

Válvula Aórtica
**INSPIRIS
RESILIA**

Una base ideal para el
futuro de sus pacientes



El primer producto a ofrecer una nueva clase de válvulas
cardíacas resilientes habilitada por tejido **RESILIA**.



Edwards

Introduciendo la válvula INSPIRIS:

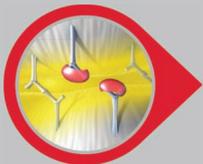
La primera en ofrecer una nueva clase de válvulas de pericardio bovino resiliente



1 Tejido RESILIA

La tecnología de preservación de la integridad de Edwards Lifesciences transforma el tejido pericárdico bovino en tejido RESILIA, eliminando de forma efectiva los aldehídos libres, a la vez que protege y preserva el tejido.

El tejido RESILIA es el primero en ofrecer la combinación de:



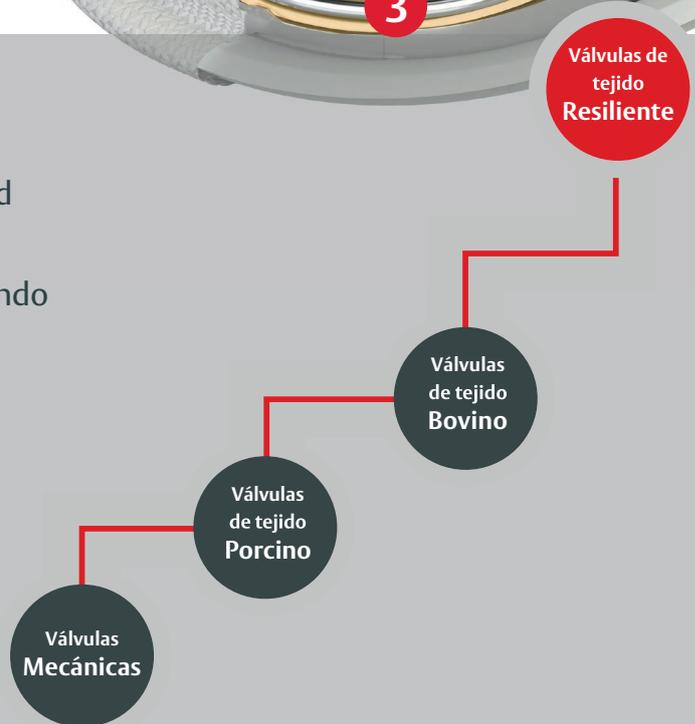
Mejora de las propiedades de anti-calcificación*



Rendimiento hemodinámico sostenido mejorado*



Almacenado seco y listo para usar[†]



* Tejido RESILIA probado frente a tejido pericárdico bovino comercialmente disponible de Edwards en un modelo de oveja juvenil.¹ No hay datos clínicos disponibles que evalúen el impacto a largo plazo del tejido RESILIA en los pacientes.
[†]No se requiere enjuague.

Una base ideal para el futuro de los pacientes:

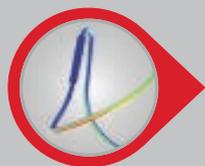
tejido RESILIA, diseño y características confiables, y tecnología VFit

2 Diseño y características confiables

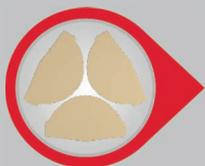
La válvula INSPIRIS aprovecha las características de la válvula de confianza Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease y se basa en el rendimiento comprobado del diseño de la válvula PERIMOUNT de Carpentier-Edwards:



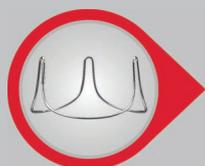
Durabilidad clínica de más de 20 años publicada (Válvula PERIMOUNT)^{2,3,4}



Diseño de bioingeniería modelado matemáticamente



Tres valvas independientes combinadas por espesor y elasticidad



Stent de cromo cobalto flexible y radiopaco

3 Tecnología VFit*

La tecnología VFit incorpora dos características novedosas diseñadas para posibles futuros procedimientos de válvula en válvula (ViV):



Marcadores de tamaño fluoroscópicamente visibles



Zona de expansión*

* Consulte las instrucciones del dispositivo para conocer las advertencias importantes relacionadas con la tecnología VFit. Estas características no se han observado en estudios clínicos para establecer la seguridad y efectividad del modelo 11500A para su uso en procedimientos de válvula en válvula. La tecnología VFit está disponible en tamaños de 19-25 mm.

