

Edwards SAPIEN 3

Cambiando el Mundo de la
Terapia en Estenosis Aórtica



Edwards

Válvula Cardíaca Transcateter Edwards SAPIEN 3

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:

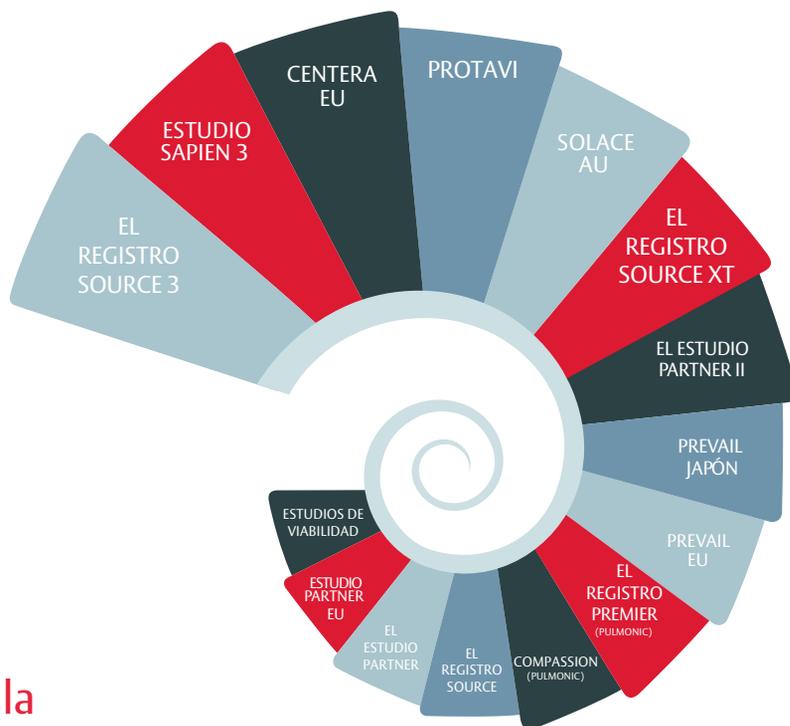
Las válvulas más estudiadas y
implantadas en nivel global

Más de 30.000 pacientes

En estudios clínicos y registros

Más de 100.000
pacientes tratados

Cambiando el Mundo de la Terapia en Estenosis Aórtica



Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener informaciones completas de prescripción, incluyendo indicaciones, contraindicaciones, 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, Certitude, EDWARDS COMMANDER, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3 y TheraFix 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; Perú: DIGEMID, DM13941E. Aviso de Publicidad: 183300202C2394

© 2016 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. DOC-0087558 Rev A

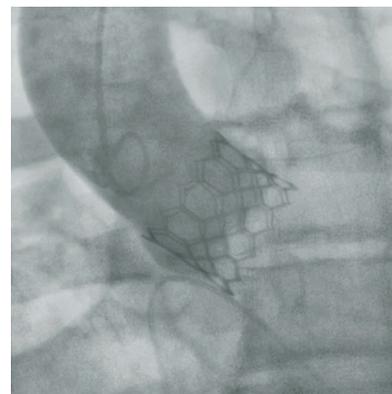
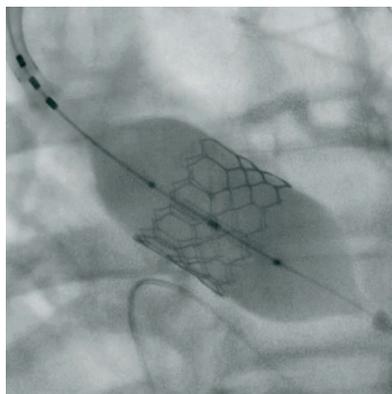
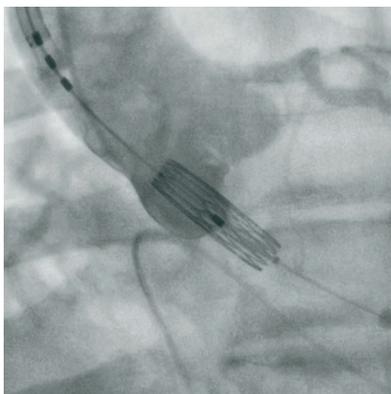
Edwards Lifesciences | edwards.com | sepamas@edwards.com

