



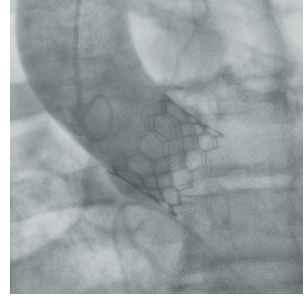
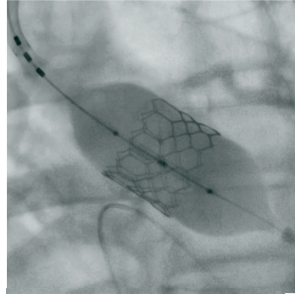
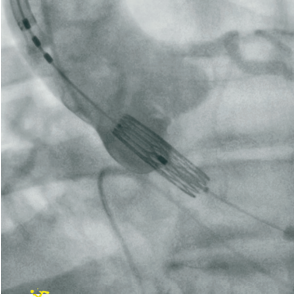
DISEÑANDO EL FUTURO DE TAVI

TRANSFORMACIÓN DEL DISEÑO QUE ENTREGA
RESULTADOS SIN PRECEDENTES



Edwards

INSERCIÓN COAXIAL Y PREVISIBLE



CORTO

TIEMPO DE PERMANENCIA EN EL HOSPITAL**

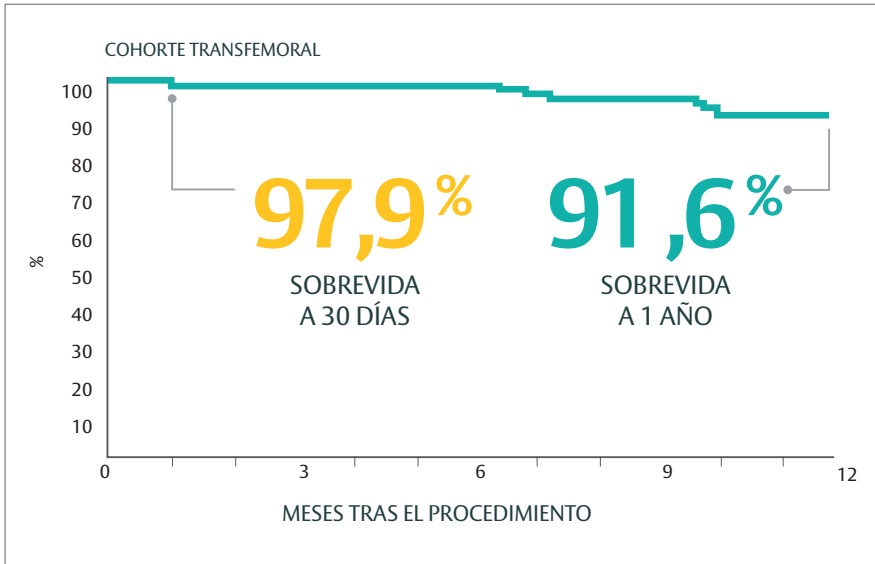
0%

TASA DE REHOSPITALIZACIÓN*§

* Estudio SAPIEN 3, estudio TAVI multicéntrico, prospectivo, totalmente evaluado por CEC, población según es tratada (AT), n=96. Webb J. 1-year outcomes from the SAPIEN 3 Trial. Presentado en: EuroPCR 2015; 19 de mayo de 2015; París, Francia.

RESULTADOS SIN PRECEDENTES SEGUIMIENTO A 1 AÑO

LA SOBREVIDA MÁS ALTA YA INFORMADA
EN UN ESTUDIO CLÍNICO A 1 AÑO**



** Estudio SAPIEN 3, estudio TAVI multicéntrico, prospectivo, totalmente evaluado por CEC, población según es tratada (AT), n=96. Webb J. 1-year outcomes from the SAPIEN 3 Trial. Presentado en: EuroPCR 2015; 19 de mayo de 2015; París, Francia.

