

ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ СИСТЕМА EDWARDS

**Предсказуемая доставка,
Предсказуемый результат**



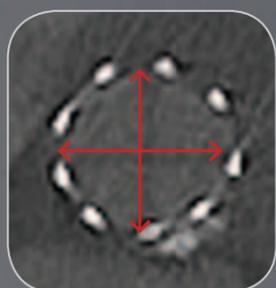
Edwards

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)¹:

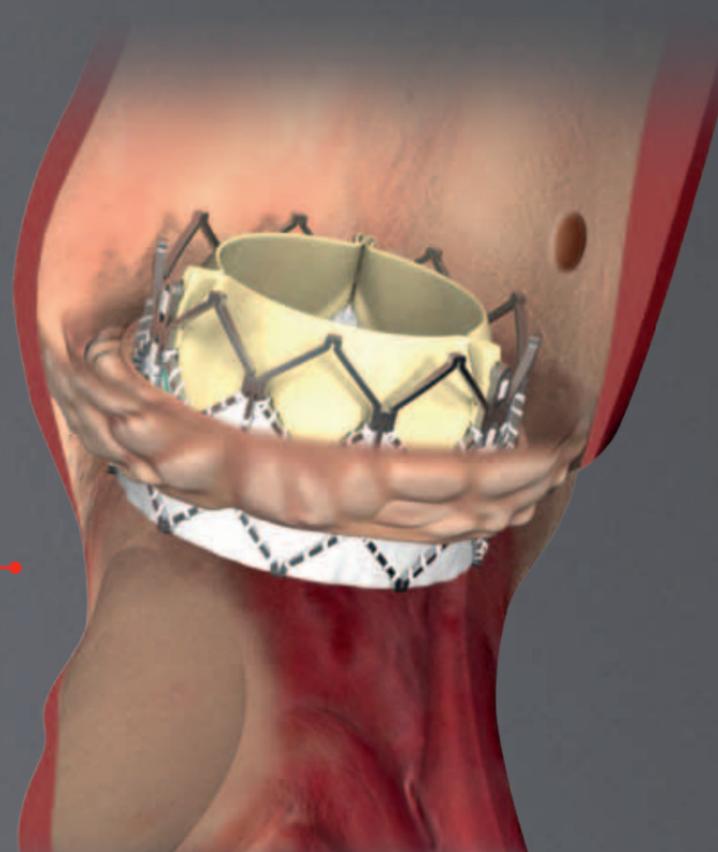
- Достигается 96% циркулярность каркаса
- Средняя разница между длинным и коротким диаметрами - 2%.



Физиологически оптимизирован

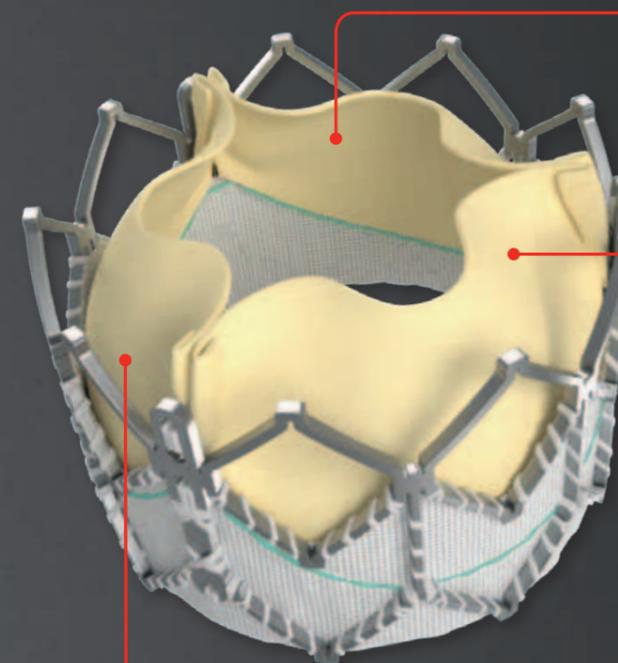
Высота каркаса подобрана с учётом окружающих анатомических структур с целью минимизации рисков:

- 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

Продолжительный срок службы клапана

Carpentier-Edwards TheraFix process предназначен для минимизирования риска кальцификации *

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

Система трансфеморальной доставки NovaFlex+

Предсказуемая доставка, Предсказуемый результат

Контроль

Гибкий катетер стабилизирует ось баллона во время раскрытия

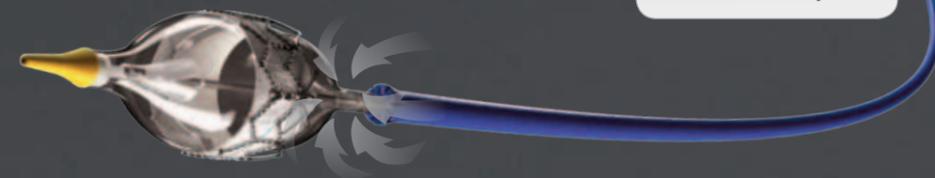


Точность

Баллоно-расширяемый дизайн помогает полностью контролировать процесс доставки и раздувания

Стабильность

360° Flex Tip способствует надежной поддержке баллона во время доставки и раздувания