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 | Suiza | Japón | China



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

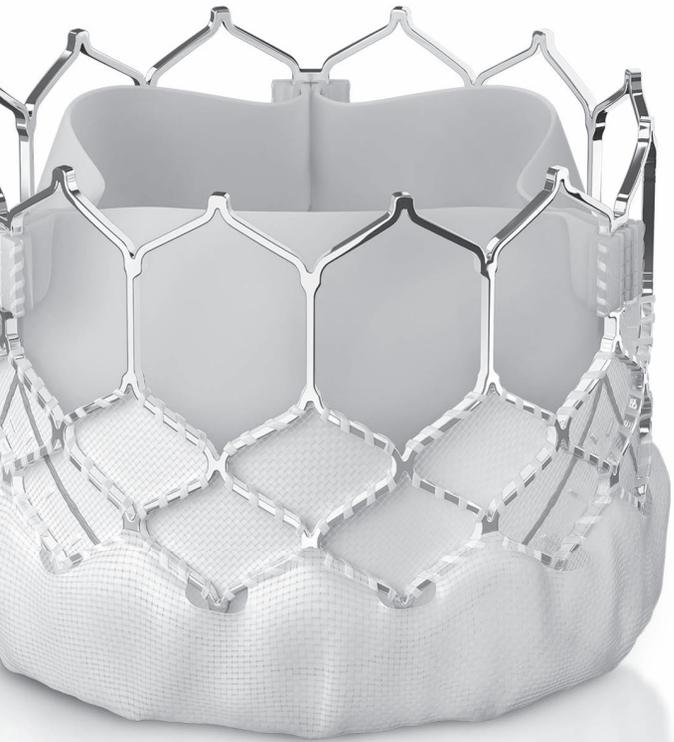
La sobrevida más alta ya informada en un estudio clínico a 1 año**

COHORTE TRANSFEMORAL



**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.

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 ThermaFix pretende reducir el riesgo de calcificación.†

Válvulas dimensionadas para acomodar una amplia variedad de anatomías del paciente.

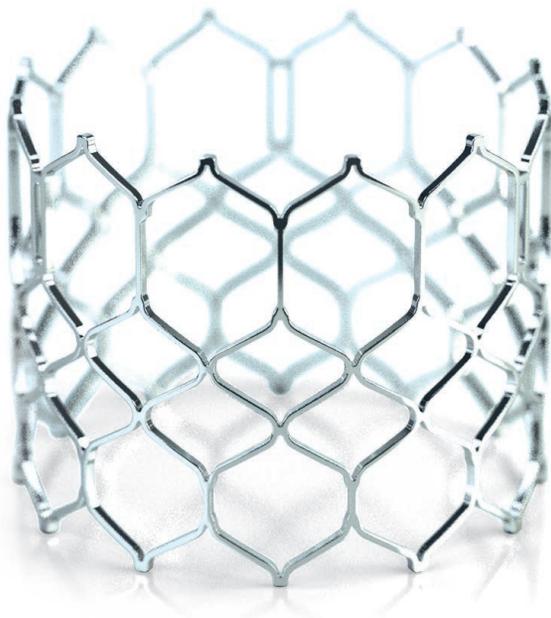
| Tamaño de Válvulas Edwards-SAPIEN 3 | Ecocardiograma Transesofágico | Área del Anillo Nativo | Diámetro Derivado del Área |
|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| 20 mm | 16-19 mm | 273-345 mm ² | 18,6-21 mm |
| 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 ThermaFix en los pacientes.

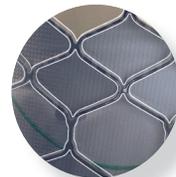


Diseño de la Válvula



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 de la válvula expandida |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 20 mm | 15,5 mm |
| 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.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener informaciones completas de prescripción, incluyendo indicaciones, contraindicaciones, 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, Certitude, EDWARDS COMMANDER, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3 y TheraFix 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;
Peru: DIGEMID, DM13941E. Aviso de Publicidad: 183300202C2394

© 2016 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. DOC-0087558 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 | Suiza | Japón | China



Edwards

Válvula Cardíaca Transcateter Edwards SAPIEN 3

Sistema de Entrega Commander Edwards

Bajo perfil de entrega con control de posición ideal

Perfil de entrega de bajo calibre
(eSheath compatible a 14F)*



* 14F eSheath es compatible con válvulas de 23 mm y 26 mm Edwards-SAPIEN 3.
16F eSheath es compatible con válvula 29 mm Edwards-SAPIEN 3.



Articulación doble
para coaxialidad
mismo en anatomías desafiantes



Diseño globo
expandible de
confianza

Control riguroso de
la posición de la válvula



Edwards

Válvula Cardíaca Transcateter Edwards SAPIEN 3

Sistema de Entrega Commander Edwards



| Tamaño de Válvulas Edwards-SAPIEN 3 | Conjunto Introductor Edwards eSheath | Diámetro mínimo de vasos |
|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| 20 mm | 14F | 5,5 mm |
| 23 mm | 14F | 5,5 mm |
| 26 mm | 14F | 5,5 mm |
| 29 mm | 16F | 6,0 mm |

| Nombre del Producto | 20 mm | 23 mm | 26 mm | 29 mm |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Kit Commander Edwards - Edwards SAPIEN 3 | S3TF120 | S3TF123 | S3TF126 | S3TF129 |
| Válvula Cardíaca Transcateter Edwards SAPIEN 3 | 9600TFX (20 mm) | 9600TFX (23 mm) | 9600TFX (26 mm) | 9600TFX (29 mm) |
| Sistema de Entrega Commander Edwards* | 9610TF20 | 9610TF23 | 9610TF26 | 9610TF29 |
| Conjunto Introductor Edwards eSheath | 9610ES14 | | | 9610ES16 |
| Catéter Globo para Valvuloplastía Aórtica Edwards | 9350BC16 | 9350BC20 | 9350BC23 | 9350BC25 |
| Crimpadora | 9600CR | | | |
| Dispositivos de insuflación | 96402 | | | 96406 |

