

La elección probada

Carpentier-Edwards PERIMOUNT

Válvula Magna Ease

Bioprótesis aórtica pericárdica



Edwards

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease

Con la válvula Magna Ease, puede hacer elecciones con confianza, sabiendo que está obteniendo una válvula líder en la industria de Edwards Lifesciences, el líder en terapia de válvulas cardíacas.

Construida sobre el diseño PERIMOUNT único y probado, la válvula Magna Ease le brinda a usted y a sus pacientes:

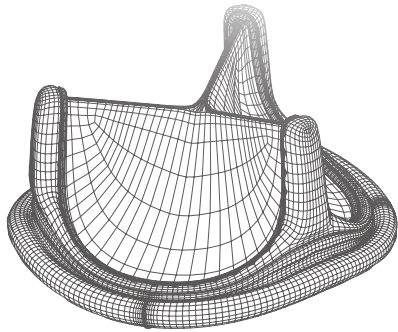
- **Hemodinámica** excelente y estable
- Excelente durabilidad a **largo plazo**
- Una válvula supraanular de perfil bajo que es **fácil de implantar**



Todo comienza con el

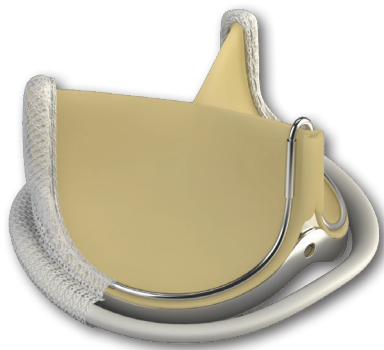
Diseño probado de PERIMOUNT

La válvula Magna Ease se basa en el diseño probado y verificado de la válvula PERIMOUNT, con elementos de diseño únicos que incluyen:



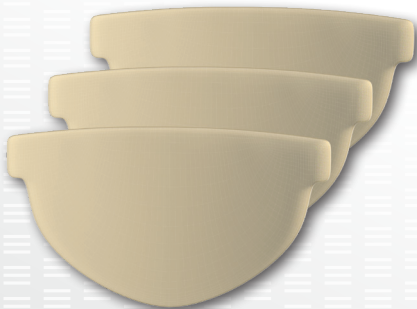
Diseño de bioingeniería modelado matemáticamente

Optimizado para **hemodinámica, durabilidad e implantabilidad**



Stent flexible de aleación de cromo-cobalto

Absorbe la energía para reducir el estrés de las valvas



Tres valvas pericárdicas bovinas independientes

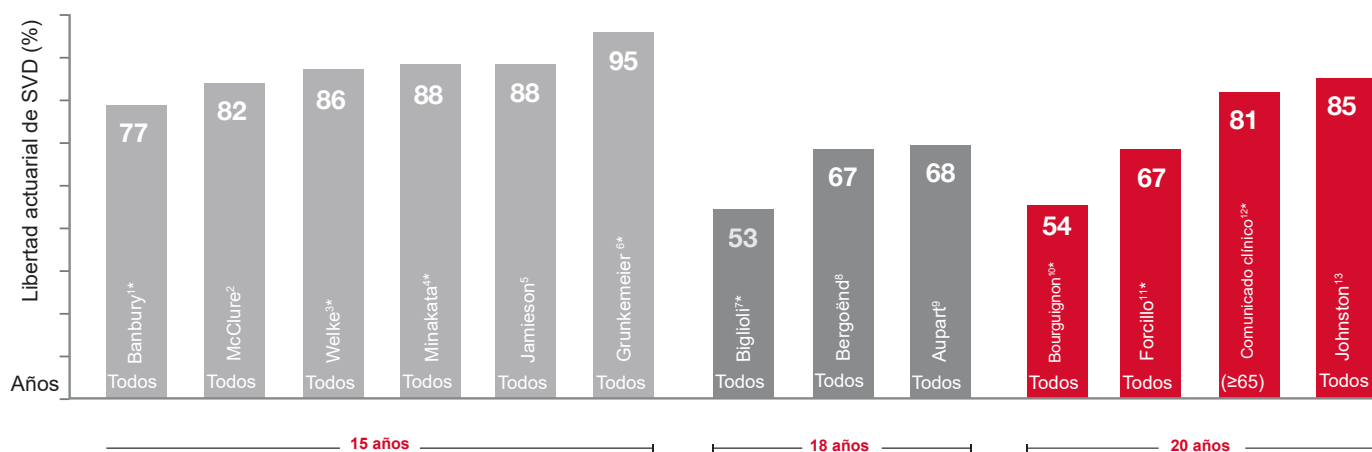
Compatible con el espesor y la elasticidad para optimizar la distribución de tensiones