SIMPLIFICANDO LA EXPERIENCIA DE TAVI PARA OBTENER MEJORES RESULTADOS

BAJAS TASAS DE LAS PRINCIPALES COMPLICACIONES VASCULARES

TASAS DE EVENTOS: COHORTE TRANSFEMORAL, DATOS A 30 DÍAS*	
Éxito técnico	95,8% ^{†‡}
Principales complicaciones vasculares	4,2% [§]
Post-dilatación	4,2% [‡]
Valve in valve	0,0% [§]
Obstrucción coronaria	0,0% [§]

* Estudio SAPIEN 3, estudio TAVI multicéntrico, prospectivo, totalmente validado por el CEC, población AT, n=96.

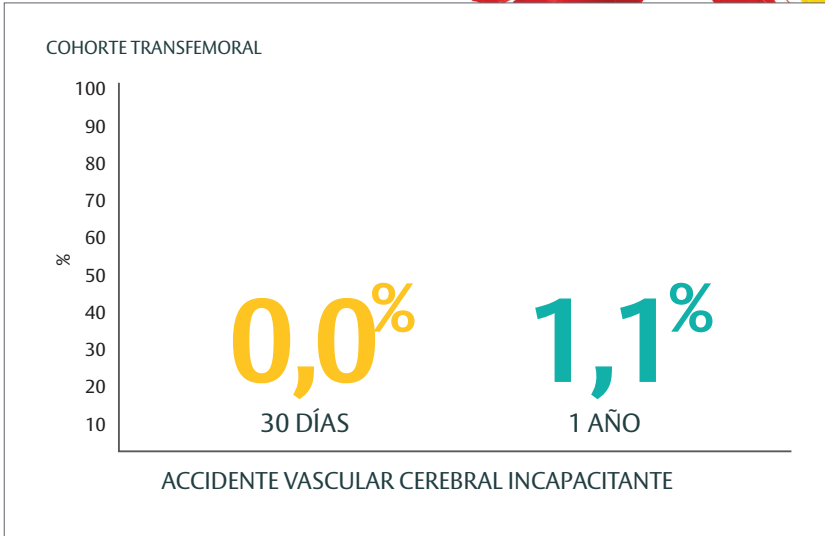
† Ninguna mortalidad en el procedimiento, posición correcta y solamente una válvula implantada.

‡ Datos clínicos en archivo, Edwards Lifesciences.

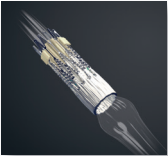
§ Webb J, et al. Evaluación multicéntrica de una nueva generación de válvula aórtica transcater balón expandible. J Am Coll Cardiol. 2014;64:2235-2243.

|| No hubo otra THV en el procedimiento de THV. No hay CE mark aprobado para una indicación de válvula en válvula. Indicación de valve-in-valve no aprobada por COFEPRIS. INVIMA (para Colombia).

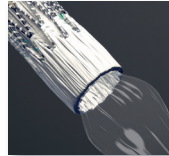
MENOR TASA DE ACCIDENTE VASCULAR CEREBRAL INCAPACITANTE A 1 AÑO



TRANSFORMACIÓN DEL DISEÑO



PERFIL DE ENTREGA DE BAJO CALIBRE
Diseñado para reducir las complicaciones vasculares.



INSERCIÓN COAXIAL
Previsible.

