

PORTEFEUILLE DE VALVES CHIRURGICALES AVEC TISSU RESILIA

À la pointe de l'innovation

Faire progresser la conception des valves et la technologie
des tissus pour améliorer les performances



Edwards

Une innovation fondée sur une plateforme éprouvée

Placer la barre très haut en matière de durabilité tissulaire avec la plateforme de valves PERIMOUNT

Les valves tissulaires RESILIA sont construites sur la plateforme de valves Carpentier-Edwards PERIMOUNT dont les performances sont étayées par **30 ans** de données sur la durabilité, y compris la plus grande étude à long terme sur une bioprothèse valvulaire.



Plus de 40 ans
d'expérience pratique

Plus de 30 ans
de données cliniques publiées

Mettre la barre plus haut avec les avancées de la prochaine génération

Les valves tissulaires RESILIA sont dotées des **caractéristiques suivantes** pour vous aider à prodiguer des soins exceptionnels aux patients.

Valve aortique INSPIRIS RESILIA



- + Technologie tissulaire RESILIA
- + **Nouvelle technologie d'expansion VFit** pour faciliter l'intervention future de "valve-dans-valve" (ViV)*

Valve mitrale MITRIS RESILIA



- + Technologie tissulaire RESILIA
- + Conçue pour la position mitrale
- + **Les montants en nitinol** se plient à 55 degrés, ce qui facilite l'implantation; les montants reprennent leur position initiale une fois la valve implantée.

Conduit valvé aortique KONECT RESILIA



- + Technologie tissulaire RESILIA
- + Premier conduit valvé pré-assemblé, prêt à être implanté† avec le tissu RESILIA
- + Anneau de suture DualFit polyvalent

*Consultez le **mode d'emploi** du dispositif 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 » (ViV). La technologie VFit est disponible pour les tailles de 19 à 25 mm.

†Consultez le mode d'emploi pour connaître les instructions de préparation des dispositifs.

Une innovation qui a transformé le paysage des valves tissulaires

Technologie tissulaire RESILIA

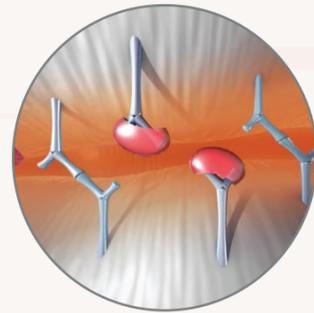
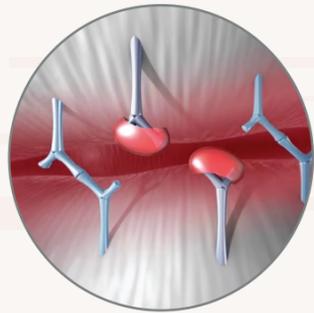
Le tissu RESILIA* s'appuie sur le processus ThermaFix éprouvé et est traité avec une **nouvelle technologie de préservation** pour **résister plus efficacement à la calcification** et permettre un **entreposage à sec**.¹

+ Technologie de blocage du calcium

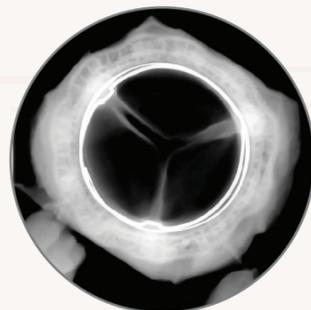
Le recouvrement stable bloque de façon permanente les aldéhydes libres pour empêcher la fixation du calcium dans le tissu

+ Glycérolisation

Atténue les résidus de glutaraldéhyde qui attirent le calcium et **permet l'entreposage à sec des tissus pour une plus grande facilité d'utilisation**



Valve de contrôle (6900P)



Valve tissulaire RESILIA

Diminution de 72% de la teneur en calcium après 8 mois[†]

(Le suivi a dépassé la durée de 5 mois exigée par les organismes de réglementation)

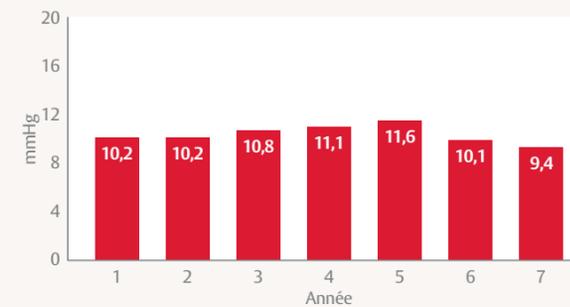
Le tissu RESILIA a montré **une amélioration significative** des propriétés de blocage du calcium¹