Excelente durabilidad a largo plazo

Más publicaciones de estudios clínicos a largo plazo que cualquier otra válvula aórtica bioprotésica

Más de
20 años

de durabilidad clínica con el
diseño de válvula PERIMOUNT



* Libre de explante/reemplazo de prótesis/reoperación debido a SVD

Después de más de 1 mil millones de ciclos, la válvula Magna Ease aún funciona como nueva.¹⁴

Las válvulas Magna Ease demostraron una excelente durabilidad después del equivalente de 25 años en el desgaste in vitro simulado, con un rendimiento hidrodinámico similar al de una válvula nueva.



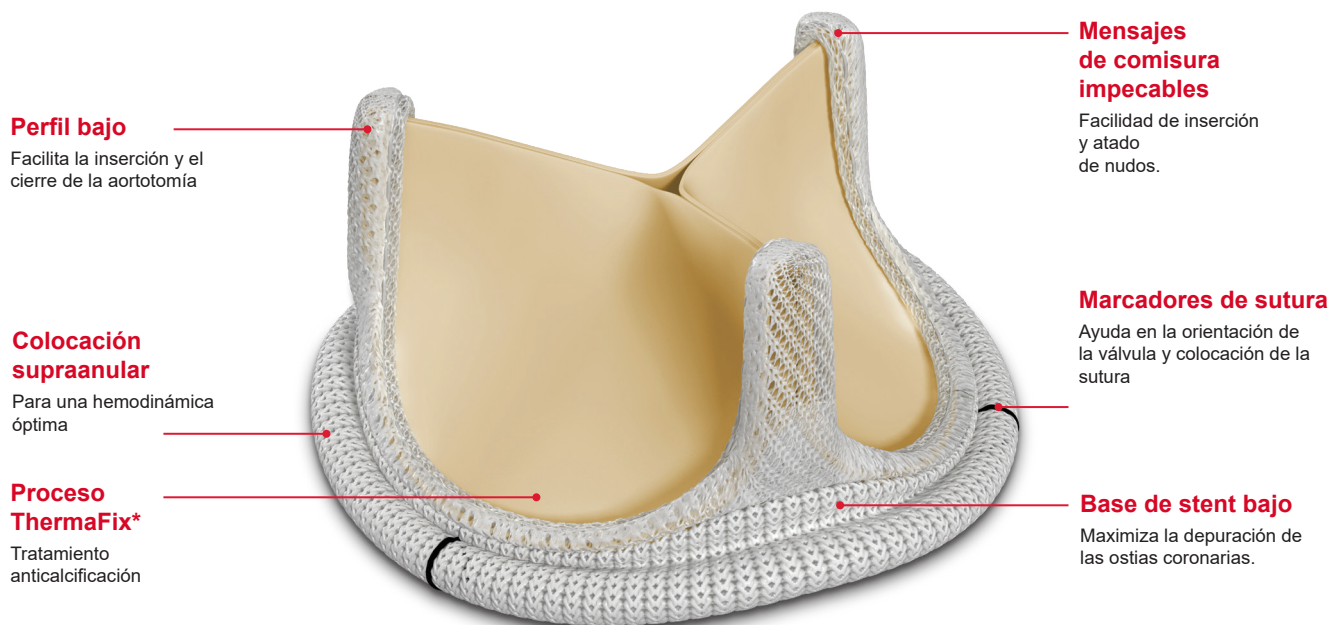
**Valvula
nueva**



**Válvula cíclica
de mil millones**

Facilidad de Implante

Ofrece muchas características clave de diseño que mejoran la facilidad de implantación de la válvula