RESULTADOS SIN PRECEDENTES A 1 AÑO DE SEGUIMIENTO

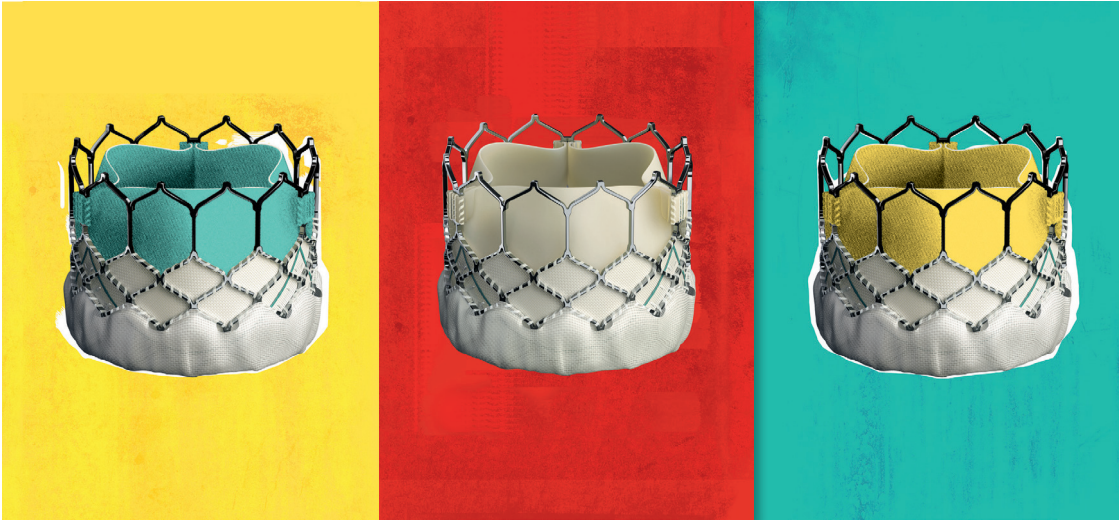
COHORTE TRANSFEMORAL

BAJA TASA DE FUGA PARAVALVULAR (ANÁLISIS RANDOMIZADO)*

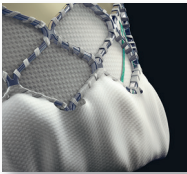
30 Días **3,2%** **0,0%**

1 Año **3,2%** **0,0%**
Moderado Grave

* La fuga paravalvular (PV) fue evaluada por un laboratorio central, población con implante valvular, n=63. Datos clínicos en archivo, Edwards Lifesciences.



TRANSFORMACIÓN DEL DISEÑO



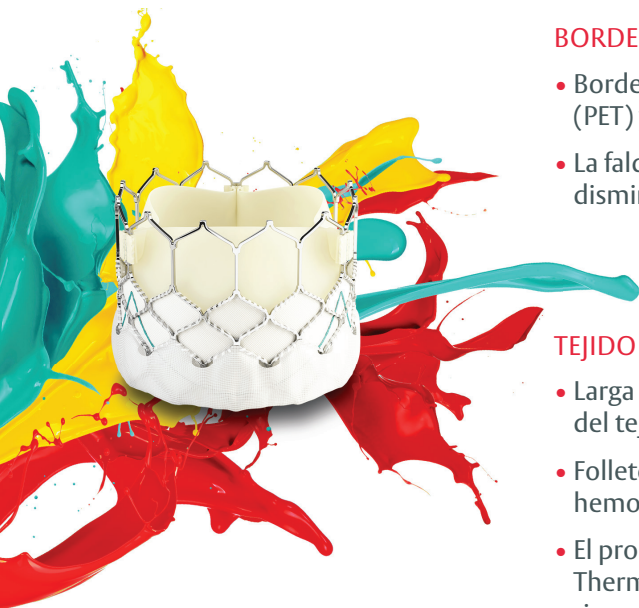
SELLO EXTERIOR EN EL BORDE
Diseñado para disminuir la fuga PV.



ALTA FUERZA RADIAL
La estructura de la aleación de cromo-cobalto permite la expansión completa de la válvula para un mejor posicionamiento del anillo con el fin de reducir la fuga PV.



AVANCES TRANSFORMACIONALES EN EL DISEÑO DE LA VÁLVULA



BORDES INTERNOS Y EXTERNOS

- Borde interno de polietileno tereftalato (PET) y sello externo de falda.
- La falda externa está diseñada para disminuir el leak paravalvar (PV).

TEJIDO DE PERICARDIO BOVINO

- Larga durabilidad comprobada del tejido.*
- Folletos optimizados para hemodinámica y durabilidad.
- El proceso Carpentier-Edwards ThermoFix pretende reducir el riesgo de calcificación.†

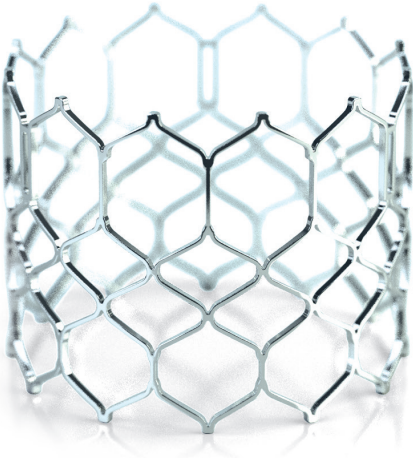
VÁLVULAS DIMENSIONADAS PARA ACOMODAR UNA AMPLIA VARIEDAD DE ANATOMÍAS DEL PACIENTE

