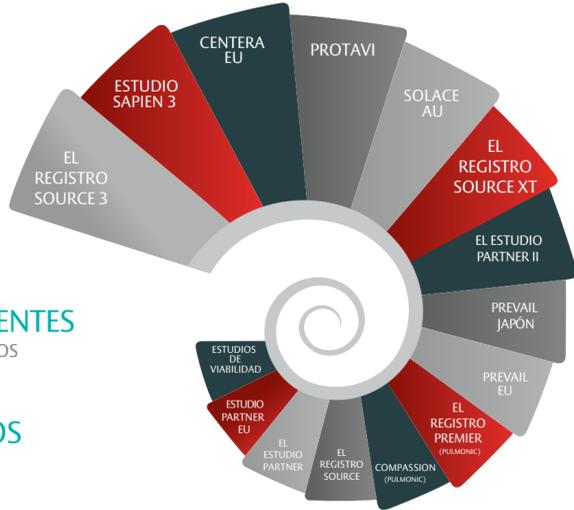


EN EL PRIMER PLAN DE EXPANSIÓN DE LAS POSIBILIDADES DE TRATAMIENTO

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, 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 sanitaria 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 TheraFix son marcas registradas de Edwards Lifesciences Corporation.

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

EDWARDS SAPIEN 3 - SISTEMA COMMANDER EDWARDS | Colombia: Autorizado por INVIMA, 2015DM-0014139.
México: Autorizado por COFEPRIS, 0175C2017 SSA.
EDWARDS SAPIEN 3 - SISTEMA CERTITUDE EDWARDS | Colombia: Autorizado por INVIMA, 2015DM-0014055.
México: Autorizado por COFEPRIS, 0192C2017 SSA.

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

Edwards Lifesciences | edwards.com | sepamas@edwards.com
Colombia | Carrera 7 # 11433 | Edificio Escotiabank Oficina 505 | Bogotá | Cudinamarca
Mexico Av Insurgentes Sur, 1863 | 401 | Col Guadalupe Inn; Delg Alvaro Obregón | Ciudad de Mexico
Brazil | EUA | Colombia | Suiza | Japón | China



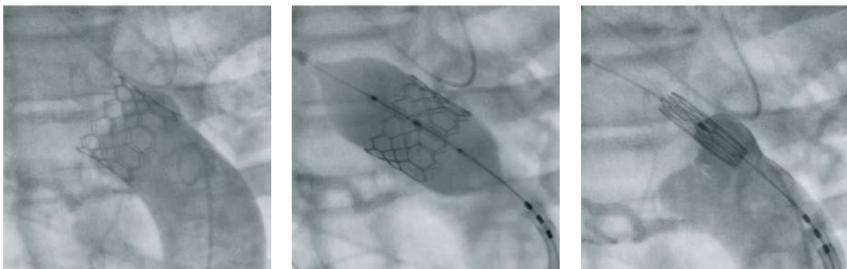
DISEÑANDO EL FUTURO DE TAVI

TRANSFORMACIÓN DEL DISEÑO QUE ENTREGA RESULTADOS SIN PRECEDENTES



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

0% TASA DE REHOSPITALIZACIÓN*
CORTO TIEMPO DE PERMANENCIA EN EL HOSPITAL*

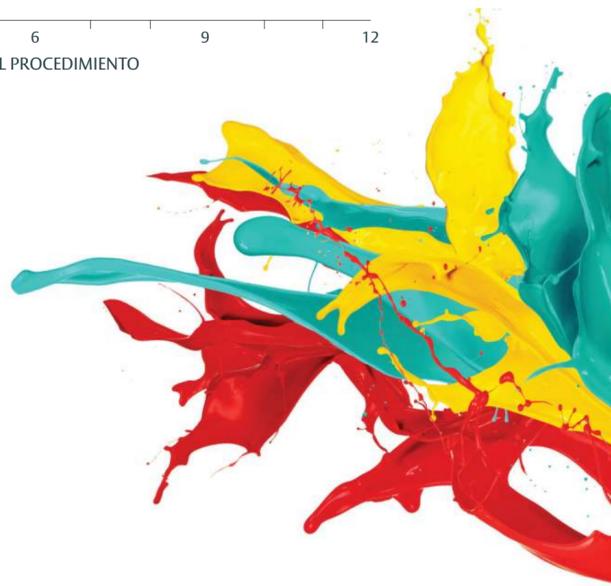
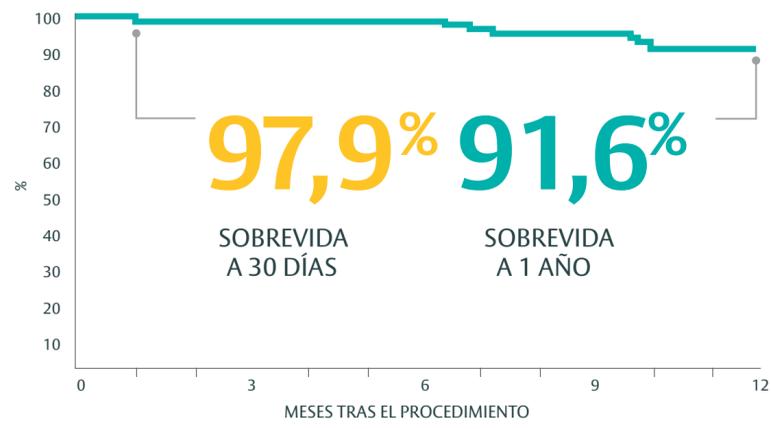


