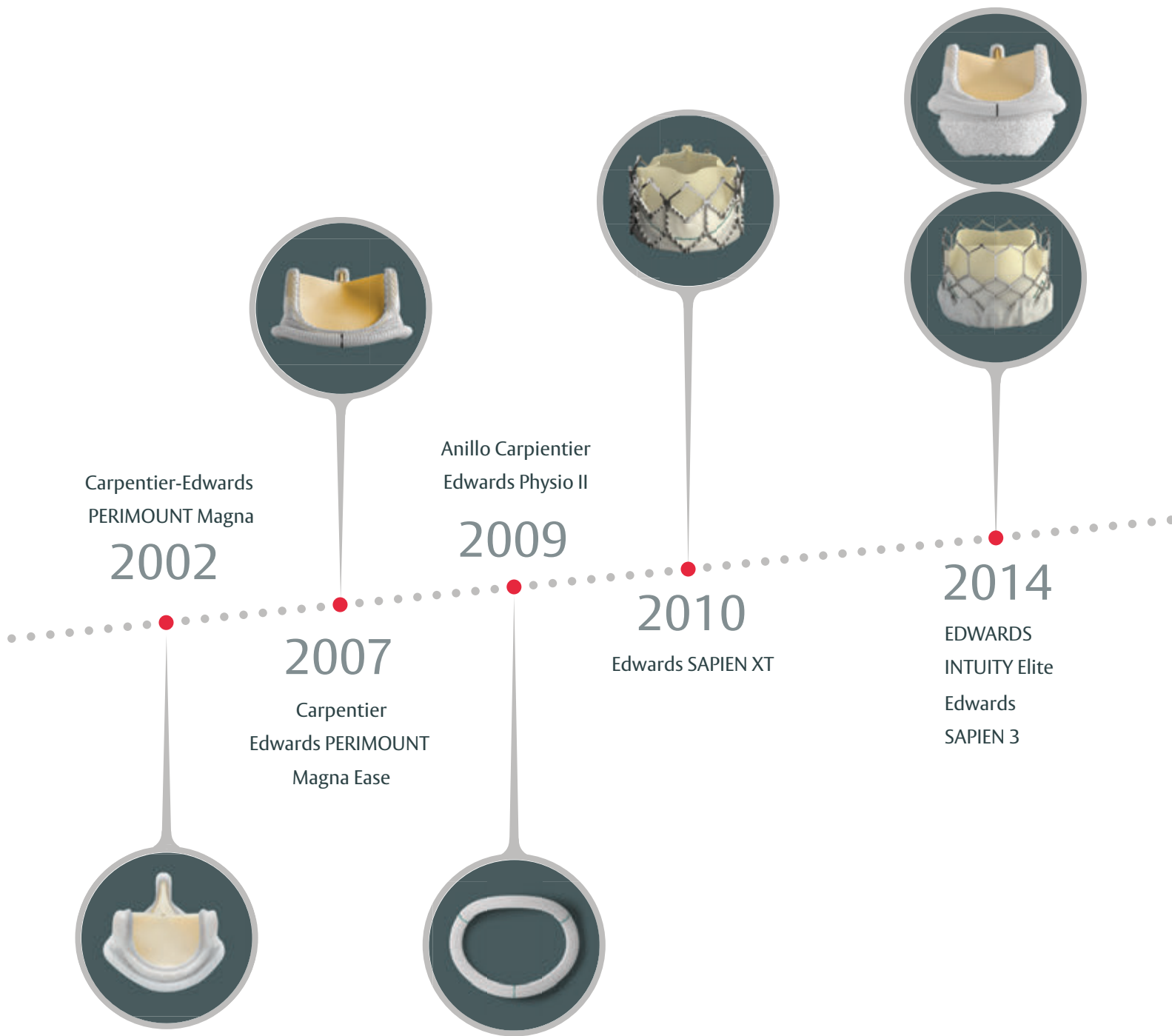
Desarrollada para durar

Desempeño Hemodinámico

Incisiones más pequeñas y
rápida liberación



Edwards



Por los últimos 58 años, direccionada por la pasión de ayudar a los pacientes, Edwards en sociedad con los médicos desarrolla tecnología innovadora en el área de la enfermedad valvular estructural cardíaca y de monitoreo de cuidado crítico para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Nuestro compromiso con la Cirugía Cardiotorácica

El sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite representa nuestro permanente compromiso con la continua innovación para cirujanos y pacientes en el tratamiento de las válvulas cardíacas.

Hemos combinado nuestra comprobada tecnología de válvulas pericárdicas con nuestras innovaciones en válvulas aórticas transcatóter para crear una nueva categoría de válvulas quirúrgicas de rápida liberación para incisiones más pequeñas.

Consideramos que los procedimientos menos invasivos y de menor tiempo pueden brindar beneficios, ya sea durante el procedimiento como después del mismo.

Esta es la nueva generación de válvulas aórticas quirúrgicas.

Esta es la plataforma EDWARDS INTUITY.