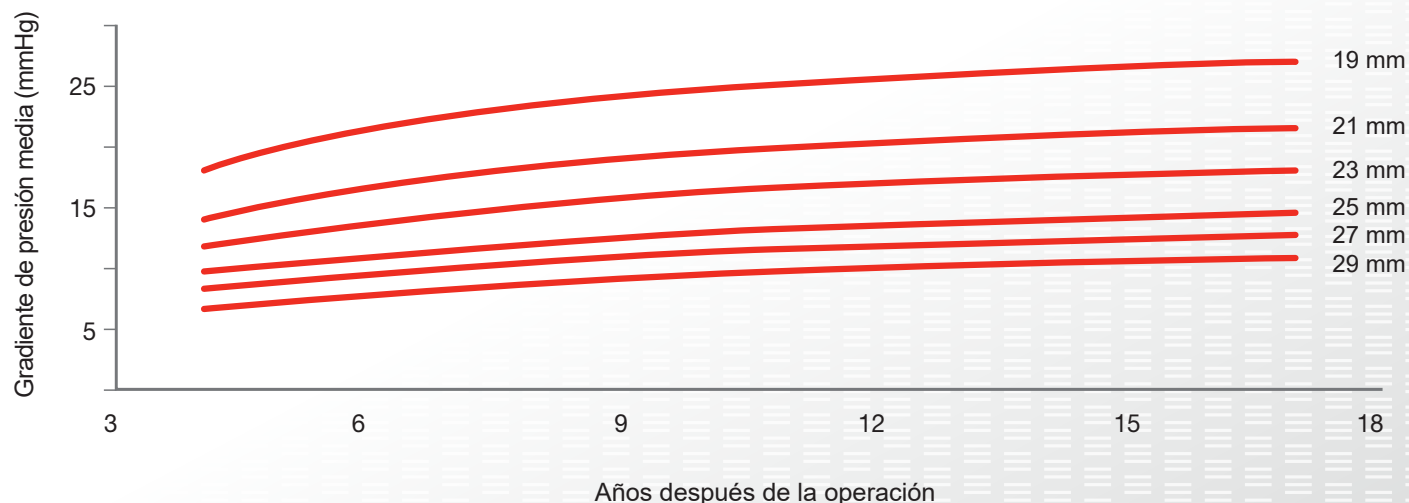
* No hay datos clínicos disponibles que evalúen el impacto a largo plazo del proceso de tejido ThermoFix de Carpentier-Edwards en pacientes.

Hemodinámica excelente y estable

Excelentes EOA y bajos gradientes basados en el diseño probado de la válvula PERIMOUNT¹⁵

17 años

de datos de estabilidad hemodinámica con el diseño de la válvula PERIMOUNT



Plataforma de válvulas Carpentier-Edwards PERIMOUNT

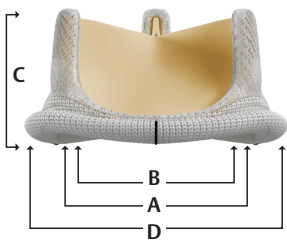
La elección de los cirujanos

70 % de cirujanos cardíacos elegiría una válvula de tejido Edwards para ellos mismos o para un miembro cercano de su familia.†

Especificaciones nominales del modelo 3300TFX (mm)

Tamaño	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diámetro del stent (TAD*)	19	21	23	25	27	29
B. Diámetro interno (stent I.D.)	18	20	22	24	26	28
C. Altura del perfil	13	14	15	16	17	18
D. Diámetro del anillo de costura exterior	24	26	28	30	32	34

* Diámetro del anillo de tejido



Accesorios

Modelo	Descripción
1133SET	Calibrador - Set completo
1133	Calibradores - Individual
TRAY1133	Bandeja de accesorios
1111	Mango reutilizable
1126	Mango más largo de un solo uso

† Basado en un estudio doble ciego de 255 cirujanos cardíacos de EE. UU. realizado en el cuarto trimestre de 2014. Datos en el archivo.

Breve resumen: Bioprótesis aórticas

Indicaciones: Para uso en pacientes cuya enfermedad valvular aórtica justifique el reemplazo de su válvula protésica natural o colocada previamente. **Contraindicaciones:** No utilice si el cirujano cree que sería contrario a los mejores intereses del paciente. **Complicaciones y efectos secundarios:** Estenosis, regurgitación, endocarditis, hemólisis, tromboembolismo, trombosis valvular, disfunción no estructural, deterioro estructural de la válvula, anemia, arritmia, hemorragia, ataque/ictus isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, angina, cualquiera de los cuales podría llevar a reoperación, explantación, incapacidad permanente y muerte. **Advertencias:** Se deben considerar terapias alternativas en presencia de afecciones que afectan el metabolismo del calcio o cuando se usan terapias con medicamentos crónicos que contienen calcio, incluidos niños, adolescentes, adultos jóvenes y pacientes con una dieta con alto contenido de calcio o hemodiálisis de mantenimiento. Debe utilizarse con precaución en presencia de hipertensión sistémica grave o cuando la longevidad anticipada del paciente sea mayor que la longevidad conocida de la prótesis.