Inserción Coaxial y Previsible

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.

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 Transcatéter 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

COHORTE TRANSFEMORAL



ACCIDENTE VASCULAR CEREBRAL INCAPACITANTE

TRANSFORMACIÓN DEL DISEÑO



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



INSERCIÓN COAXIAL
Previsible.

Válvula Cardíaca Transcateter Edwards SAPIEN 3

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 a
fi n de reducir la fuga PV.



Válvula Cardíaca Transcateter Edwards SAPIEN 3

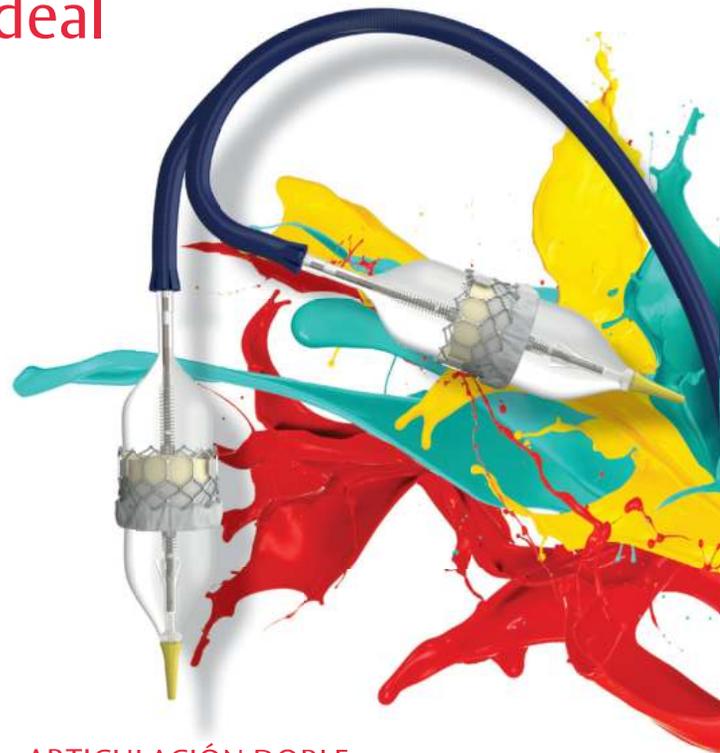
SISTEMA DE ENTREGA COMMANDER EDWARDS

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 COAXILIDAD
mismo en anatomías desafiantes