2014

Nuestro enfoque de diseño optimizado

El sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite está diseñado para lograr tres importantes objetivos en forma simultánea:

Beneficio al Paciente

- Durabilidad de la válvula PERIMOUNT a largo plazo^{1,2,3,4}
- Desempeño y manipulación conocidos



Beneficio al Paciente

- Excelente hemodinámica en 3 años¹

Beneficio al Paciente

- Tiempo del procedimiento reducido^{1,2,3}
- Reducción de isquemia miocárdio^{1,2,3}

Desarrollada para durar

Combina nuestra comprobada tecnología de válvulas pericárdicas con nuestras innovaciones en válvulas aórticas transcatheter.



Combinamos nuestra tecnología aprobada de la válvula de pericardio con nuestras innovaciones en válvulas percutáneas para crear una nueva categoría de válvulas quirúrgicas diseñada para un implante más rápido a través de incisiones más pequeñas.



EDWARDS PERIMOUNT
Magna Ease



Edwards SAPIEN XT



EDWARDS INTUITY Elite



Bajo perfil para máximas opciones

Su bajo perfil supraanular facilita su uso por cualquier aortotomía y proporciona excelente visualización de los ostium coronarios.



Construida en base al desempeño de la válvula PERIMOUNT

El sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite esta construido sobre el diseño comprobado de desempeño y durabilidad de las válvulas cardíacas PERIMOUNT. Al montar las valvas adaptadas debajo del stent flexible, los puntos de tensión de las comisuras son minimizados.

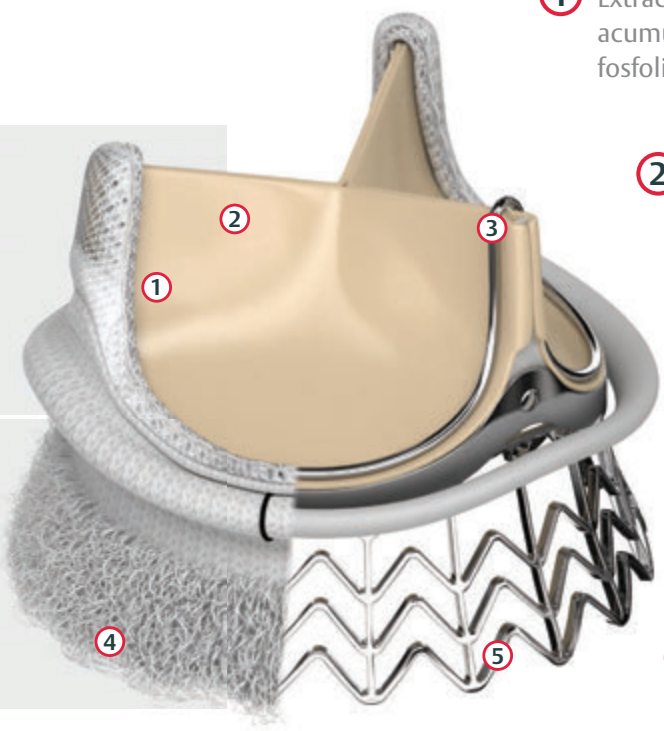


Proceso Exclusivo ThermaFix®

Desarrollada para durar

Tecnología PERIMOUNT
Comprobada

Nuevas innovaciones



1 Proceso ThermaFix*
Extrae el calcio de los centros de acumulación de glutaraldehido y fosfolipidos. Doble acción.

2 Pericardio Bovino
Proporciona durabilidad comprobada con tres valvas independientes simétricas en espesor y elasticidad.

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

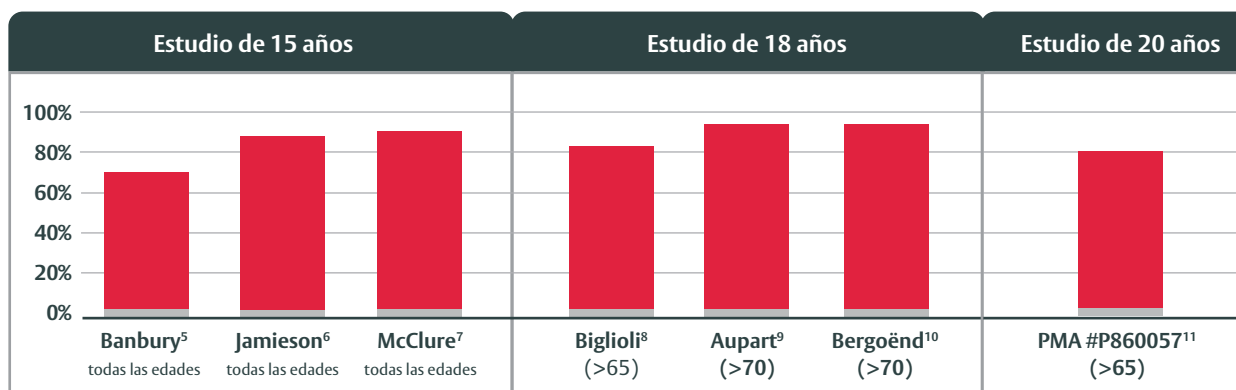
4 Tejido de Sellamiento Texturizado
Proporciona un ajuste seguro en el anillo y contribuye a su asentamiento.