Válvula aórtica INSPIRIS RESILIA

Modelo	Tamaño
11500A19	19 mm
11500A21	21 mm
11500A23	23 mm
11500A25	25 mm
11500A27	27 mm
11500A29	29 mm

Modelo	Accesorios
1133SET	Medidores - Conjunto Completo
1133	Medidor - Individual
TRAY1133	Bandeja de accesorios
1111	Mango reutilizable más largo
1126	Mango de un solo uso

Referencias

1. Flameng W, et al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;149:340-5.
2. Bourguignon T, et al. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. Ann Thorac Surg. 2015;99:831-7.
3. Johnston DR, et al. Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: implications from 12,569 implants. Ann Thorac Surg. 2015;99:1239-47.
4. Forcillo J, et al. Carpentier-Edwards pericardial valve in the aortic position: 25-years experience. Ann Thorac Surg. 2013;96:486-93.

Información importante de seguridad: válvula aórtica INSPIRIS RESILIA

Indicaciones: Para uso en el reemplazo de válvulas cardíacas aórticas nativas o protésicas.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones con el uso de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA.

Complicaciones y efectos secundarios: tromboembolismo, trombosis valvular, hemorragia, hemólisis, regurgitación, endocarditis, deterioro estructural de la válvula, disfunción no estructural, estenosis, arritmia, ataque isquémico transitorio / accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, cualquiera de los cuales podría conducir a una reoperación. Explantación, incapacidad permanente y muerte.

Advertencias: NO AJUSTE EL DIÁMETRO DE LA VÁLVULA EXPANDIENDO LA BANDA ANTES DE / O DURANTE LA IMPLANTACIÓN DE LA VÁLVULA QUIRÚRGICA. La banda expansible no está diseñada para permitir la compresión o expansión durante la implantación de la válvula quirúrgica. Esto causará daño a la válvula y puede resultar en incompetencia aórtica. NO REALICE PROCEDIMIENTOS DE VALVULOPLASTIA AÓRTICA DE GLOBO INDEPENDIENTE EN ESTA VÁLVULA PARA TAMAÑOS DE 19 - 25 mm, ya que esto puede expandir la válvula y causar incompetencia aórtica, embolia coronaria o ruptura anular. Los procedimientos de válvula en válvula en una válvula INSPIRIS deben realizarse de acuerdo con las combinaciones en SAPIEN XT IFU. No se han evaluado otras combinaciones y pueden dar como resultado la embolización de dispositivos transcáteter anclados o que provocan la rotura anular.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de E, Carpentier-Edwards, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN XT, y VFit son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de las marcas registradas son propiedades de sus respectivos propietarios.

Producto Médico de uso exclusivo profesional y de venta exclusiva a insituciones sanitarias y profesionales de la salud.

Válvula Aórtica INSPIRIS RESILIA - Autorizado en Mexico por COFEPRIS - Registro 2495C2017SSA

Aviso de Publicidad: 183300202C2707; Autorizado en Colombia por INVIMA - Registro 2018DM-0018490; Autorizado en Costa Rica - Registro EMB-US-18-01302; Autorizado en Ecuador - Registro 5312-DME-0818; Autorizado en Peru - Registro DM14680E

© 2019 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. DOC-0090197 Rev. A

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

Colombia • Carrera 7 # 114 33 • Edificio Scotiabank Oficina 505 • Bogotá • Cundinamarca

Mexico • Av. Insurgentes Sur, 1863 • 401 • Col. Guadalupe Inn; Deleg. Alvaro Obregón • Ciudad de Mexico

Brasil | EUA | Colombia | Suiza | Japón | China



Edwards