PRECAUCIÓN: La ley federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a una prescripción médica o de acuerdo con esta. Consulte las Instrucciones de uso para obtener información completa sobre la prescripción, incluidas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado E, Carpentier-Edwards, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna y TheraFix son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Todas las otras marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

© 2018 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. PP--US-2937 v1.0

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 EE. UU. • edwards.com



Referencias para el folleto de Magna Ease de Carpentier-Edwards

1. Banbury MK, Cosgrove DM III, 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. (Cohort size = 267, mean age = 65 ± 12 yrs. Number at risk for SVD at last follow-up not reported)
2. 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. (Cohort size = 1,000, mean age = 74.1 ± 0.29 yrs. Number at risk for SVD at last follow-up not reported)
3. Welke KF, Wu Y, Grunkemeier GL, Ahmad A, Starr A. Long-term results after Carpentier-Edwards pericardial aortic valve implantation, with attention to the impact of age. *The Heart Surgery Forum*. 2011;14(3):E160-165.
4. Minakata K et al. Long-Term Outcome of the Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position in Japanese Patients. *Circulation Journal* 2014;78:882- 889. (Cohort size = 574, mean age = 71.9 yrs. Number at risk for Structural Deterioration at 15-year follow-up = 54)
5. Jamieson WR, Germann E, Aupart MR, et al. 15-year Comparison of Supra-annular Porcine and PERIMOUNT Aortic Bioprostheses. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2006;14(3):200-205. (Cohort size = 1,430, mean age = 69.5 ± 10.4 yrs. Number at risk for SVD at last follow-up = 33)
6. Grunkemeier GL, Furnary AP, Wu Y, Wang L, Starr A. Durability of pericardial versus porcine bioprosthetic heart valves. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2012;144(6):1381-1386.
7. 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. (Cohort size = 327, mean age = 67.2 ± 10.6 yrs. Number at risk for Prosthesis Replacement at last follow-up not reported)
8. 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. (Cohort size = 1,857, mean age = 69.8 yrs, Number at risk for Structural Valve Deterioration at last follow-up not reported)
9. 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. (Cohort size = 1,133, mean age = 72.6 yrs. Number at risk for SVD at last follow-up = 2)
10. Bourguignon T, et al. Very Long-Term Outcomes of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Valve in Aortic Position. *Ann Thorac Surg*. 2015 Mar;99(3):831-7. (Cohort size = 2,659, mean age = 71 ± 10.4 yrs. Number at risk for explant for Structural Valve Deterioration = 28).
11. Forcillo J et al. Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position: 25-Years Experience. *Ann Thorac Surg* 2013;96:486-93. (Cohort size = 2,405, mean age = 71 yrs. | Number at risk for Structural Deterioration at last follow-up = 30)
12. Clinical Communiqué. Carpentier-Edwards PERIMOUNT Aortic Pericardial Bioprosthesis 20-year Results. Data on file at Edwards Lifesciences, 2003. (Cohort size = 267, mean age = 65 ± 12 yrs. For patients ≥65, number at risk for explant due to SVD at last follow-up = 2)
13. Johnston DR, Soltesz EG, Vakil N, et al. Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: implications from 12,569 implants. *Ann Thorac Surg*. 2015 Apr;99(4):1239-47. (Cohort size = 12,569, mean age = 71 ± 11 yrs. Number at risk for explant for Structural Valve Deterioration at 20 year follow-up = 54).
14. Raghav V, et al. Long-term durability of Carpentier-Edwards Magna Ease valve: A one billion cycle in-vitro study. *Ann Thorac Surg* 2016;101:1759-67.
15. Wendt D, et al. The new St Jude Trifecta versus Carpentier-Edwards Magna and Magna Ease aortic bioprosthesis: Is there a hemodynamic superiority? *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;147(5):1553-1560.