5 Armazón de Acero Inoxidable⁵
Mantiene una alta fuerza radial y bajo perfil sub anular relacionada a estructuras subyacentes. Amplio Orificio de Área Efectiva (EOA).

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

Libre de deterioro estructural de la válvula

Estudio de Largo Plazo (PERIMOUNT)



Desempeño Hemodinámico

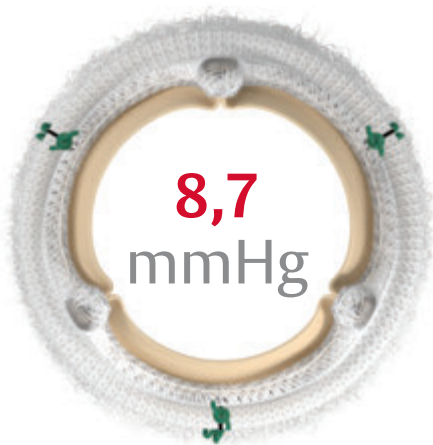
Desempeño hemodinámico del Sistema de Valvula EDWARDS INTUITY a tres años



El superior desempeño hemodinámico podría acelerar la regresión de la masa ventricular izquierda, y mejorar la supervivencia y estado funcional luego del reemplazo de válvula aórtica.

Esto se puede conseguir con la prótesis de válvula aórtica de rápida liberación con su estructura balón expandible a nivel sub anular que funcionalmente se ensancha y forma de nuevo el tracto de salida ventricular izquierdo.

Los autores presentan informe de seguimiento a mediano plazo en una gran cantidad de pacientes registrados en el Ensayo TRITON.

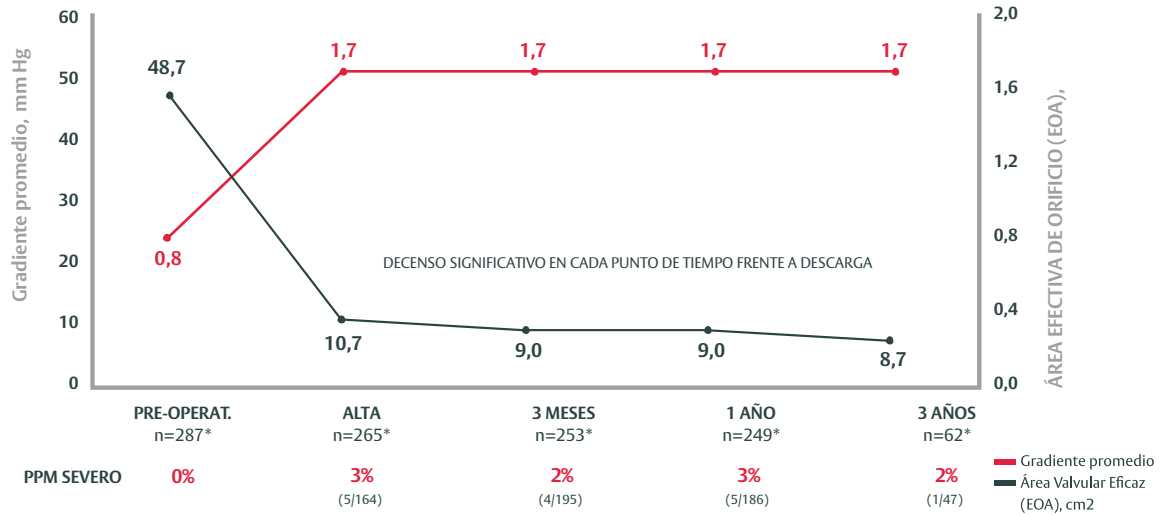


Excelente desempeño hemodinámico en 3 años

Los gradientes promedio de un dígito (8.7 mmHg en general n = 59) demostrados en el ensayo prospectivo, multicéntrico TRITON de 287 pacientes.¹

PROMEDIO GRADIENTE A LOS 3 AÑOS
8,7
mm Hg

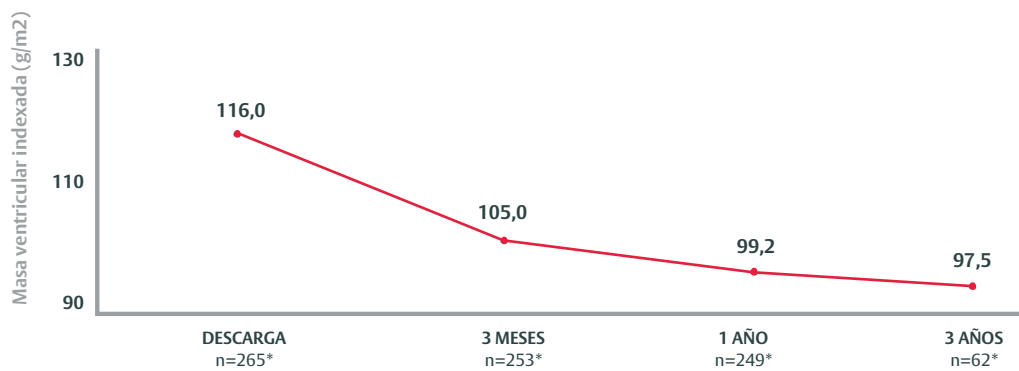
Excelente desempeño hemodinámico



Estos datos pertenecen a una generación anterior del sistema EDWARDS INTUITY que respaldaron la aprobación de la marca CE para el sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite

DESCENSO SIGNIFICATIVO EN CADA PUNTO DE TIEMPO DE DAR DE ALTA AL PACIENTE
(p < 0,0001 para todos)

Regresión significativa de la masa ventricular izquierda



Todos los valores Echo Core Lab cuantificados

* 'n' representa el número de sujetos que completaron un eco examen en la visita indicada; no todas las variables podrían haber sido evaluables.

