

ТРАНСАПИКАЛЬНАЯ СИСТЕМА EDWARDS

Контроль для предсказуемых результатов



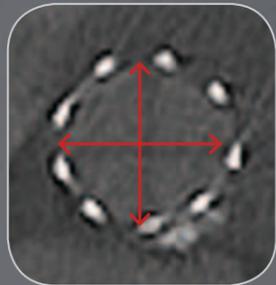
Edwards

Edwards SAPIEN XT Транскатетерный сердечный клапан

Разработан для предсказуемого функционирования

Оптимальные гемодинамические параметры

Каркас из кобальт-хромового сплава с высокой радиальной устойчивостью для равномерной коаптации створок



В мировой практике (n=50)[†]:

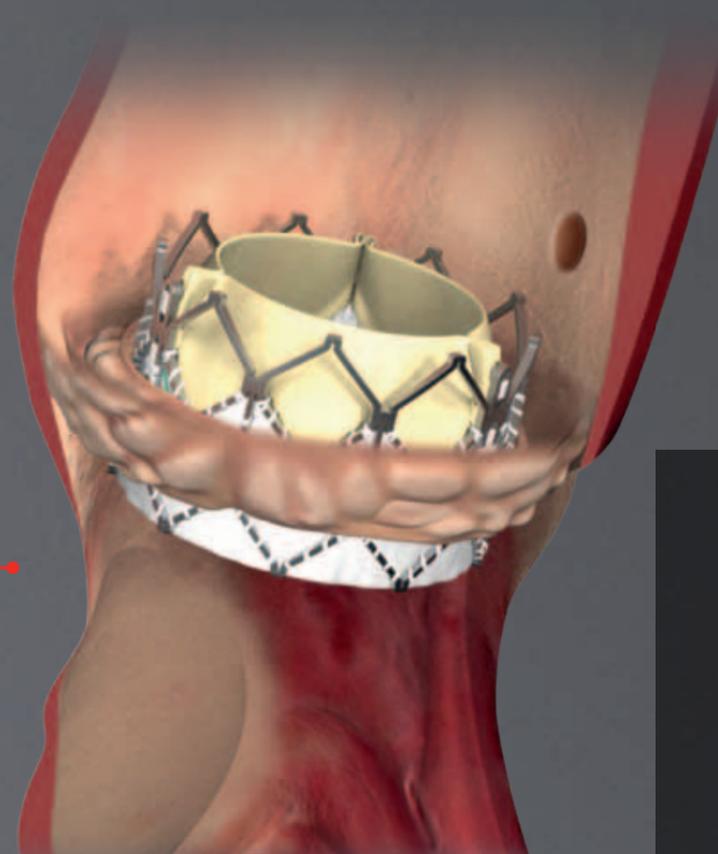
- Достигается 96% циркулярность каркаса
- Среднее различие между длинным и коротким диаметрами -2%.



Физиологически оптимизирован

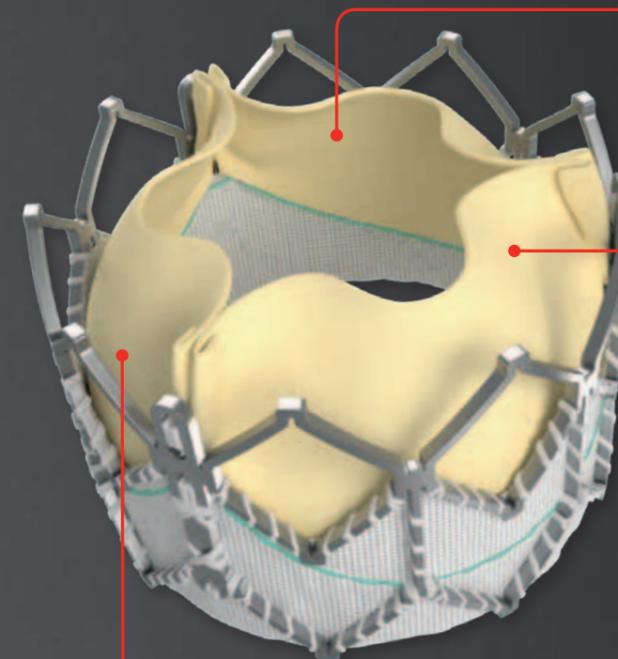
Высота каркаса подобрана с учётом окружающих анатомических структур с целью минимизации рисков:

- Атриовентрикулярной блокады
- Нарушения функции митрального клапана
- Повреждения устьев коронарных артерий



Доказанная долговечность

Основанная на опыте Edwards



Клинически доказанная долговечность

Клапаны из бычьего перикарда Edwards являются "золотым стандартом" в хирургическом протезировании клапанов сердца



Максимизированная долговечность створки

Дизайн и индивидуальный подбор створок способствуют равномерному распределению нагрузок

Продлительный срок службы клапана

Carpentier-Edwards TheraFix proess предназначен для минимизирования риска кальцификации *

Расширенные возможности лечения

Клапан EDWARDS SAPIEN XT может применяться при широком спектре диаметра фиброзного кольца



*Отсутствуют клинические данные, с помощью которых возможно установить долгосрочный вклад Carpentier-Edwards TheraFix tissue process у пациентов.

[†]В настоящее время доступен только для системы доставки Ascendra.

Система для трансапикальной доставки Ascendra2

Разработана для улучшенного контроля процедуры

Контроль

Оптимизированная рабочая длина разработана для трансапикального доступа

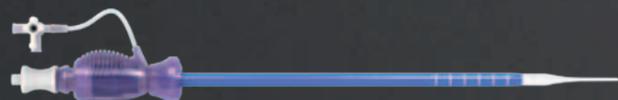


Точность

Баллоно-расширяемый дизайн помогает полностью контролировать процесс доставки и раздувания

Стабильность

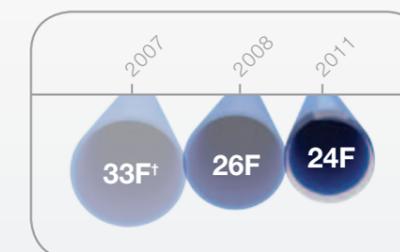
Усиленный интродьюсер для дополнительного контроля во время доставки



24F Интродьюсер

Устройство для трансапикальной имплантации с самым низким профилем*

- Улучшает доступ и последующий гемостаз



Интегрированная система герметизации

- Обеспечивает гемостаз в процессе введения и позиционирования

Минимизированный риск травмы левого желудочка

- Доступ к аортальному клапану через левый желудочек
- Мягкий дистальный кончик снижает риск травмы во время введения

* Среди продуктов, доступных для коммерческого применения по состоянию на январь 2012 года.

†Ascendra первого поколения. Не была коммерциализирована

Преимущества Edwards

Контроль для предсказуемых результатов

Транспикальная группа пациентов реестра SOURCE (n=1,387) с транскатетерным

Выживаемость через 1 год²

74,2%

УРОВЕНЬ ВЫЖИВАЕМОСТИ ПО ДАННЫМ РЕЕСТРА SOURCE

Частота возникновения осложнений ≤30² дней

Аортальная регургитация/парапротезная фистула > 2+ **4,3%**

Имплантация водителя ритма **7,1%**

Инсульт	2,5%
Острый инфаркт миокарда	0,5%
Эндокардит	0,2%
Почечная недостаточность/диализ	6,7%
Серьёзное кровотечение	3,9%
Значимое осложнение, связанное с сосудистым доступом	2,0%