DISEÑO GLOBO
EXPANSIBLE DE
CONFIANZA

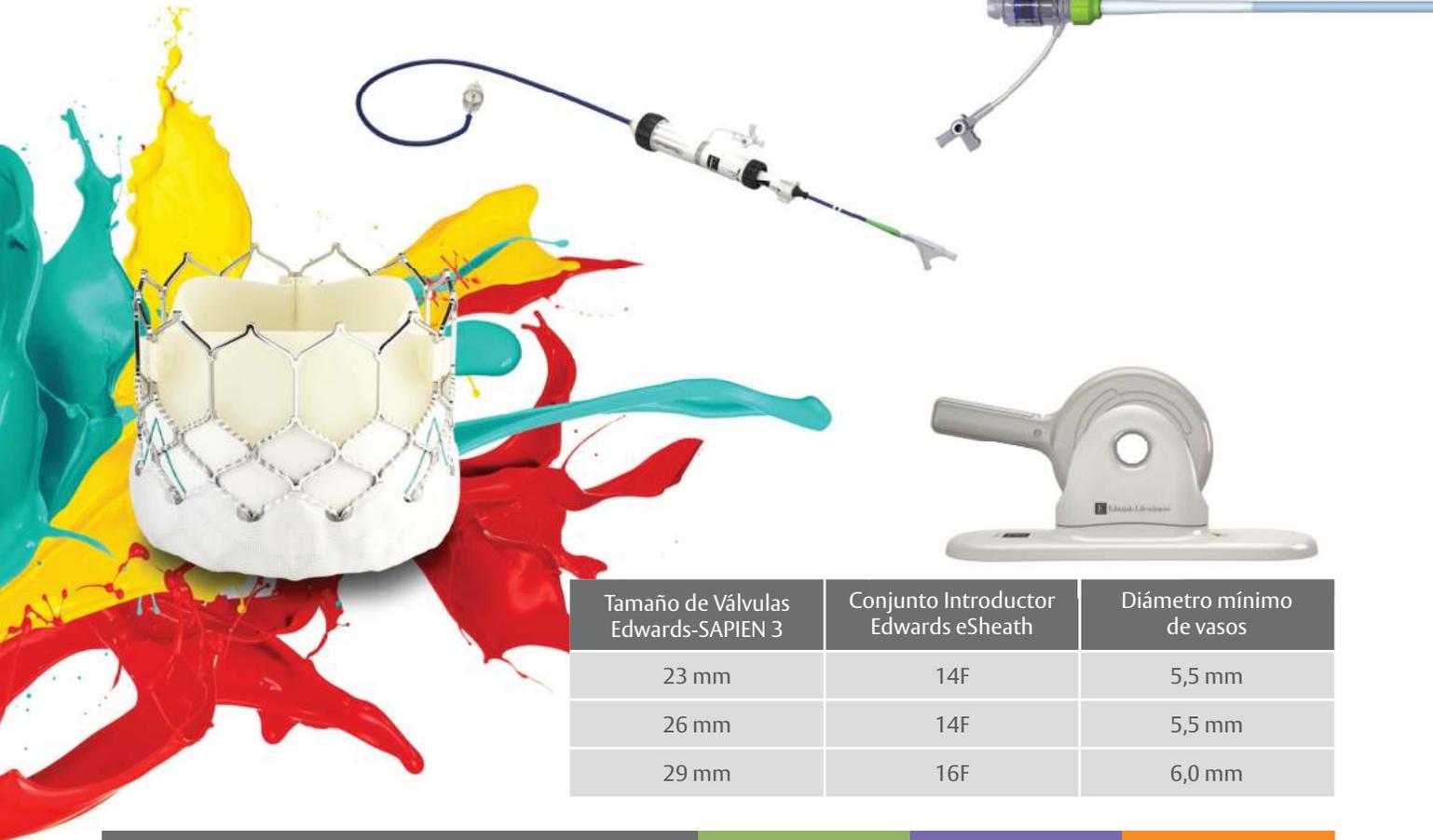
CONTROL RIGUROSO
DE LA POSICIÓN DE
LA VÁLVULA




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
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 Introductor 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 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 sanitaria 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 TheraMax 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.

Edwards Sapien 3 - Sistema Commander Edwards | Colombia: Autorizado por INVIMA, 2015DM-0014139.

México: Autorizado por COFEPRIS, 0175C2017 SSA.

Edwards Sapien 3 - Sistema Certitude Edwards | Colombia: Autorizado por INVIMA, 2015DM-0014055.

México: Autorizado por COFEPRIS, 0192C2017 SSA.