Rápida Liberación



El implante del sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite es significativo y ayuda a reducir los tiempos de clampeo aortico y bypass CP con lo cual proporciona importantes beneficios clínicos al paciente.

Montaje Seguro del sistema de entrega

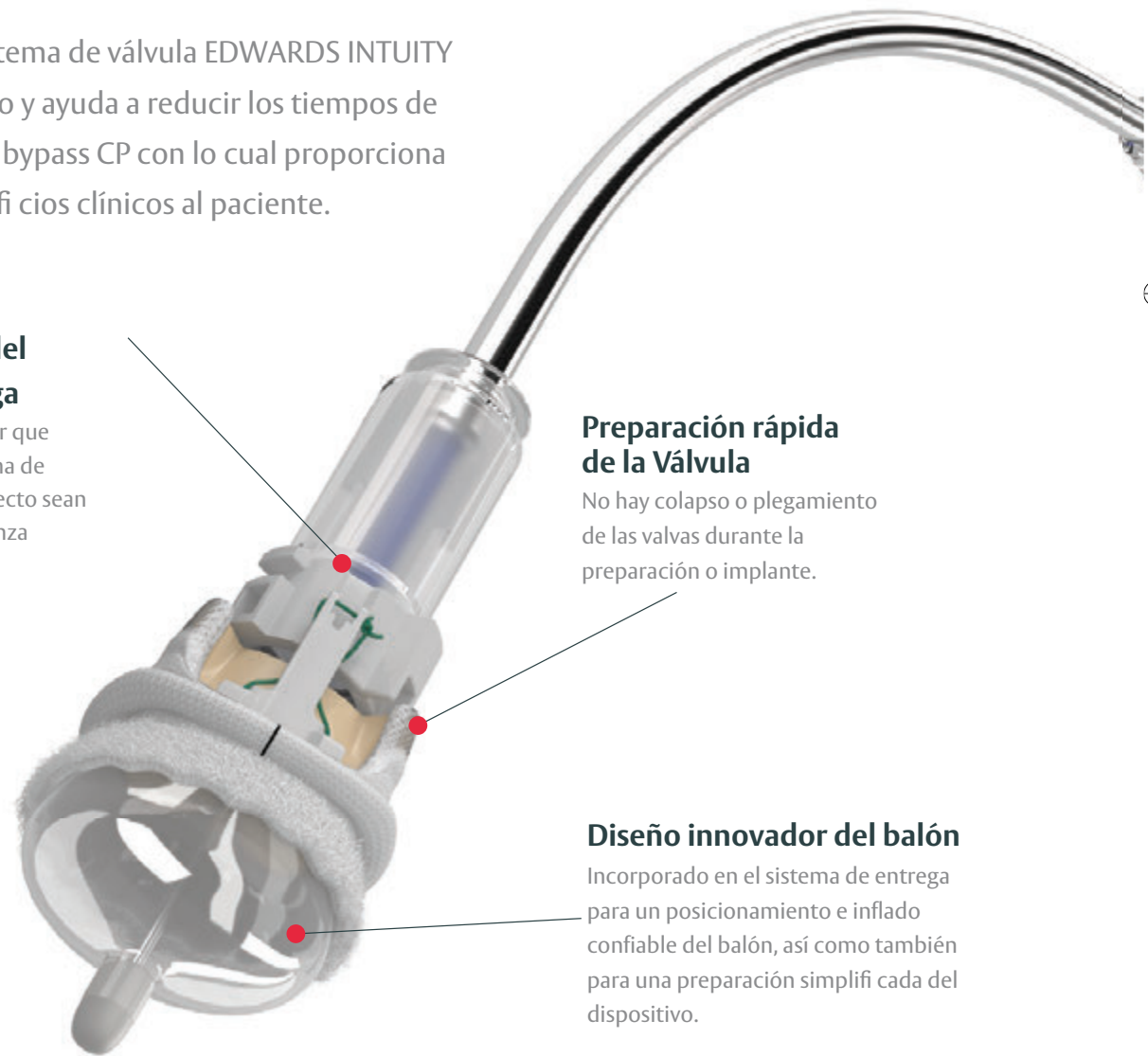
Diseñado para garantizar que solo la válvula y el sistema de entrega de tamaño correcto sean conectados para confianza del procedimiento.

Preparación rápida de la Válvula

No hay colapso o plegamiento de las valvas durante la preparación o implante.