Tamaño de Válvulas Edwards-SAPIEN 3	Ecocardiograma Transesofágico	Área del Anillo Nativo	Diámetro Derivado del Área
23 mm	18-22 mm	338-430 mm ²	20,7-23,4 mm
26 mm	21-25 mm	430-546 mm ²	23,4-26,4 mm
29 mm	24-28 mm	540-683 mm ²	26,2-29,5 mm

* Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve in adults: an update. J Am Coll Cardiol. 2010;55:2413-2426.

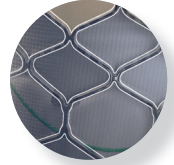
† No existen datos clínicos disponibles que evalúen el impacto a largo plazo del proceso de tejido Carpentier-Edwards ThermoFix en los pacientes.

DISEÑO DE LA VÁLVULA



DISEÑO DE LA ESTRUCTURA

- Geometría perfeccionada de la estructura y ángulos amplios de soporte para el perfil de entrega de bajo calibre.
- Los ángulos amplios de soporte proporcionan alta resistencia a la fatiga.
- La baja altura de la estructura respeta la anatomía cardíaca.



Tamaño de Válvulas Edwards-SAPIEN 3	Altura Nominal
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

MATERIAL DE LA ESTRUCTURA

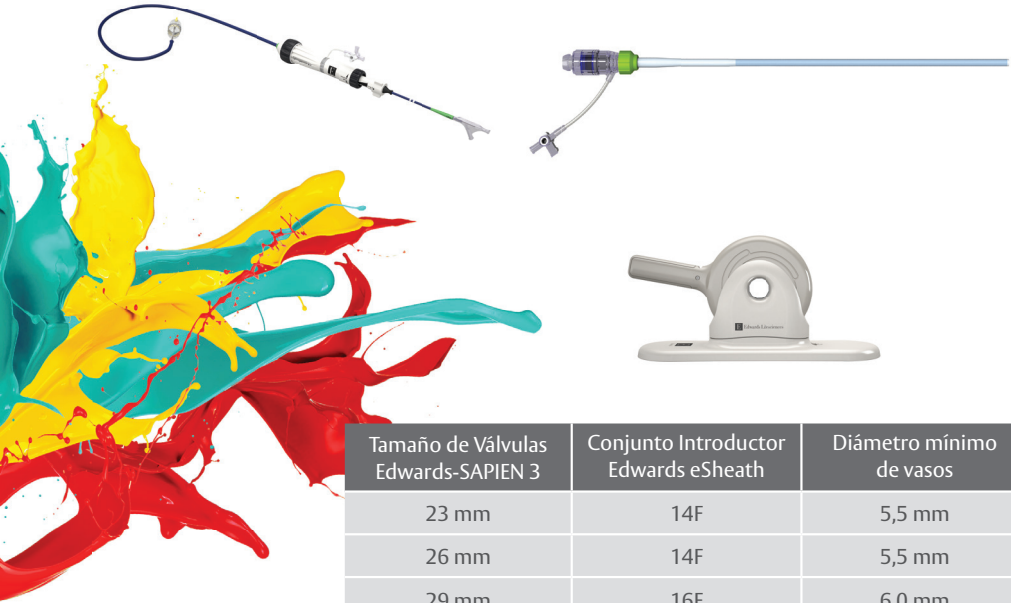
- La estructura de aleación de cromo-cobalto de alta fuerza radial permite la expansión completa para aposición del anillo con el fin de reducir la fuga PV.
- Ofrece alta fuerza radial y mantenimiento de la circularidad de la válvula.

CONSTRUCCIÓN DE LA ESTRUCTURA

- 4 líneas y 4 columnas entre cada comisura para alta fuerza radial.



