

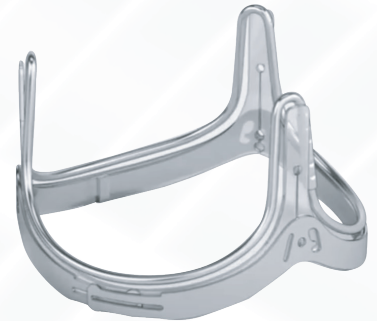
Válvula aórtica INSPIRIS RESILIA  
Indicada para hoy. Lista para mañana.

## Atención: Tecnología VFit para expansión de válvulas



La válvula INSPIRIS RESILIA con tecnología VFit ayuda a los pacientes a afrontar el futuro con confianza, con opciones mejoradas para las intervenciones posteriores de la válvula.

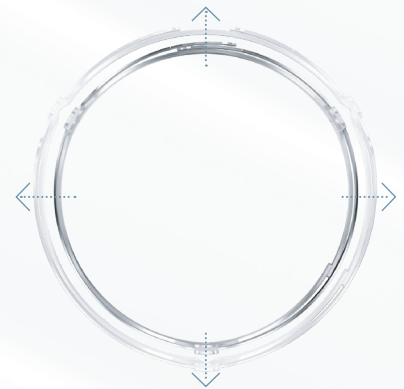
La tecnología VFit patentada está diseñada para permitir procedimientos de *valve-in-valve* en el futuro, en un momento en que los pacientes son mayores y tienen un importante riesgo potencial de complicaciones.<sup>1</sup>



- > La tecnología VFit ofrece una expansión de la válvula controlada y predecible, lo que aumenta las opciones de intervención futuras para el tratamiento.

Para los pacientes con válvulas aórticas implantadas quirúrgicamente de menos de 25 mm, el futuro reemplazo de la válvula aórtica transcatóter (TAVR) presenta un desafío. El tamaño pequeño del anillo puede impedir el flujo sanguíneo posterior a la TAVR, aumentando los gradientes de presión y potencialmente afectando los resultados del paciente. Se necesita una forma de aumentar el área efectiva del orificio de la válvula.

Lograr la expansión del área con la mayoría de los diseños de válvulas implantadas quirúrgicamente requiere que el anillo se "agriete" mecánicamente antes del despliegue del TAVR.<sup>2</sup> Cuando se rompe una válvula de esta manera, no es posible predecir la cantidad de expansión o controlar exactamente cómo y dónde ocurrirá la fractura.<sup>1</sup>



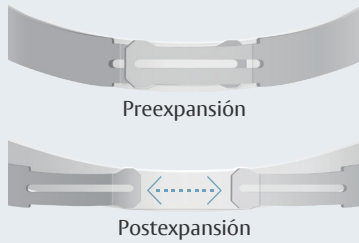
### Innovación que fomenta la confianza

A diferencia de otras válvulas, la válvula INSPIRIS RESILIA con tecnología VFit está diseñada específicamente para ofrecer una expansión controlada y predecible durante el despliegue de *valve-in-valve*.<sup>\*1</sup>

Con la válvula INSPIRIS RESILIA, para lograr la expansión del área, no es necesario fracturar la válvula bioprotésica con alta presión a fin de expandir la válvula. La fractura de la válvula bioprotésica se asocia con el riesgo de accidente cerebrovascular y otras complicaciones en pacientes sometidos a *valve-in-valve*.<sup>2</sup>