Diseño innovador del balón

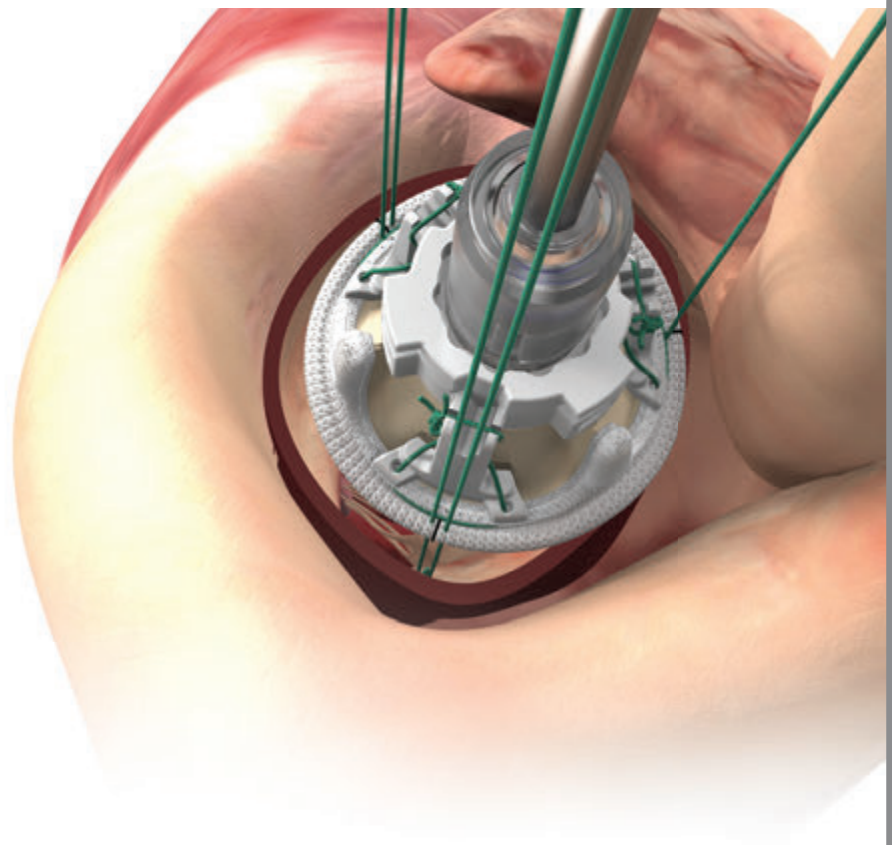
Incorporado en el sistema de entrega para un posicionamiento e inflado confiable del balón, así como también para una preparación simplificada del dispositivo.



* Implante simplificado por reducción de paso y de suturas.

Sistema de entrega del balón para procedimientos eficientes

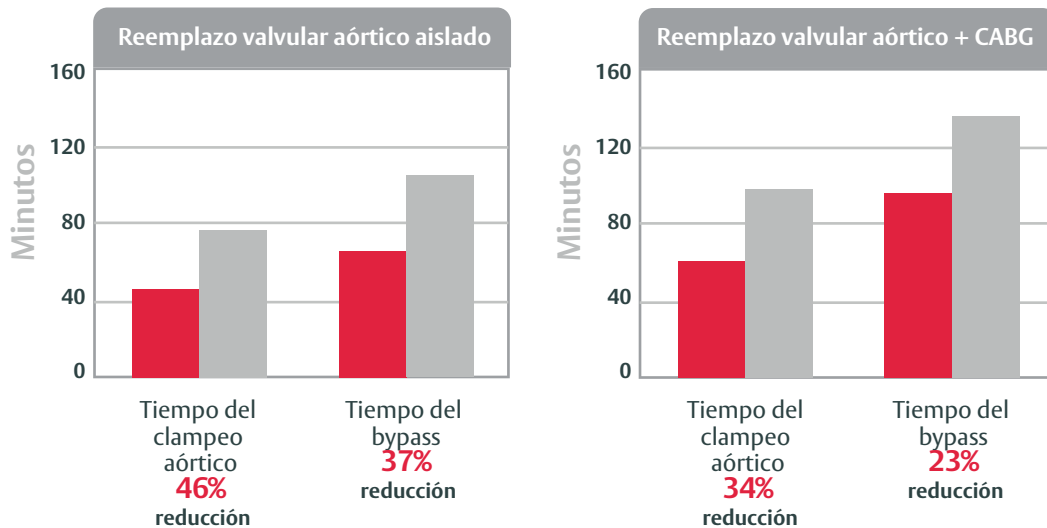
El sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite utiliza tres puntos de sutura junto con la estructura expandida para asegurar su colocación anular reduciendo los pasos de los procedimientos y el tiempo.



Despliegue rápido

Economía del tiempo significativo

Reducción del **46%** en el tiempo de clampeo aórtico demostrado en procedimientos de reemplazo valvular aórtico aislado en estudio prospectivo y multicéntrico TRITON en comparación a los datos publicados por McClure et al en 2010.⁷



■ TRITON+ ■ McClure et al (2010)

* Implante con éxito en la primer tentativa; excluyendo toracotomía anterior derecha.

Incisiones más pequeñas

Permite múltiples abordajes.
Progreso a través del acceso.

