

Válvula mitral MITRIS RESILIA

Diseñada para
manejar la presión
de la posición
mitral



Experiencia de implantabilidad mejorada.

Basado en la **plataforma de válvulas Carpentier-Edwards PERIMOUNT**, una plataforma con más de 20 años de durabilidad clínica publicada³.

Los **stents** de nitinol se pliegan hasta 55 grados, lo que **facilita el implante**; los **stents** vuelven a su posición original cuando se implanta la válvula.

Marcador de comisura posteromedial (línea negra única), marcador de comisura anterolateral (línea negra doble) y marcador de segmento anterior (marca "A"). Los marcadores de comisura negros **facilitan la orientación de la válvula** y ayudan a evitar la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo por los postes del **stent**.

Diseñamos la válvula mitral MITRIS RESILIA:

- > Para ser cómoda y asentar bien en el anillo mitral
- > Para ser una opción de reemplazo similar a la válvula nativa
- > Para manejar la presión de la posición mitral

Conozca lo que la válvula MITRIS puede hacer por usted y sus pacientes.

Cuando el reemplazo es la mejor opción, ¿qué pasaría si tuviera una opción diseñada para ser **similar a la válvula nativa?**

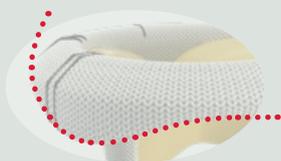
Cuando la enfermedad de su paciente puede ser demasiado compleja y la reparación de la válvula mitral no es factible, Edwards Lifesciences le ofrece la válvula mitral MITRIS RESILIA

Como su socio de confianza en innovación de cirugía cardíaca, Edwards ha desarrollado la válvula mitral MITRIS RESILIA para ayudar a satisfacer las necesidades especializadas de sus pacientes. Entendemos la válvula mitral y que la habilidad requerida para repararla o reemplazarla merece su respeto. Es por eso que diseñamos una válvula de reemplazo construida para la posición mitral.



Cómo maneja la válvula MITRIS la presión de la posición mitral:

Anillo de sutura **en forma de silla de montar** que imita el anillo mitral nativo. Este diseño asimétrico se adapta específicamente a los contornos del anillo nativo

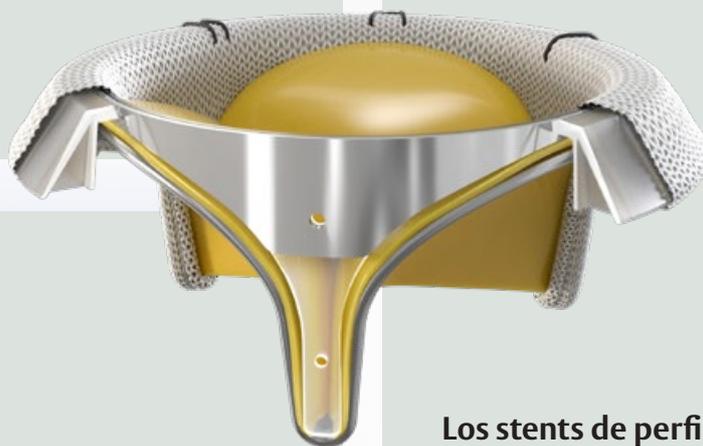


El **tejido RESILIA*** está diseñado para ofrecer una tecnología mejorada contra la calcificación del tejido y la promesa de una mayor durabilidad.¹

El tejido RESILIA es tejido pericárdico bovino tratado con una tecnología especial de preservación de la integridad que elimina eficazmente los aldehídos libres, un factor clave en la calcificación del tejido, mientras protege y preserva el tejido.^{1,2}



Buena visibilidad bajo fluoroscopia para una fácil identificación de la zona de llegada para posibles futuras intervenciones transcatóter.



Los stents de perfil más bajo no obstruyen el flujo sanguíneo a través del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI).

Almacenamiento en seco para **eliminar la necesidad** de enjuagar.

* Aún no se dispone de datos clínicos que evalúen el efecto a largo plazo del tejido RESILIA en los pacientes.



Respaldo por un sólido y creciente cuerpo de evidencia clínica que sustenta el estudio continuo de durabilidad y rendimiento hemodinámico del tejido RESILIA^{1,4,5,6}

Ensayo clínico mitral COMMENCE

Hemodinámica clínicamente estable y un incidente de deterioro estructural valvular (SVD) a través de 4 años en 82 pacientes.