Des performances et une durabilité qui atteignent de nouveaux sommets

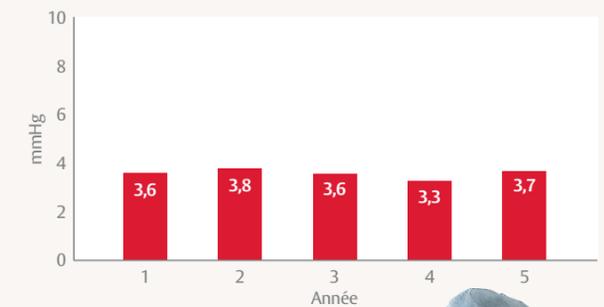
Le portefeuille RESILIA s'appuie sur une base solide et croissante de preuves cliniques attestant de ses performances hémodynamiques et de sa durabilité. Le traitement tissulaire RESILIA a été appliqué aux valves INSPIRIS et MITRIS et au conduit valvulaire aortique KONECT.

Une stabilité hémodynamique sur le plan clinique^{2,3}

Essai aortique COMMENCE (gradient moyen dérivé de l'écho, mmHg)



Essai mitral COMMENCE (gradient médian dérivé de l'écho, mmHg)



Données de durabilité^{2,3}

Essai COMMENCE sur la valve aortique

99,3% d'absence de DSV à 7 ans

Essai COMMENCE sur la valve mitrale

98,7% d'absence de DSV à 5 ans

- Les valves tissulaires RESILIA ont montré moins de DHV liées à la DSV que les valves conventionnelles dans une comparaison des essais COMMENCE et PARTNER IIA⁴



Absence de DSV

*Aucune donnée clinique disponible évaluant les répercussions à long terme du tissu RESILIA chez les patients.

†Tissu RESILIA testé comparativement à du tissu de péricarde bovin commercialisé par Edwards, sur un modèle de jeunes moutons. Flameng et coll. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;149:340-345.

CVA = conduit valvulaire aortique; DHV = détérioration hémodynamique de la valve; DSV = détérioration structurelle de la valve.

Une innovation qui garde à l'esprit les procédures futures

Élargir les possibilités offertes aux patients grâce à la technologie VFit

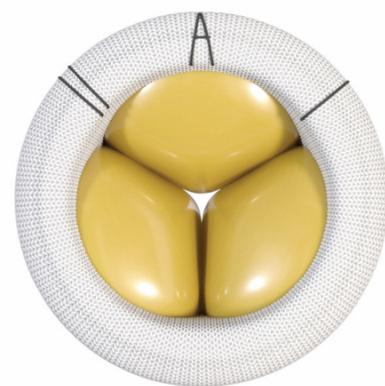
La valve INSPIRIS est conçue pour permettre des interventions « valve-dans-valve » à un moment où les patients sont plus âgés et éventuellement à risque plus élevé de complications.



Seule la valve INSPIRIS est conçue avec la **technologie VFit**, qui utilise une bande d'alliage cobalt-chrome pour assurer une expansion contrôlée et prévisible lors du déploiement d'une "valve-dans-valve".*5

- Évite la fracture de la valve bioprothétique à haute pression pour l'expansion de la valve⁶

La plus grande zone d'ouverture, avec les gradients les plus faibles



La valve MITRIS présente la plus grande ouverture chirurgicale de valve après RVMT et les gradients moyens/pic les plus faibles (données issues d'une étude préclinique comparative).⁷

*Selon les données de table. Consultez le **mode d'emploi** du dispositif pour connaître les mises en garde importantes relatives à la technologie VFit. Ces caractéristiques n'ont pas été observées dans les 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 offerte dans les tailles de 19 à 25 mm pour convenir à une vaste gamme de patients ayant différentes tailles d'anneau. RVMT = remplacement de la valve mitrale par transcathéter.

Conçue pour prévenir l'obstruction



La valve INSPIRIS possède des feuillets biomécaniques montés à l'intérieur. L'obstruction coronaire est moins fréquente avec les bioprothèses stentées et dotées de feuillets montés à l'intérieur.

