

Valve aortique INSPIRIS RESILIA

La solution d'aujourd'hui. Prête pour demain.

Pleins feux : La technologie VFit pour l'expansion de la valve



La valve INSPIRIS RESILIA dotée de la technologie VFit aide les patients à aborder l'avenir en toute confiance, en leur offrant de meilleures options en matière d'interventions valvulaires ultérieures.

La technologie exclusive VFit est conçue pour permettre des interventions « valve dans valve » à un moment où les patients sont plus âgés et éventuellement à risque plus élevé de complications¹.



> La technologie VFit permet une expansion prévisible et contrôlée de la valve, augmentant ainsi les options d'intervention ultérieures en matière de traitement.

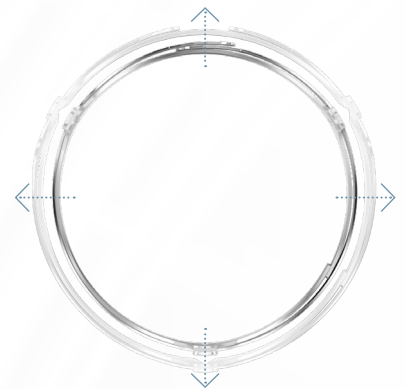
Chez les patients dont les valves aortiques implantées chirurgicalement mesurent moins de 25 mm, le futur remplacement transcathéter de la valve aortique (TAVR) représente un défi. La petite taille de l'anneau peut entraver le flux sanguin post-TAVR, augmentant les gradients de pression et pouvant avoir un impact sur les résultats du patient. Il faut donc trouver un moyen d'augmenter la surface effective de l'orifice de la valve.

Pour obtenir une expansion de la surface à l'aide de la plupart des conceptions de valves implantées chirurgicalement, l'anneau doit être « fissuré » mécaniquement avant le déploiement du TAVR². Lorsque l'on fissure une valve de cette manière, il n'est pas possible de prédire l'ampleur de l'expansion, ni de contrôler exactement comment et où la fracture se produira¹.

L'innovation au service de la confiance

Contrairement à d'autres valves, la valve INSPIRIS RESILIA dotée de la technologie VFit est particulièrement conçue pour offrir une expansion contrôlée et prévisible pendant le déploiement « valve dans valve »^{*1}.

Avec la valve INSPIRIS RESILIA, pour obtenir une expansion de surface, il n'est pas nécessaire de recourir à une fracture de la bioprothèse valvulaire (FBV) à haute pression pour dilater la valve. La FBV est associée à un risque d'accident vasculaire cérébral et à d'autres complications chez les patients porteurs d'une « valve dans valve » lorsqu'elle est utilisée pour fissurer une valve².

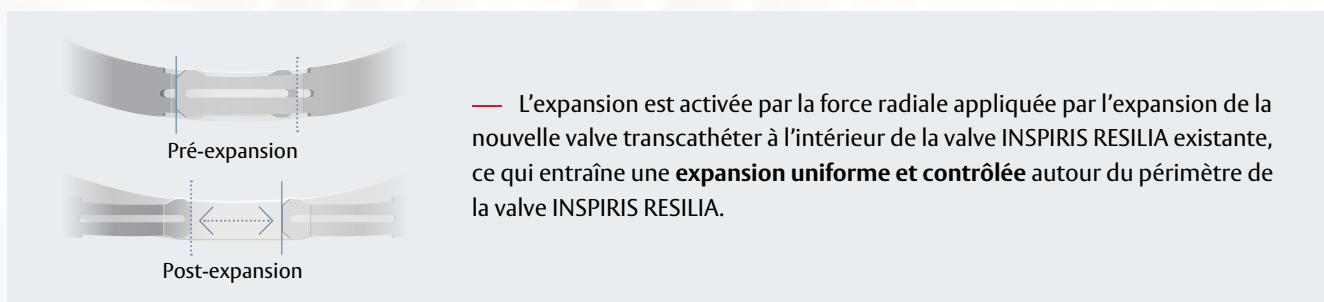


* Basé sur des données internes en laboratoire. Consultez le **mode d'emploi** de l'appareil pour connaître les mises en garde importantes relatives à la technologie VFit. Ces caractéristiques n'ont pas été évaluées dans le cadre d'études cliniques visant à établir l'innocuité et l'efficacité du modèle 11500A pour une utilisation dans les interventions « valve dans valve ». La technologie VFit est disponible pour les tailles de 19 à 25 mm.