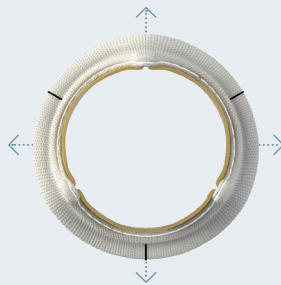
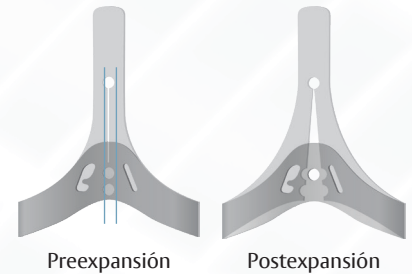
\* Basado en datos de banco. Consulte las **instrucciones de uso** del dispositivo para conocer las advertencias importantes relacionadas con la tecnología VFit. Estas características no se han evaluado en estudios clínicos para establecer la seguridad y eficacia del modelo 11500A para su uso en procedimientos de *valve-in-valve*. La tecnología VFit está disponible en tamaños de 19 a 25 mm.

# Cómo la tecnología VFit permite una expansión controlada:



- La expansión es activada por la fuerza radial aplicada por la expansión de la nueva válvula transcáteter dentro de la válvula INSPIRIS RESILIA existente, dando como resultado una **expansión uniforme y controlada** alrededor del perímetro de la válvula.

- La banda de poliéster perforada está diseñada para **expandirse en cada una de las tres comisuras** durante la implementación de la nueva válvula transcáteter, proporcionando una expansión controlada, predecible y uniforme del orificio interno de la válvula.



- La banda de aleación de cobalto-cromo de la válvula permite una expansión controlada para adaptarse a una nueva válvula transcáteter dentro de la válvula INSPIRIS RESILIA existente. La función de expansión está **disponible en tamaños de 19 a 25 mm** para una amplia gama de pacientes con diferentes tamaños de anillo.

## Hay más para explorar

- > Para obtener más información sobre cómo la válvula INSPIRIS RESILIA puede beneficiarlo a usted y a sus pacientes, hable con su representante de Edwards Lifesciences.

### Referencias

1. Saxon JT, et al. Bioprosthetic Valve Fracture During *Valve in valve* TAVR: Bench to Bedside. *Interv Cardiol.* 2018;13(1):20-26.
2. Saxon JT, et al. Complications of Bioprosthetic Valve Fracture as an Adjunct to *Valve in Valve* TAVR, *Structural Heart*, 2019;3:2,92-99.

### Información importante de seguridad: Válvula aórtica INSPIRIS RESILIA

**Indicaciones:** Para uso en 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 la reoperación, explantación, discapacidad 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 CON BALÓN INDEPENDIENTE EN ESTA VÁLVULA PARA LOS TAMAÑOS DE 19-25mm, ya que esto puede expandir la válvula y causar incompetencia aórtica, embolia coronaria o ruptura anular. El dimensionamiento de *valve-in-valve* de la válvula INSPIRIS solo se ha probado con válvulas cardíacas transcáteter específicas de Edwards. El uso de otras válvulas transcáteter puede dar lugar a la embolización de dispositivos transcáteter anclados en su interior o provocar una ruptura anular.

**PRECAUCIÓN:** La ley federal (USA) restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden de este. Consulte las instrucciones de uso para obtener información completa sobre la prescripción.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de E, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, RESILIA y VFit son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Todas las demás marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

Producto médico para uso profesional únicamente y para venta exclusiva a instituciones de salud y profesionales de la salud. Válvula aórtica INSPIRIS RESILIA - Autorizado en México por COFEPRIS - Registro 2495C201755A; Autorizado en Colombia por INVIMA - Registro INVIMA 2018DM-0018490; Autorizado en Perú por DIGEMID - Registro DM14680E; Autorizado en Costa Rica - Registro EMB-US-18-01302; Autorizado en Paraguay - Registro 00479-01-DM; Autorizado por Ecuador : 5312-DME-0818. Autorizado por Uruguay: 69721.

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. LA0003/03-2021/Surgical

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

Colombia • Carrera 7 No. 114-33 • Oficina 505 • Bogotá • Colombia

Mexico • Av. Insurgentes Sur, 1431 • Piso 15 • Col. Insurgentes Mixcoac, Del. Benito Juarez • Ciudad de Mexico



Edwards