клапаном сердца Edwards SAPIEN

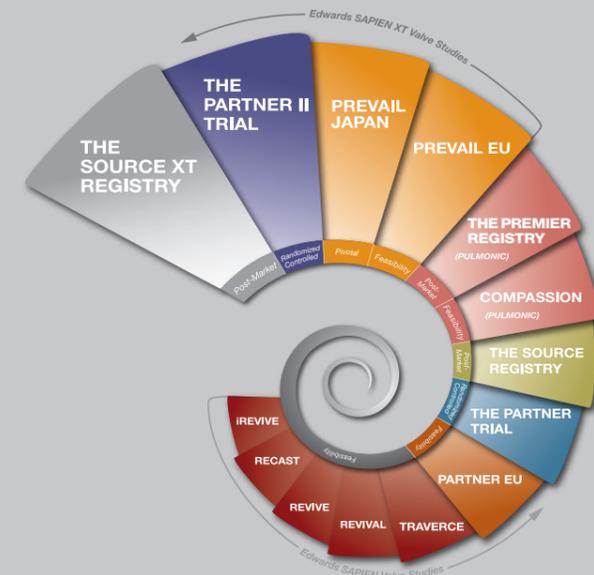
Частота дополнительных вмешательств во время процедуры имплантации²

Неверное позиционирование клапана

1,4%

Переход к открытому вмешательству

0,6%



Построение непревзойдённой доказательной базы ТИАК

Клапаны для транскатетерной имплантации Edwards принесли однозначные результаты тысячам пациентов в ходе общемировой практики и обширных серий скрупулёзных глобальных исследований, включая реестр SOURCE и исследование PARTNER.

Трансапикальная система Edwards

Транскатетерный сердечный клапан

Edwards SAPIEN XT

Разработан для предсказуемого функционирования

Система доставки Ascendra2

Разработана для лучшего контроля в процессе имплантации

Наименование продукта	23 мм	26 мм
Ascendra2 Набор для трансапикальной имплантации	9350AS223	9350AS226
Транскатетерный сердечный клапан Edwards Sapien XT	9300TFX (23 mm)	9300TFX (26 mm)
Ascendra2 Система доставки	9350AS23	9350AS26
Ascendra2 Набор интродьюсеров	9320IS24	9320IS24
Ascendra Баллонный катетер для вальвулопластики	9100BAVC	9100BAVC
Кримпер	9350CR	9350CR
Atrion QL2530 Шприц-манометр	96402	96402

Наименование продукта	29 мм
Ascendra Набор для трансапикальной имплантации	9350AS129
Транскатетерный сердечный клапан Edwards Sapien XT	9300TFX (29 mm)
Ascendra Баллонный катетер	9350BCL29
Ascendra Набор интродьюсеров	9100IS
Ascendra Баллонный катетер для вальвулопластики аортального клапана	9100BAVC
Кримпер	9350CR
Шприц-манометр	96313 96402

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Willson A. Late structural integrity of balloon expandable stents used for transcatheter aortic valve replacement: assessment by multi-detector computerized tomography. Oral abstract presented at: 2011 Transcatheter Cardiovascular Therapeutics; November 8, 2011; San Francisco, CA. Abstract TCT-121. 2. Wendler O. SOURCE I, II, and XT registries take home message and late follow-up. Presented at: 2011 Transcatheter Cardiovascular Therapeutics; November 7-11, 2011; San Francisco, CA.

Для профессионального применения. Для получения подробной информации, включая показания, противопоказания, предупреждения и предостережения, информацию о неблагоприятных явлениях, смотрите инструкции.

Все устройства Edwards Lifesciences, предлагаемые на Европейском рынке, отвечают требованиям, указанным в статье 3 Директивы 93/42/ЕЭС "О медицинских изделиях", и несут маркировку соответствия CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип в виде стилизованной буквы E, Ascendra, Ascendra2, Carpentier-Edwards, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN XT, SAPIEN, и TheraFix являются торговыми марками "Эдвардз Лайфсайенсиз Корпорейшн". Все иные торговые марки являются собственностью их обладателей.

© 2012 "Эдвардз Лайфсайенсиз Корпорейшн". Все права защищены E2667/02-12/THV

Edwards Lifesciences

Irvine, USA | Nyon, Switzerland | Tokyo, Japan | Singapore, Singapore | São Paulo, Brazil
edwards.com



Edwards