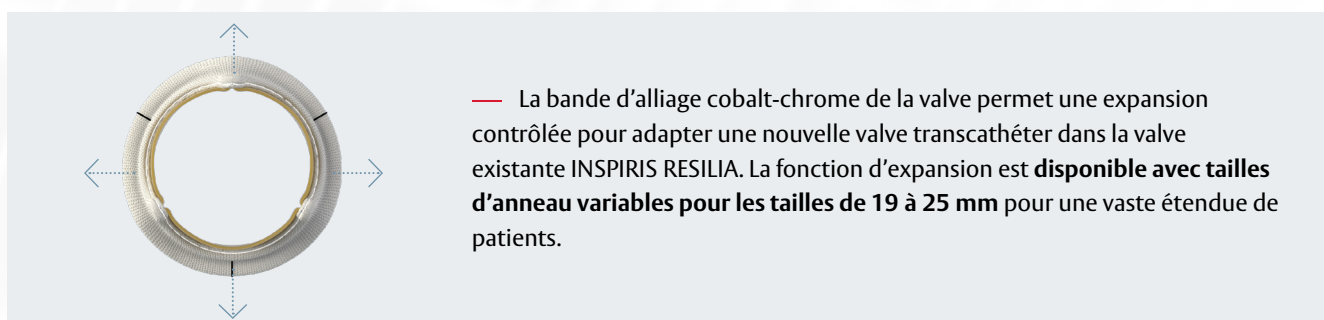
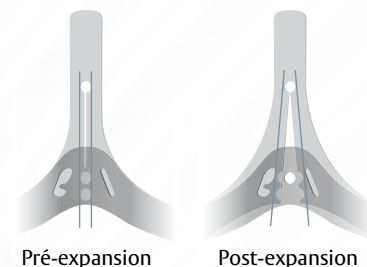


Edwards

Comment la technologie VFit permet-elle une expansion contrôlée?



— La bande de polyester perforée est conçue pour prendre de l'expansion à chacune des trois commissures pendant le déploiement de la nouvelle valve transcathéter, ce qui permet une expansion prévisible de l'orifice interne de la valve.



Encore plus de choses à découvrir

> Pour en savoir plus sur les avantages que vous offre la valve INSPIRIS RESILIA, à vous et vos patients, communiquez avec votre représentant Edwards Lifesciences ou visitez www.edwards.com/inspiris.

Références

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

Renseignements importants en matière d'innocuité : Valve aortique INSPIRIS RESILIA

Indications : Destinée au remplacement d'une valve cardiaque aortique native ou prothétique. **Contre-indications :** Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de la valve aortique INSPIRIS RESILIA. **Complications et effets secondaires :** Thromboembolie, thrombose valvulaire, hémorragie, hémolyse, régurgitation, endocardite, détérioration structurelle des valves, dysfonctionnement non structurel, sténose, arythmie, accident ischémique transitoire/accident vasculaire cérébral, insuffisance cardiaque congestive, infarctus du myocarde, qui peuvent tous entraîner une réopération, une explantation, une invalidité permanente ou la mort.

Mises en garde : NE PAS AJUSTER LE DIAMÈTRE DE LA VALVE EN ÉLARGISSANT LA BANDE AVANT OU PENDANT L'IMPLANTATION DE LA VALVE CHIRURGICALE. La bande expansible n'est pas conçue pour permettre une compression ou une expansion pendant l'implantation de la valve chirurgicale. Par conséquent, la valve pourrait être endommagée, ce qui pourrait entraîner une insuffisance aortique. NE PAS EFFECTUER DE PROCÉDURE AUTONOME DE VALVULOPLASTIE AORTIQUE PAR BALLONNET SUR CETTE VALVE POUR LES TAILLES de 19 à 25 mm, car cela pourrait dilater la valve et causer une insuffisance aortique, une embolie coronaire ou une rupture annulaire. Le calibrage valve à valve de la valve INSPIRIS n'a été testé qu'avec certaines valves cardiaques transcathéter Edwards. L'utilisation d'autres valves transcathéter peut entraîner l'embolisation des dispositifs transcathéter qui y sont ancrés ou provoquer une rupture annulaire.

AVERTISSEMENT : La loi fédérale (États-Unis) prévoit que ce dispositif ne puisse être délivré que sur ordonnance médicale ou ne puisse être vendu que par un médecin. Consultez le mode d'emploi pour obtenir des renseignements complets sur la prescription.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, RESILIA et VFit sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2020 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--CA-5486 v1.0FR

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 États-Unis • edwards.com



Edwards