

CARPENTIER-EDWARDS

PERIMOUNT THEON

Bioprótesis Cardíaca Mitral



Edwards

Diseñada específicamente para la posición de la válvula mitral.

Diseño de bioingeniería PERIMOUNT

- Diseño de bioingeniería desarrollado matemáticamente pensado para optimizar la capacidad de implante, hemodinámica y la durabilidad a largo plazo¹⁻⁸.
- Stent flexible de aleación cromo-cobalto que absorbe energía durante el ciclo cardíaco.
- Las tres valvas simétricas independientes seleccionadas de acuerdo con su grosor y elasticidad se colocan bajo el stent flexible



Diseño mitral

- Bajo perfil para reducir el riesgo asociado con el prolaps de la pared ventricular y con el tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Marcadores negros de que indican la orientación apropiada para las suturas.



Se extiende por el tracto de salida del ventrículo

Capacidad de implante

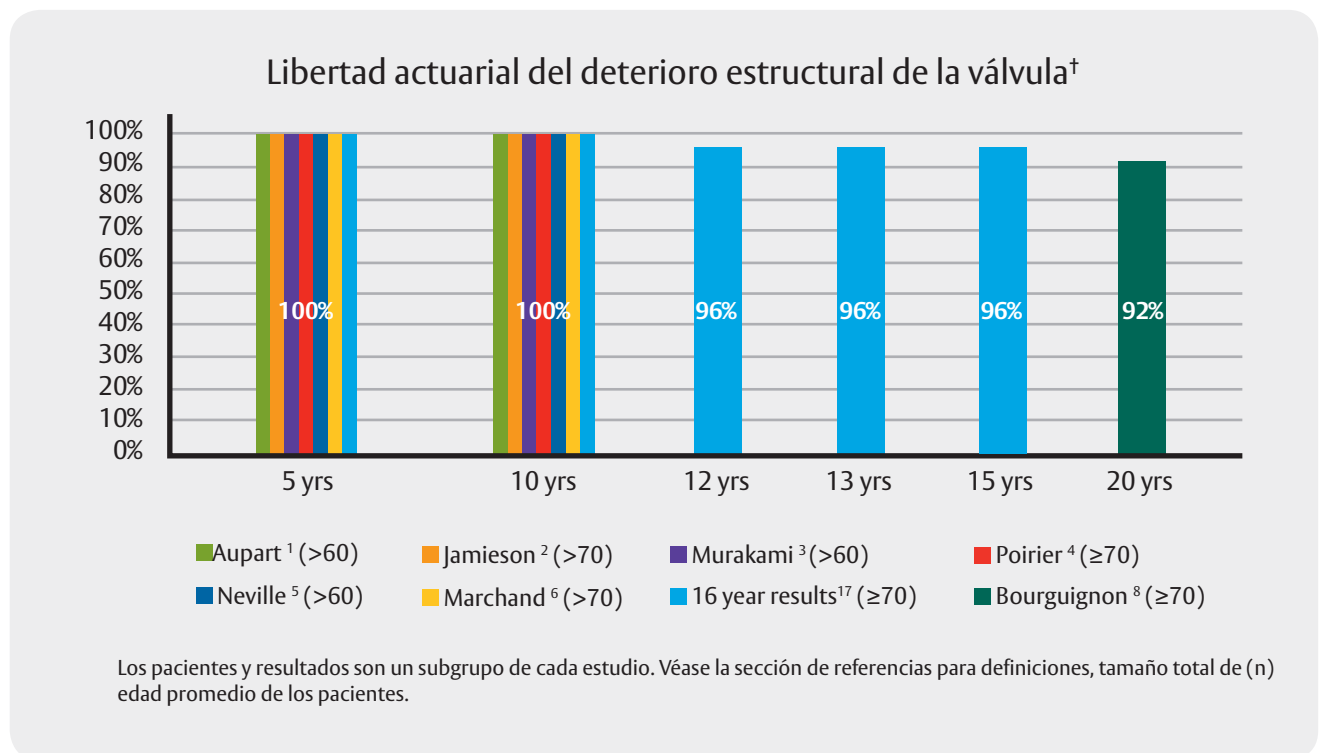
El sistema de soporte Tricentrix brinda facilidad de implante. Cuando se despliega por completo, las comisuras se deben doblar hacia el centro de la válvula guiando las suturas hacia su posición correcta para minimizar el riesgo de compresión de la estas.