La valve MITRIS est conçue avec les montants les plus bas qui n'obstruent pas le flux sanguin dans la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG).

La meilleure visibilité pour les interventions futures

Une étude comparative du remplacement de la valve mitrale par transcathéter a montré que la valve MITRIS était la plus visible à la fluoroscopie par rapport à la valve Epic et à la valve Mosaic.⁷

Les bandes de chrome-cobalt sur les valves tissulaires RESILIA permettent d'identifier facilement les structures de la valve.



L'innovation d'aujourd'hui pour un avenir meilleur



Promouvoir l'amélioration continue des soins aux patients

Le portefeuille de tissus RESILIA représente une innovation historique qui témoigne de notre engagement permanent à améliorer la qualité de vie et à préparer l'avenir, en donnant aux patients de plus grandes chances de guérison pour demain.

Contactez votre représentant ou consultez edwards.com/RESILIA pour en savoir plus

Références : 1. Flameng W, Hermans H, Verbeke E, et coll. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;149(1):340-345. 2. Beaver T, Bavaria J, Griffith B, et coll. Seven-year outcomes following aortic valve replacement with a novel tissue bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2023;x:1-11. 3. Heimansohn DA, Baker C, Rodriguez E, et al. Mid-term outcomes of the COMMENCE trial investigating mitral valve replacement using a bioprosthesis with a novel tissue. *JTCVS Open.* 2023;15:151-163. 4. Bartus K, Bavaria J, Thourani V, et al. Structural hemodynamic valve deterioration durability of RESILIA-tissue versus contemporary aortic bioprostheses. *J Comp E Res.* 2023;12(3):e220180. 5. Saxon JT, Allen K, Cohen D, et al. Bioprosthetic valve fracture during valve-in-valve TAVR: bench to bedside. *Interv Cardiol.* 2018;13(1):20-26. 6. Saxon JT, Allen K, Cohen D, et al. Complications of bioprosthetic valve fracture as an adjunct to valve-in-valve TAVR. *Structural Heart.* 2019;3(2):92-99. 7. Wang DD, O'Neill B, Caranasos T, et al. Comparative differences of mitral valve-in-valve implantation: A new mitral bioprosthesis versus current mosaic and epic valves. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022;99(3):934-942.

Renseignements importants en matière d'innocuité : Dispositifs avec tissu RESILIA

Indications : **Valve aortique INSPIRIS RESILIA :** pour le remplacement d'une valve cardiaque aortique native ou prothétique. **Conduit valv aortique KONECT RESILIA :** pour le remplacement des valves cardiaques aortiques natives ou prothétiques et la réparation ou le remplacement associé d'une aorte ascendante endommagée ou malade. **Valve mitrale MITRIS RESILIA :** pour le remplacement d'une valve cardiaque mitrale native ou prothétique.

Contre-indications : Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de dispositifs de valve cardiaque avec tissu RESILIA.

Complications et effets secondaires : **Valve aortique INSPIRIS RESILIA :** 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. Les événements indésirables additionnels potentiellement associés à l'utilisation de greffons vasculaires en polyester pour le **conduit valv aortique KONECT RESILIA** comprennent l'hémorragie, la thrombose, l'infection du greffon, l'embolie, l'anévrisme, le pseudoanévrisme, le sérome, l'occlusion (hyperplasie anastomotique de l'intima), la réaction immunologique au collagène (qui s'avère être un immunogène faible; peu fréquent, léger, localisé et autolimitatif), la formation d'un pelage de l'intima et la dilatation du conduit. **Valve mitrale MITRIS RESILIA :** 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, perforation ventriculaire par des tiges d'endoprothèse, qui peuvent tous entraîner une réopération, une explantation, une invalidité permanente ou la mort.

Mises en garde : **Valve aortique INSPIRIS RESILIA :** 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 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 ces dispositifs ne peuvent être délivrés que sur ordonnance médicale ou ne peuvent être vendus que par un médecin. Consultez le mode d'emploi pour obtenir des renseignements complets sur la prescription.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, DualFit, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, KONECT, KONECT RESILIA, MITRIS, MITRIS RESILIA, PARTNER II, PERI, PERIMOUNT, RESILIA, ThermoFix, et VFit sont des marques commerciales ou des marques de service d'Edwards Lifesciences Corporation ou de ses filiales. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP – FRCA-9518 v1.0

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



Edwards