*INCLUYE UN CARGADOR, UN ACCESORIO DE ENGANCHE QUALCRIMP, UNA TAPA FRISADA DE 2 PIEZAS Y DISPOSITIVO DE INSUFLADO.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener informaciones completas de prescripción, incluyendo indicaciones, contraindicaciones, 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, Certitude, EDWARDS COMMANDER, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3 y TheraFix 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; Perú: DIGEMID, DM13941E. Aviso de Publicidad: 183300202C2394

© 2016 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. DOC-0087558 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 | Suiza | Japón | China



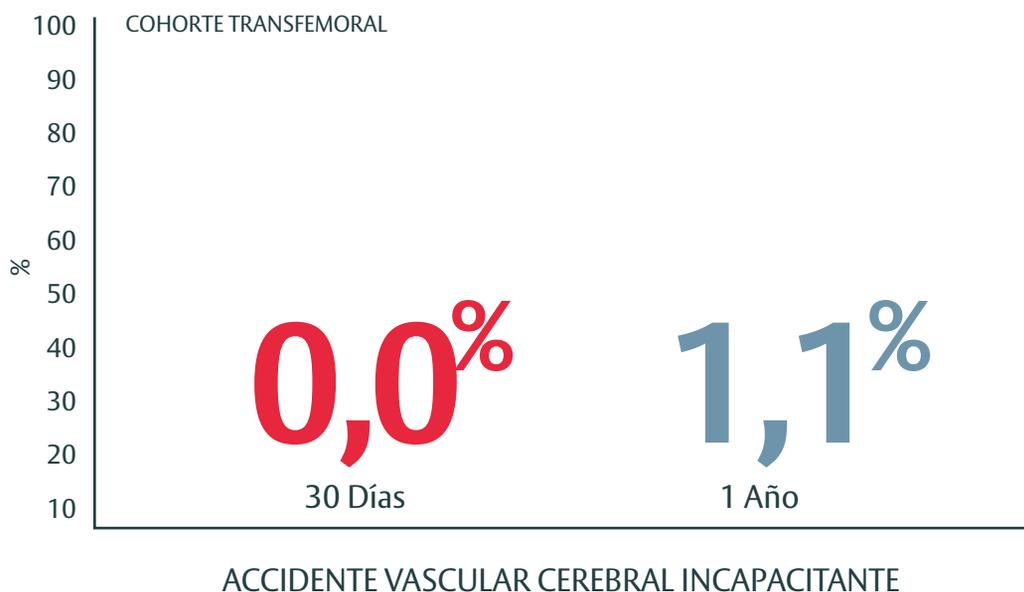
Edwards

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% [§] |

Menor tasa de accidente vascular cerebral incapacitante a 1 año*



* 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.

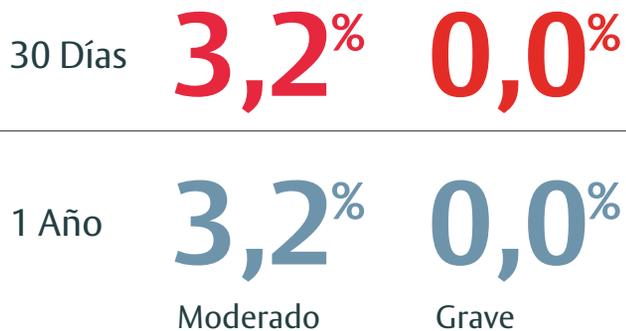
§ Webb J, et al. Evaluación multicéntrica de una nueva generación de válvula aórtica Transcateter balón expandible. J Am Coll Cardiol. 2014;64:2235-2243.

|| 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).

Resultados sin precedentes a 1 año de seguimiento

Baja tasa de fuga paravalvular (análisis randomizado)*

COHORTE TRANSFEMORALL



* 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



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



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



INSERCIÓN COAXIAL
Previsible.



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.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener informaciones completas de prescripción, incluyendo indicaciones, contraindicaciones, 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, Certitude, EDWARDS COMMANDER, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3 y TheraFix 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;
Peru: DIGEMID, DM13941E. Aviso de Publicidad: 183300202C2394

© 2016 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. DOC-0087558 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 | Suiza | Japón | China