Durabilidad excepcional a largo plazo por más de 20 años.

Durabilidad

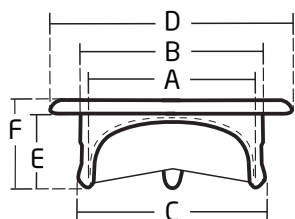
El diseño de la válvula mitral PERIMOUNT demuestra de forma consistente una durabilidad a largo plazo, según se informa en varios estudios.



Tratamiento del tejido*

La válvula PERIMOUNT Theon se trata con el proceso Carpentier-Edwards TheraFix el cual , plantea dos sitios principales de fijación del calcio: glutaraldehídos residuales fosfolípidos.

* No hay datos clínicos disponibles que evalúen el efecto a largo plazo de los tratamientos tisulares de Carpentier-Edwards en pacientes.



Especificaciones nominales (mm)

Bioprótesis cardíaca mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Theon, modelo 6900PTFX

Tamaño	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A. Diámetro del Stent	25	27	29	31	33
B. Diámetro externo del puesto de stent (Base)	28.0	29.5	31.5	33.5	33.5
C. Diámetro externo del puesto de stent (Punta)	29	31	34	35	35
D. Diámetro externo del anillo de sutura	34	36	39	41	43
E. Proyección ventricular	12	13	14	14	15
F. Altura total del perfil	17	18	19	20	20

Información de accesorios

Modelo 6900PTFX

Medidores individuales (especificar tamaño)	1169HP o 1169P
Mango reutilizable	1111
Mango mitral reutilizable, flexible	1117

Referencias

- Dalmau MJ, et al. The Carpentier-Edwards Perimount Magna aortic xenograft: a new design with an improved hemodynamic performance. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2006;5(3):263-7.
- Botzenhardt F, et al. Hemodynamic performance and incidence of patient-prosthesis mismatch of the complete supraannular perimount magna bioprosthesis in the aortic position. *Thorac Cardiovasc Surg* 2005;53(4):226-30.
- Botzenhardt F, et al. Hemodynamic comparison of bioprostheses for complete supra-annular position in patients with small aortic annulus. *J Am Coll Cardiol* 2005;45(12):2054-60.
- Totaro P, et al. Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna bioprosthesis: a stented valve with stentless performance? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005;130(6):1668-74.
- Dalmau MJ, et al. One year hemodynamic performance of the Perimount Magna pericardial xenograft and the Medtronic Mosaic bioprosthesis in the aortic position: a prospective randomized study. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2007;6(3):345-9.
- Wagner IM, et al. Influence of completely supra-annular placement of bioprostheses on exercise hemodynamics in patients with a small aortic annulus. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007;133(5):1234-41.
- Borger MA, et al. Carpentier-Edwards Perimount Magna valve versus Medtronic Hancock II: a matched hemodynamic comparison. *Ann Thorac Surg* 2007;83(6):2054-8.
- Aupart MR, et al. Perimount pericardial bioprosthesis for aortic calcified stenosis: 18-year experience with 1133 patients. *J Heart Valve Dis* 2006;15(6):768-75.
- In comparison to Carpentier-Edwards DuraFlex models 6625-LP and 6625-ESR-LP Mitral Low Pressure Bioprostheses.
- Jamieson WRE, et al. Structural Valve Deterioration in Mitral Replacement Surgery: Comparison of Carpentier-Edwards Supra-Annular Porcine and PERIMOUNT Pericardial Bioprostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1999 Aug;118:297-305. (Libertad de explantación debida a deterioro estructural de la válvula; n = 429; edad promedio = 60,7 ± 11,7 años)
- Aupart MR, et al. Carpentier-Edwards pericardial valves in the mitral position: ten-year follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1997 Mar;113(3):492-8. (Libertad de deterioro estructural de la válvula; n = 150; edad promedio = 62,9 ± 11,9 años)
- Murakami T, et al. Aortic and mitral valve replacement with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis: 10-year results. *J Heart Valve Dis*. 1996 Jan;5(1):45-9. (Libertad de deterioro estructural de la válvula; n = 57; edad promedio = 55,1 ± 13,2 años)
- Poirier NC, et al. 15-year experience with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis. *Ann Thorac Surg*. 1998;66:S57-61. (Libertad de deterioro estructural de la válvula; n = 214; edad promedio = 65 ± 23 años)
- Neville PH, et al. Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis in aortic or mitral position: a 12-year experience. *Ann Thorac Surg*. 1998;66(6 Suppl):S143-7. (Libertad de deterioro estructural de la válvula; n = 182; edad promedio = 63,9 ± 11,5 años)
- Marchand MA, et al. Fifteen-year experience with the mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis. *Ann Thorac Surg*. 2001 May;71(5 Suppl):S236-9. (Libertad de explantación debida a deterioro estructural de la válvula; n = 435; edad promedio = 60,7 ± 11,6 años)
- Ohata T, et al. Comparison of Durability of Bioprostheses in the Tricuspid and Mitral Positions. *Ann Thorac Surg*. 2001;71:S240-3. (Libertad de deterioro estructural de la válvula; n = 37; edad promedio = 55 ± 11 años)
- Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis 16-year results. Data on file at Edwards Lifesciences, 2003. (Libertad de explantación debida a deterioro estructural de la válvula; n = 435; edad promedio = 60,7 ± 11,6 años)