El Sistema de Válvula EDWARDS INTUITY Elite resalta su fácil implantación a través de pequeñas incisiones usando 3 guías de sutura.

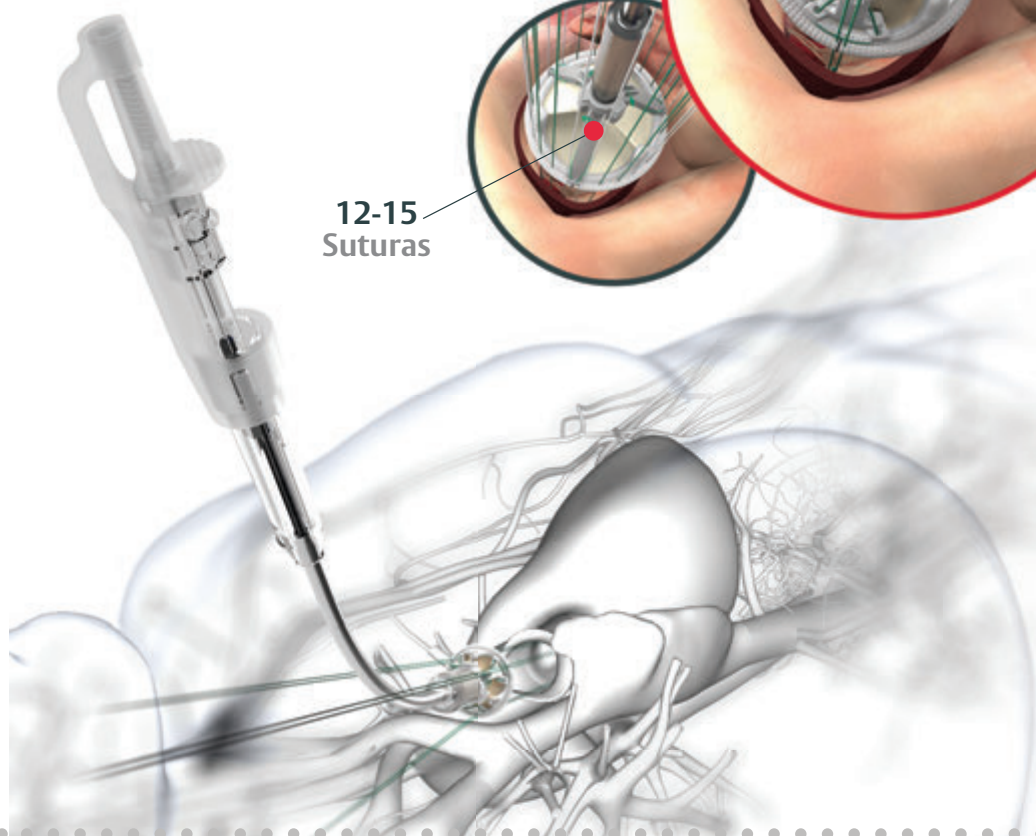
Despliegue y entrega optimizados

Utiliza una estructura de balón expandible y 3 puntos de sutura para brindar una fácil implantación y excelente visualización.