98,7% liberación actuarial de SVD durante 4 años

Gradientes estables Gradiente medio (mmHg)

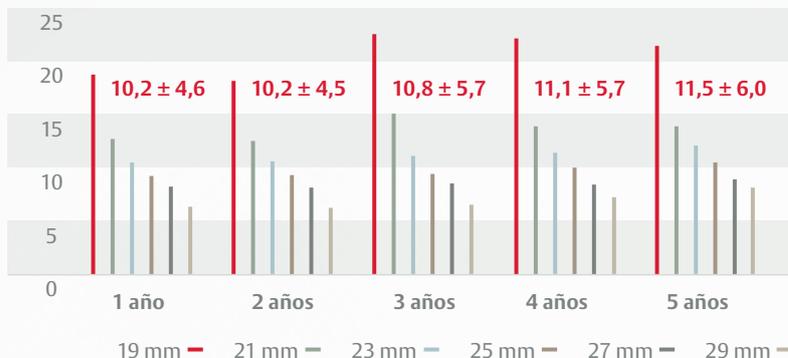


Ensayo clínico aórtico COMMENCE

Hemodinámica clínicamente estable y cero SVD durante 5 años en 689 pacientes.*

100% Libertad actuarial de SVD durante 5 años*

Gradientes estables Gradiente medio (mmHg)



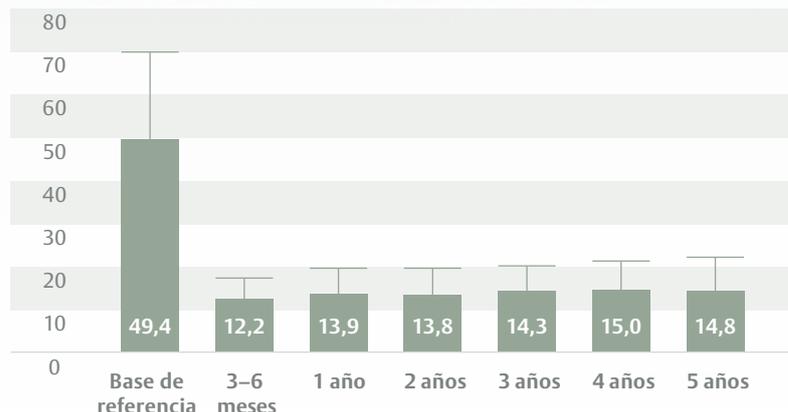
*1 SVD diagnosticado en el día postoperatorio 1.848

Ensayo clínico aórtico europeo

Hemodinámica clínicamente estable y SVD cero a lo largo de 5 años en 133 pacientes.

100% Libertad actuarial de SVD durante 5 años*

Gradiente medio (mmHg) Tamaños de válvula 19 a 27 mm



Construida sobre la plataforma de confianza de las válvulas Carpentier-Edwards PERIMOUNT y fabricada con tejido RESILIA para reducir la calcificación*, esta es la válvula mitral desarrollada teniendo en cuenta la calidad de vida de su paciente.

Aquí tiene una opción de válvula diseñada para manejar la presión de la posición mitral.

Hable con su representante o visite mitrisesp.com.br para obtener más información.

* Aún no se dispone de datos clínicos que evalúen el efecto a largo plazo del tejido RESILIA en los pacientes.

Modelos disponibles en tamaños impares 25 a 33 mm		Accesorios – Medidores	Mango
11400M25	11400M31	Medidores de barril individuales 1173B	Mango reutilizable
11400M27	11400M33	Juego completo medidores de barril SET1173B	1140M
11400M29		Medidores de réplica individuales 1173R	
		Juego completo de medidores de réplicas SET1173R	

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. Prieve A, et al. Glycerol decreases the volume and compressibility of protein interior. Biochemistry. 1996;35(7):2061–2066.
3. Bourguignon T, et al. Very long-term outcomes for mitral valve replacement with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis: 25-year follow-up of 450 implantations. J Cardiothorac Surg. 2014;148(5):2004-11.
4. Bavaria, et al. Five-year outcomes of the COMMENCE trial investigating aortic valve replacement with a novel tissue bioprosthesis. Society of Thoracic Surgery, 2021 Annual Meeting.
5. Bartus K, et al. Final 5-year outcomes following aortic valve replacement with a RESILIA tissue bioprosthesis. Eur J Cardiothorac Surg. 2021;59(2):434-41.
6. Heimansohn D, et al. Mitral Valve Replacement using a Pericardial Valve with RESILIA Tissue. American Association of Thoracic Surgery, 2021 Annual Meeting.

Información de seguridad importante:

Válvula mitral MITRIS RESILIA

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

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones con el uso de la válvula mitral MITRIS RESILIA.

Complicaciones y efectos secundarios: Tromboembolismo, trombosis valvular, hemorragia, hemólisis, regurgitación, endocarditis, deterioro estructural valvular, disfunción no estructural, estenosis, arritmia, ataque isquémico transitorio/accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, perforación ventricular por los postes del stent, cualquiera de los cuales podría conducir a la reintervención quirúrgica, explantación, discapacidad permanente y muerte.

Producto médico para uso profesional únicamente y para venta exclusiva a instituciones de salud y profesionales de la salud.

BIOPROTESIS PERICARDIACA CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT Y ACCESORIOS. Autorizadas en Colombia. Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0001152-R2. VÁLVULA MITRAL MITRIS RESILIA. Autorizada en Colombia. Registro sanitario INVIMA 2022DM-0025860

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo E estilizado, Carpentier -Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERI, PERIMOUNT y RESILIA son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation o sus filiales. Todas las otras marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

©2022 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. PP--LA-0066 v1.0

Edwards Lifesciences • Edwards Lifesciences | edwards.com | sepamas@edwards.com
Colombia • Carrera 7 núm. 114-33 • Edificio Scotiabank Oficina 505 • Bogotá • Cundinamarca



Edwards