

FICHA TÉCNICA



VÁLVULAS CARDIACAS OPEN PIVOT

LAT-CO-SH-0031-R1

MEDTRONIC

Página 1 de 5

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Medtronic Open / Válvulas Cardíacas e injertos de válvulas aórticas.
Nombre Comercial	Válvulas cardíacas Open Pivot
Marcas	Open Pivot
Fabricante Legal	Medtronic INC, Con domicilio en Estados Unidos de América
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0003580-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	11-07-2026
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	60423

2. Especificaciones

Composición	Titanio, carbón, poliéster, teflón, polisulfona, acero inoxidable, nitinol
Presentación Comercial	Empaque individual
Condiciones de Almacenamiento	Ambiente con temperatura controlada de 15 a 30 °C
Método de esterilización	Calor húmedo (autoclave)
Vida Útil	5 años
Referencias	

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
500FA19	Open Pivot Heart Valves AP Series
500FA21	Open Pivot Heart Valves AP Series

FICHA TÉCNICA



VÁLVULAS CARDIACAS OPEN PIVOT

LAT-CO-SH-0031-R1

MEDTRONIC

Página 2 de 5

500FA23	Open Pivot Heart Valves AP Series
500FA25	Open Pivot Heart Valves AP Series
500FA27	Open Pivot Heart Valves AP Series
500FA29	Open Pivot Heart Valves AP Series
500FA31	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DA16	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DA18	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DA20	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DA22	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DA24	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DA26	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DA28	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DM19	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DM21	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DM23	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DM25	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DM27	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DM29	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DM31	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DM33	Open Pivot Heart Valves AP Series
501DM16	Open Pivot Heart Valves AP Series
501DM18	Open Pivot Heart Valves AP Series
501DM20	Open Pivot Heart Valves AP Series
501DM22	Open Pivot Heart Valves AP Series
501DM24	Open Pivot Heart Valves AP Series
501DM26	Open Pivot Heart Valves AP Series
501DM28	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DA16	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DA18	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DA20	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DA22	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DA24	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DA26	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DA28	Open Pivot Heart Valves AP Series
502AG21	Open Pivot Heart Valves AP Series

FICHA TÉCNICA



VÁLVULAS CARDIACAS OPEN PIVOT

LAT-CO-SH-0031-R1

MEDTRONIC

Página 3 de 5

502AG23	Open Pivot Heart Valves AP Series
502AG25	Open Pivot Heart Valves AP Series
502AG27	Open Pivot Heart Valves AP Series
502AG29	Open Pivot Heart Valves AP Series
502AG31	Open Pivot Heart Valves AP Series
502AG33	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DM16	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DM18	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DM20	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DM22	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DM24	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DM26	Open Pivot Heart Valves AP Series
503DM28	Open Pivot Heart Valves AP Series
504FA19	Open Pivot Heart Valves AP Series
504FA21	Open Pivot Heart Valves AP Series
504FA23	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DA16	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DA18	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DA20	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DA22	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DA24	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DA26	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DA28	Open Pivot Heart Valves AP Series
500DM35	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DM16	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DM18	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DM20	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DM22	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DM24	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DM26	Open Pivot Heart Valves AP Series
505DM28	Open Pivot Heart Valves AP Series
525	Open Pivot Heart Valves AP Series
571	Open Pivot Heart Valves AP Series
572	Open Pivot Heart Valves AP Series
573	Open Pivot Heart Valves AP Series

FICHA TÉCNICA



VÁLVULAS CARDIACAS OPEN PIVOT

LAT-CO-SH-0031-R1

MEDTRONIC

Página 4 de 5

574	Open Pivot Heart Valves AP Series
575	Open Pivot Heart Valves AP Series
576	Open Pivot Heart Valves AP Series
577	Open Pivot Heart Valves AP Series
578	Open Pivot Heart Valves AP Series
579	Open Pivot Heart Valves AP Series
580	Open Pivot Heart Valves AP Series
581	Open Pivot Heart Valves AP Series

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

La válvula Cardiac Open Pivot se usa en el reemplazo de válvula en pacientes con válvulas cardiacas enfermas, dañadas o con mal funcionamiento. Este dispositivo puede también ser usado en el reemplazo de válvula cardiaca protética previamente implantada.

DESCRIPCIÓN

La válvula cardiaca Open Pivot es una prótesis de válvula cardiaca que está hecha de carbón pirolítico, cuenta con: pivotes abiertos y dos hojas. La válvula está compuesta por un anillo de orificio, dos hojas, y un anillo de sutura. El anillo de orificio es de carbón pirolítico con el fin de aumentar la durabilidad y mejorar el área de flujo, por otra parte las hojas incorporan un sustrato de grafito. El sustrato de grafito en cada hoja es impregnado con 20% de tungsteno y el anillo de sutura es fabricado en un anillo de titanio para mejorar la radiopacidad. El movimiento de las hojas es controlado por guías pivotes ubicadas en el interior de la circunferencia del anillo de orificio.

Las dos hojas están construidas para rotar en esferas que se proyectan en el orificio. Esto minimiza el potencial de tromboembolismo eliminando depresiones o cavidades en el orificio. Las hojas pueden abrirse en un ángulo máximo de 85 grados y cerrarse rápidamente permitiendo un bajo gradiente de presión, flujo cercano al laminar, y mínima regurgitación. El diseño de la válvula permite su rotación una vez ha sido puesta en su lugar tanto en la posición mitral o aortica según sea el caso.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

FICHA TÉCNICA



VÁLVULAS CARDIACAS OPEN PIVOT

LAT-CO-SH-0031-R1

MEDTRONIC

Página 5 de 5

Originado por: Nombre: Juan Zea Cargo: Product Specialist	Fecha: 14-11- 2014	Aprobado por: Nombre: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager	Fecha: 09-12-2019
Revisado por: Nombre: Paula Escobar Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 08-12- 2019		