12-15
Suturas

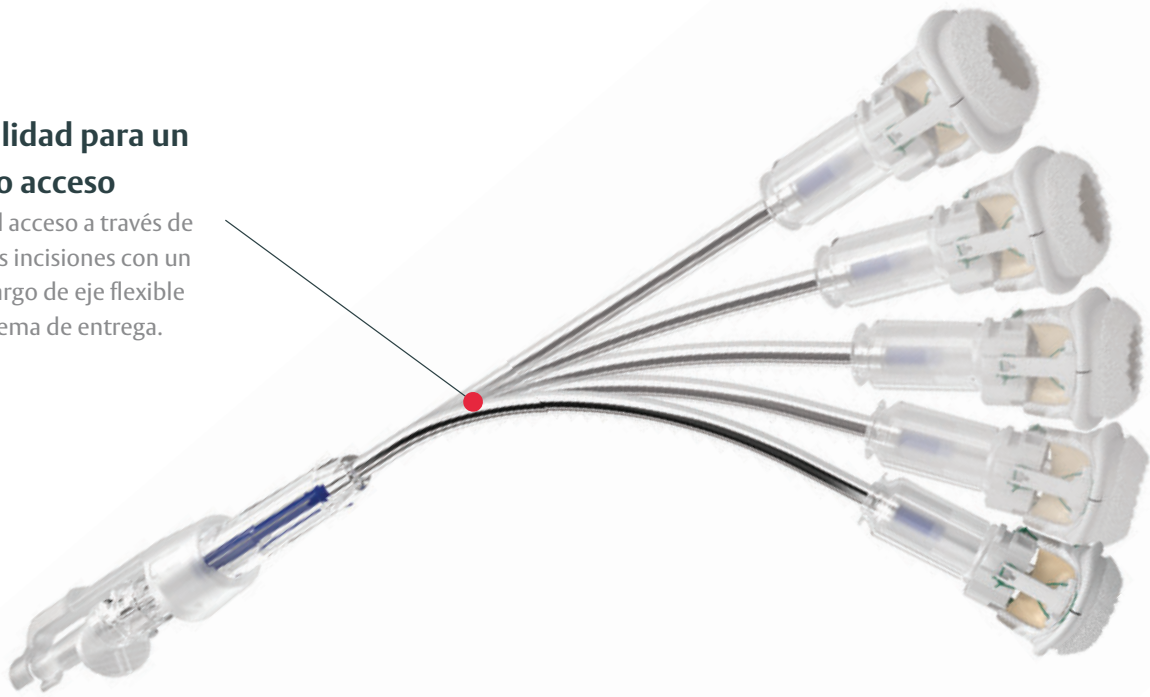
3
Suturas

Válvulas quirúrgicas tradicionales Requieren 12-15 suturas, haciendo que el implante a través de incisiones más pequeñas se difi culte.



Flexibilidad para un óptimo acceso

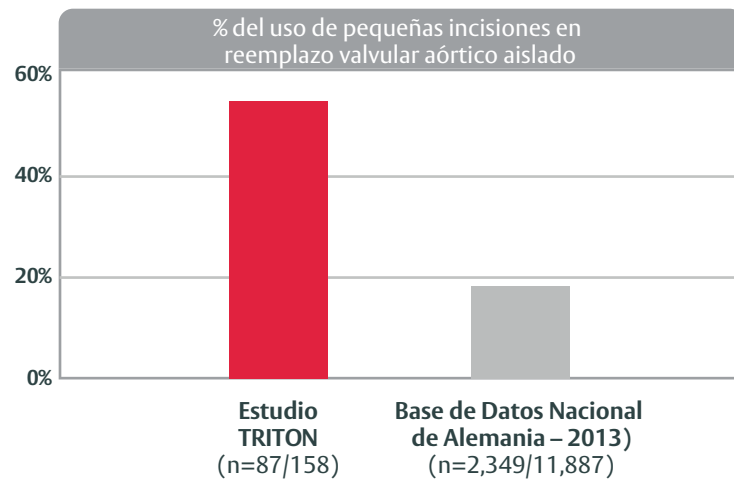
Facilita el acceso a través de pequeñas incisiones con un mango largo de eje flexible en el sistema de entrega.



Incisiones más pequeñas

Mayor uso del abordaje con incisiones más pequeñas

El estudio **TRITON**⁷ demostró tasas más altas del uso de la incisión pequeña comparado con el cohorte semejante de pacientes de reemplazo valvular aórtico aislado (Base de Datos Nacional de Alemania – 2013)



Beneficio al Paciente

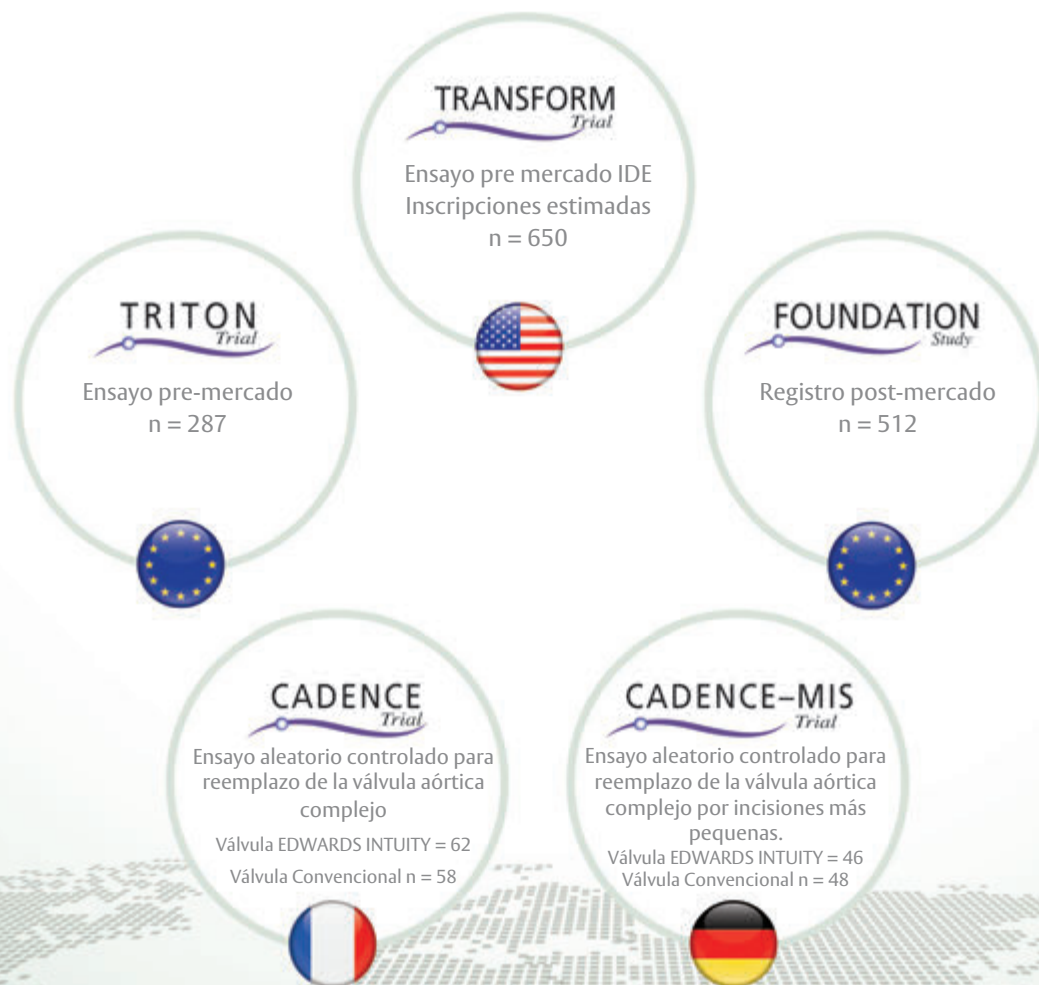
Incisiones más pequeñas pueden proporcionar tiempos de estancia hospitalaria mas cortos, menos días de UCI , menos malestar y dolor, reducción de la pérdida de sangre y mejor cicatrización de los pacientes.