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

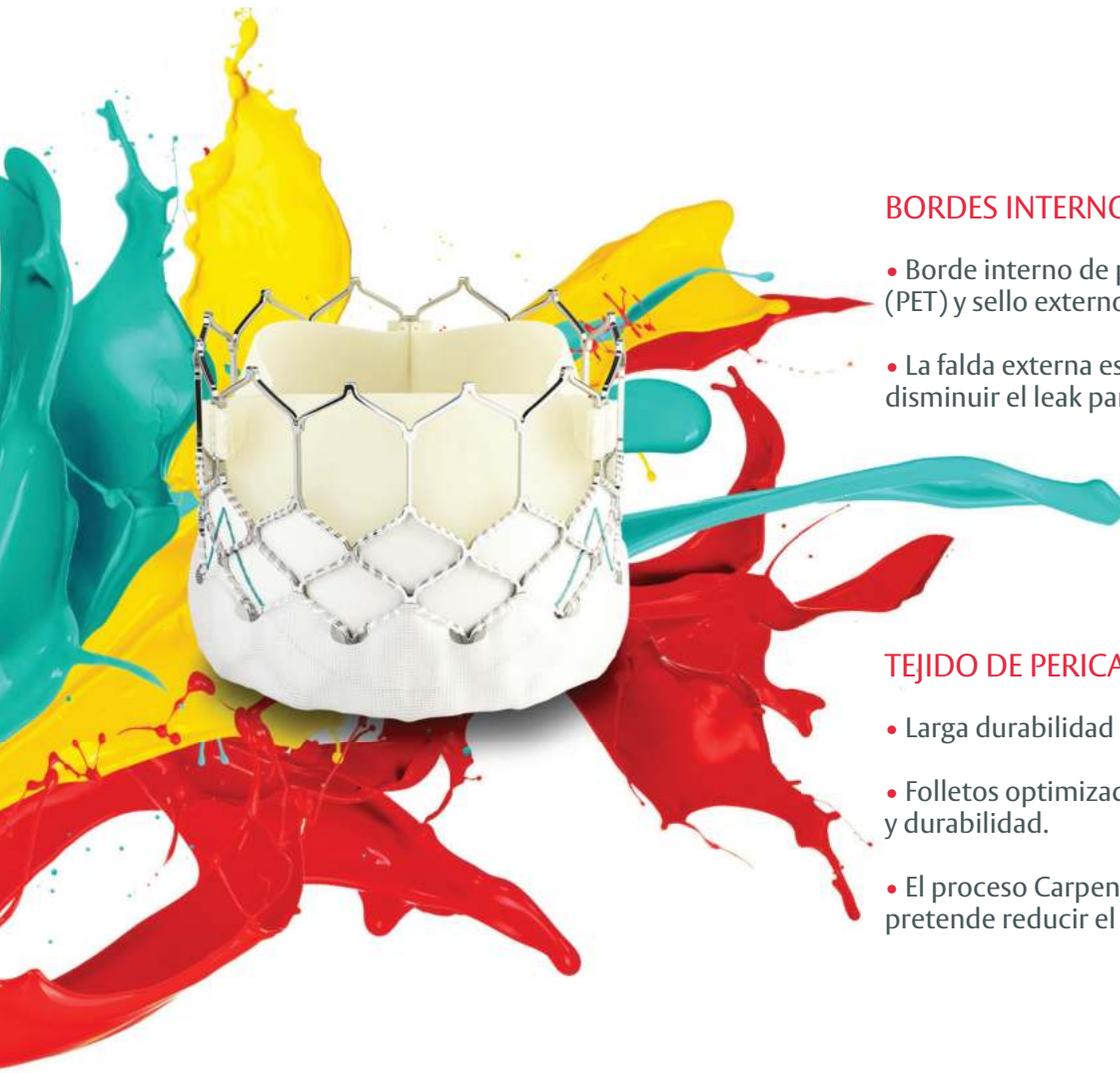
Edwards Lifesciences | edwards.com | sepamas@edwards.com

Colombia | Carrera 7 # 11433 | Edificio Escotiabank Oficina 505 | Bogotá | Cudinamarca
Mexico Av Insurgentes Sur, 1863 | 401 | Col Guadalupe Inn; Delg Alvaro Obregón | Ciudad de Mexico
Brazil | EUA | Colombia | Suíza | Japón | China



Edwards

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
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

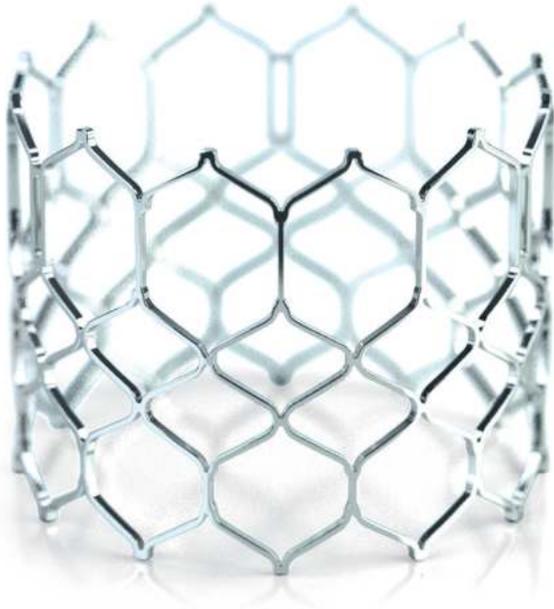
* Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve in adults: an update. J Am Coll Cardiol. 2010;55:2413-2426.

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



Edwards

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 a 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 sanitaria 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 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.

Edwards Sapien 3 - Sistema Commander Edwards | Colombia: Autorizado por INVIMA, 2015DM-0014139.
México: Autorizado por COFEPRIS, 0175C2017 SSA.
Edwards Sapien 3 - Sistema Certitude Edwards | Colombia: Autorizado por INVIMA, 2015DM-0014055.
México: Autorizado por COFEPRIS, 0192C2017 SSA.

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

Edwards Lifesciences | edwards.com | sepamas@edwards.com
Colombia | Carrera 7 # 11433 | Edificio Scotiabank Oficina 505 | Bogotá | Cudinamarca
Mexico Av Insurgentes Sur, 1863 | 401 | Col Guadalupe Inn; Delg Alvaro Obregón | Ciudad de Mexico
Brazil | EUA | Colombia | Suiza | Japón | China



Edwards