Resumen breve: bioprótesis mitral

Indicaciones: Para utilizar en pacientes cuya valvulopatía mitral garantiza la sustitución de su enfermedad de válvula mitral. Justifica el reemplazo de su válvula natural o protésica, previamente implantada. **Contraindicaciones:** No utilizar si el cirujano considera que podría ser perjudicial para el paciente.

Complicaciones y efectos secundarios: Estenosis, regurgitación, endocarditis, hemólisis, tromboembolismo, trombosis de la válvula, disfunción no estructural, deterioro estructural de la válvula, anemia, arritmia, hemorragia, accidente/evento isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio, angina, perforación ventricular por colocación de endoprótesis vascular, cualquiera de los cuales podría llevar a reintervención, explantación, discapacidad permanente y muerte. **Advertencias:** Se deben considerar los tratamientos alternativos en presencia de enfermedades afeciones que afecten el metabolismo del calcio o cuando se utilicen tratamientos crónicos con medicamentos que contengan calcio, incluidos los niños, adolescentes, adultos jóvenes y pacientes con una dieta alta en calcio o hemodiálisis de mantenimiento. Se debe utilizar con precaución en presencia de hipertensión sistémica grave o cuando la longevidad prevista del paciente sea mayor que la longevidad conocida de la prótesis.

PRECAUCIÓN: La ley federal (Estados Unidos) permite restringir la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción médica.

Consulte las instrucciones de uso para obtener toda la información de prescripción, incluidas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Producto para salud autorizado en Argentina por ANMAT - Registro PM-340-146; autorizado en Colombia por INVIMA - Registro 2007DM-0001152R1; autorizado en Costa Rica - Registro 1005-EMB-6746; autorizado en México por COFEPRIS - Registro 1371C98 SSA y Aviso de Publicidad YYYYYYYYYY; autorizado en Panamá - Criterio Técnico C.S.S. MQ-0374-08-13/R

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo de la E estilizada, Carpentier-Edwards, PERIMOUNT, PERIMOUNT Plus, PERIMOUNT Theon, TheraFix, Tricentrix, y Xenologix son marcas registradas de Edwards Lifesciences Corporation.

© 2013 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. DOC-0086068_Rev. A

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

Carrera 7 # 11433 - Edificio Scotiabank Oficina 505 - Bogotá - Cundinamarca - Colombia
Av. Insurgentes Sur, 1863 - 401 - Col. Guadalupe Inn; Deleg. Alvaro Obregón - Ciudad de México - México
Brasil | EUA | Colombia | Suiza | Japón | China



Edwards