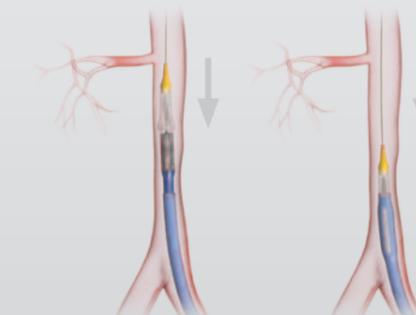
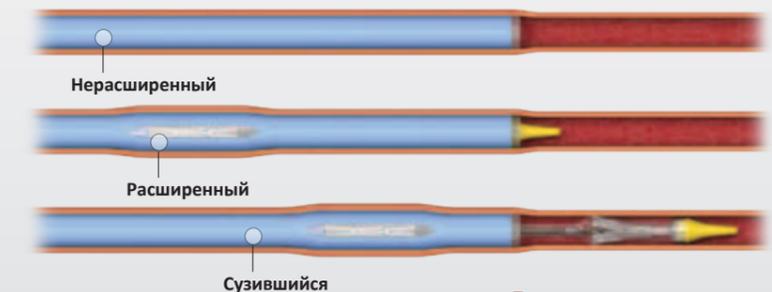
Edwards eSheath

Интродьюсер с динамическим механизмом расширения

Сочетает в себе низкий профиль и динамический механизм расширения (DEM)

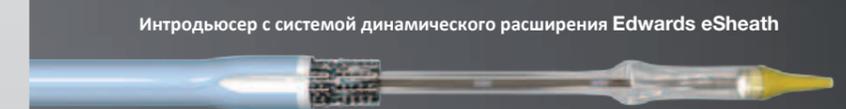
Разработан для снижения травматизации сосуда

- Временно расширяется в месте прохождения системы доставки
- Снижает период максимального расширения сосуда



Возможность осуществить возврат протеза

- Технология DEM позволяет осуществить возврат протеза †



*16F eSheath может применяться с искусственным клапаном сердца для транскатетерной имплантации Edwards SAPIEN XT 23 мм

18F eSheath может применяться с искусственным клапаном сердца для транскатетерной имплантации Edwards SAPIEN XT 26 мм

† После позиционирования, но до раскрытия. Согласно результатам стендовых испытаний и испытаний на животных

Преимущества Edwards

Предсказуемость

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

Выживаемость через 1 год²

80,1%

УРОВЕНЬ ВЫЖИВАЕМОСТИ ПО ДАННЫМ РЕЕСТРА SOURCE

Частота возникновения осложнений $\leq 30^2$ дней

Аортальная регургитация/парапротезная фистула > 2+ **4.0%**

Имплантация водителя ритма **6.7%**

Инсульт	2.9%
Острый инфаркт миокарда	0.9%
Эндокардит	0%
Почечная недостаточность/диализ	1.8%
Серьезное кровотечение	2.3%
Значимое осложнение, связанное с сосудистым доступом	11.3%

клапаном сердца Edwards SAPIEN

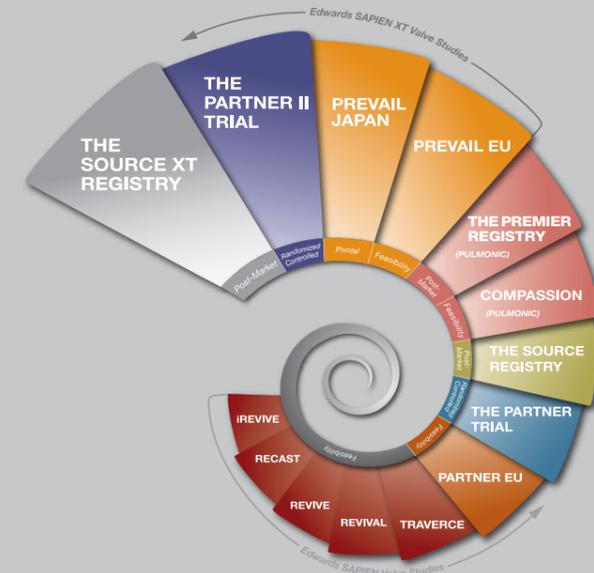
Частота дополнительных вмешательств во время процедуры имплантации²

Неверное позиционирование клапана

0,4%

Переход к открытому вмешательству

1,0%



Построение непревзойдённой доказательной базы ТИАК

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

Трансфemorальная система Edwards

Транскатетерный сердечный клапан Edwards SAPIEN XT

Разработан для предсказуемого функционирования

Система доставки NovaFlex+

Предсказуемая доставка. Предсказуемые результаты.

Интродьюсер с системой динамического расширения Edwards eSheath

Низкий профиль в сочетании с механизмом динамического расширения для снижения травматизации сосуда

Наименование продукта	23 мм	26 мм
NovaFlex+ Набор для трансфemorальной имплантации	9355NF23	9355NF26
Транскатетерный сердечный клапан Edwards Sapien XT	9300TFX (23 mm)	9300TFX (26 mm)
Система доставки NovaFlex+ *	9355FS23	9355FS26
Набор расширяющихся интродьюсеров Edwards	916ES23	918ES26
Набор дилататоров RetroFlex	9100DKS	9100DKS
Трансфemorальный баллонный катетер Edwards	9350BC20	9350BC23
Кримпер	9350CR	9350CR
Atrion QL2530 Шприц-манометр	96402	96402

*включая Qualcrimp Crimping Accessory, 9300QC, и стопор кримпера из двух частей

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, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN XT, SAPIEN, Edwards SAPIEN XT, SAPIEN, и ThermoFix 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