SISTEMA DE ENTREGA COMMANDER EDWARDS



Tamaño de Válvulas Edwards-SAPIEN 3	Conjunto Introdutor Edwards eSheath	Diámetro mínimo de vasos
23 mm	14F	5,5 mm
26 mm	14F	5,5 mm
29 mm	16F	6,0 mm

Nombre del Producto	23 mm	26 mm	29 mm
Kit Commander Edwards - Edwards SAPIEN 3	S3TF123	S3TF126	S3TF129
Válvula Cardíaca Transcateter Edwards SAPIEN 3	9600TFX23	9600TFX26	9600TFX29
Sistema de Entrega Commander Edwards*	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Conjunto Introdutor Edwards eSheath	9610ES14 14F o equivalente		9610ES16 16F o equivalente
Catéter Globo para Valvuloplastia Aórtica Edwards	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Crimpadora	9600CR		
*Incluye un Cargador, un Accesorio de Eganche Qualcrimp, una Tapa Frisada de 2 piezas y dispositivo de insuflado.			

EN EL PRIMER PLAN DE EXPANSIÓN DE LAS POSIBILIDADES DE TRATAMIENTO



VÁLVULA SAPIEN 3

MÁS DE 1.800
PACIENTES
TRATADOS

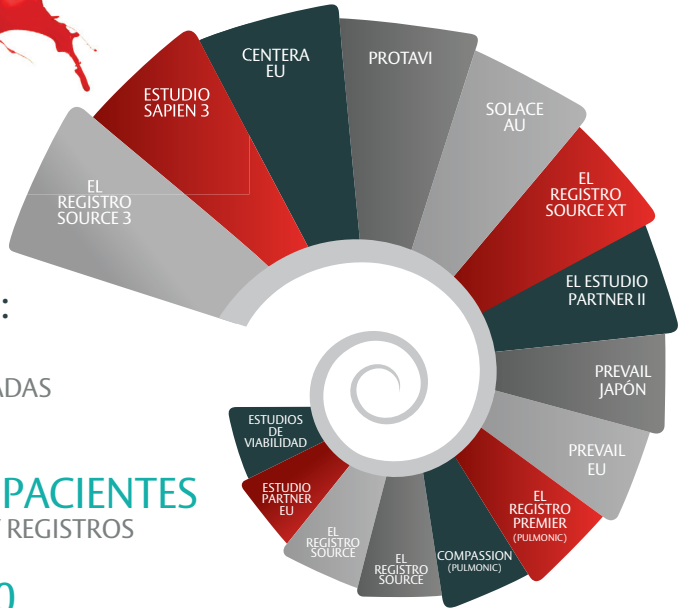
EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN LOS
EE.UU Y EN LA UE

PLATAFORMA DE VÁLVULAS SAPIEN:

LAS VÁLVULAS MÁS
ESTUDIADAS Y IMPLANTADAS
EN NIVEL GLOBAL

MÁS DE 30.000 PACIENTES
EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y REGISTROS

MÁS DE 100.000
PACIENTES TRATADOS



DISEÑANDO EL FUTURO DE TAVI

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

Atención: CENTERA es un dispositivo todavía NO aprobado INVIMA (Colombia) y COFEPRIS (México).

Material para distribución solamente en países con registros de productos por autoridades sanitarias aplicables. Material no destinado a la distribución en los EE.UU o en Japón. Las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las instrucciones de uso pueden ser encontradas en el rótulo del producto suministrado con cada dispositivo.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo E estilizado, Carpentier-Edwards, CENTERA, Certitude, EDWARDS COMMANDER, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, PARTNER, PARTNER II, SAPIEN, SAPIEN 3 y ThermoFix son marcas registradas da Edwards Lifesciences Corporation.

Productos para salud de uso profesional y de venta exclusiva a las instituciones sanitarias y profesionales de salud.

Registros Sanitarios:

Edwards Sapien 3 - Sistema Commander Edwards | Colombia: INVIMA, 2015DM-0014139; **México:** COFEPRIS, 0175C2017 SSA; **Argentina:** PM-584-50 | **Peru:** DIGEMID, DM13941E

Edwards Sapien 3 - Sistema Certitude Edwards | Colombia: INVIMA, 2015DM-0014055; **México:** COFEPRIS, 0192C2017 SSA; **Argentina:** PM-584-51 | **Peru:** DIGEMID, DM13759E

Aviso de Publicidad: 183300202C0168

© 2016 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. DOC 0070218 Rev. B.

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