Construyendo evidencia clínica

Conducción de resultados.
Comprometidos con la excelencia.



La plataforma del sistema de válvula EDWARDS INTUITY está siendo evaluada a través de una robusta serie de estudios y en sitios comerciales con médicos en todo el mundo.





Referências:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Brown ML, McKellar SH, Sundt TM, et al. Ministernotomy versus conventional sternotomy for aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2009;137:670-9
5. Phan K, Xie A, Di Eusanio M, et al. A Meta-Analysis of Minimally Invasive Versus Conventional Sternotomy for Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg.* 2014;98(4):1499-1511
6. Cohn LH, Adams DH, Couper GS, et al. Minimally Invasive Cardiac Valve Surgery Improves Patient Satisfaction While Reducing Costs of Cardiac Valve Replacement and Repair. *Annals of Surgery.* Volume 226(4), October 1997, pp 421-428
7. Haverich A, Wahlers TC, Borger MA, et al (in press). Three-Year Hemodynamic Performance, Left Ventricular Mass Regression, and Prosthetic-Patient-Mismatch After Rapid Deployment Aortic Valve Replacement in 287 Patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.*
**These data pertain to an earlier generation EDWARDS INTUITY system and supported the CE Mark approval for the EDWARDS INTUITY Elite valve system.
8. Banbury MK, Cosgrove DM 3rd, White JA, et al. Age and valve size effect on the long-term durability of the Carpentier-Edwards aortic pericardial bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2001;72(3):753-757.
9. Jamieson WR, Germann E, Aupart MR, et al. 15-year comparison of supra-annular porcine and PERIMOUNT aortic bioprostheses. *Asian Cardio Thorac Ann.* 2006;14(3):200-205.
10. McClure RS, Narayanasamy N, Wiegerinck E, et al. Late outcomes for aortic valve replacement with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis: up to 17-year follow-up in 1,000 patients. *Ann Thorac Surg.* 2010;89(5):1410-1416.
11. Biglioli P, Spampinato N, Cannata A, et al. Long-term outcomes of the Carpentier-Edwards pericardial valve prosthesis in the aortic position: effect of patient age. *J Heart Valve Dis.* 2004;13(1):S49-51.
12. Aupart MR, Mirza A, Meurisse YA, et al. PERIMOUNT pericardial bioprosthesis for aortic calcified stenosis: 18-year experience with 1133 patients. *J Heart Valve Dis.* 2006;15(6):768-775.
13. 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.
14. Carpentier-Edwards PERIMOUNT aortic pericardial bioprosthesis 20 year results. Data on file at Edwards Lifesciences. 2003.
15. Clinical Investigation Report: Study Number: 2009-01 Report Date: 16 September 2013; TRITON Database August 21, 2013.
**These data pertain to an earlier generation EDWARDS INTUITY system and supported the CE Mark approval for the EDWARDS INTUITY Elite valve system.
16. Funkat A, Beckmann A, Lewandowski J, et al (in press). Cardiac Surgery in Germany during 2013: A Report on Behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thoracic and Cardiovascular Surgeon.* 2014

Los dispositivos de Edwards Lifesciences colocados en el mercado europeo que satisfacen los requisitos esenciales referidos en el Artículo 3 de la Directriz para Dispositivos Médicos 93/42/EEC lleva la marca CE de conformidad.

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

Producto Médico de uso exclusivo profesional y de venta exclusiva a Instituciones Sanitarias y Profesionales de la Salud. EDWARDS INTUITY Elite sistema de válvula Autorizado en Colombia por INVIMA - Registro sanitario 2014DM-0010919; en México por la COFEPRIS - Registro sanitario 2124C2016 SSA y Aviso de publicidad 173300202C3037; Autorizado en Argentina por ANMAT - Registro sanitario PM-340-148; Autorizado en Costa Rica - Registro sanitario EMB-CH-17-00647; Autorizado en Panamá - Criterio Técnico C.S.S. MQ-9734-06-17/C

© 2017 Edwards Lifesciences Corporation.
Todos los derechos reservados. DOC - 0058469 Rev. 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 | Suíza | Japón | China

