

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Avalus TM Bioprosthesis /Bioprótesis valvular aórtica del corazón
Nombre Comercial	Avalus TM Bioprótesis
Marcas	Avalus TM
Fabricante Legal	Medtronic INC, USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0020370
Fecha de expiración del Registro Sanitario	28-08-2029
Clasificación del riesgo	III

2. Especificaciones

Composición	Valvas. De pericardio Bovino. Una sola capa. Base. Polieteracetona PEEK impregnada con sulfato de bario. Estructura de soporte trivalva. Gasa en base de estructura trivalva y anillo de sutura. Poliéster, sutura para comisura. Poliéster 17-21 mm, poliéster impregnado de PTFE 23-29 mm. Margen de sutura de sujeción: Poliéster. Sutura para anillo d fijación: Poliéster. Sutura cubierta de gasa para la base: Polietileno de peso molecular ultraelevado. Sutura cubierta de gasa para estructura de apoyo trivalva: Poliéster.
-------------	---

Presentación Comercial

Condiciones de Almacenamiento

Método de esterilización

Vida Útil
Referencias

Sutura cubierta de gasa de la comisura: Poliéster.
 Sutura cubierta de gasa de la comisura: Poliéster.
 Sutura de marcador de anillo de sujeción. Poliéster impregnado de PEEK.
 Sujetador. Acetal de biopolímero.
 Tapón del sujetador. Homopolímero.
 Cuerpo del sujetador. Homopolímero.
 Etiqueta de serie. Polipropileno.

Caja por unidad.

Conservar la Bioprótesis AVALUS a una temperatura entre 5 y 25 grados centígrados equivalente aproximado entre 41 a 77 grados Fahrenheit. No se requiere de refrigeración y la congelación puede dañar la válvula. No exponer la válvula a la luz solar ni fuentes de luz ultravioleta. No se coloque en lugares con fluctuaciones de temperatura. Mantenga un control adecuado de inventarios de manera que se implanten antes esas bioprótesis cuya fecha de caducidad sea mas temprana para evitar la caducidad de las mismas.

La Bioprótesis Avalus se ha sometido a Esterilización química y se suministra estéril en una solución de Glutaraldehído al 0.2% amortiguada. La esterilidad se pone en peligro si el empaque compuesto por el frasco de vidrio y la tapa se abre o se daña. El exterior del envase no está esterilizado. No coloque el envase en el campo estéril.

No debe re esterilizarse. La prótesis es para un solo uso.

18 meses.

CODIGO	DESCRIPCION
40019	VALVULA BIOLOGICA AORTICA AVALUS 19 MM
40021	VALVULA BIOLOGICA AORTICA AVALUS 21 MM
40023	VALVULA BIOLOGICA AORTICA AVALUS 23 MM
40025	VALVULA BIOLOGICA AORTICA AVALUS 25 MM
40027	VALVULA BIOLOGICA AORTICA AVALUS 27 MM

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

La Bioprótesis AVALUS está indicada para la sustitución de una válvula aortica nativa o protésica enferma, dañada o disfuncional.

DESCRIPCIÓN

La bioprótesis AVALUS modelo 400 consta de una estructura de armazón de base cubierto de poliéster y de armazón de soporte de tres valvas. Conformada con el arreglo a la geometría de una válvula de tres valvas. El armazón de base y armazón de soporte de las tres valvas están moldeados por inyección utilizando material de polieterecetona PEEK. El material de PEEK del armazón de base esta impregnado en sulfato de bario para permitir su visualización radiográfica. Las valvas están cortadas por láser a partir de tejido bovino y reticuladas en glutaraldehído amortiguado. Las valvas se insertan entre el armazón de soporte de tres valvas y el armazón y el armazón de base y a continuación todos los componentes se suturan juntos firmemente. En la tapa del lado de entrada del armazón de base se integra un anillo de sutura, fabricado con tejido de poliéster, que permite al usuario suturar y asentar la bioprótesis AVALUS en posición supraanular. El anillo de sutura presenta marcas de sutura en el área medio sinusal de cada cúspide para proporcionar una guía para una separación uniforme de las suturas de implantación. Un soporte desechable unido a la salida de la válvula facilita la implantación. La bioprótesis esta tratada con un proceso de anti-mineralización con ácido alfa-amino-oleico. AOA que ha demostrado reducir la calcificación de válvulas porcinas en estudios animales. El soporte desechable esta diseñado para encajar en el mango para válvulas Medtronic es reutilizable modelo 7420. El soporte dispone de un único punto de corte para extraerlo de la válvula. Se utilizarán medidores de doble extremo para seleccionar el tamaño de la válvula. El extremo cilíndrico representa el orificio de la válvula. El extremo de réplica representa la geometría de la prótesis.

Tabla 1. Tamaños y diámetros del anillo de sutura disponibles (valores nominales en milímetros)

	Tamaño	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
(1) Diámetro del stent (DAT)		19	21	23	25	27
(2) Diámetro interno del orificio		17,5	19,5	21,5	23,5	25,5
(3) Diámetro externo del anillo de sutura		27,0	29,0	31,0	33,0	36,0
(4) Altura del perfil de la válvula		13,0	14,0	15,0	16,0	17,0
(5) Protrusión aórtica		11,0	12,0	13,0	14,0	15,0

Nota: DAT: diámetro del anillo tisular

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

Originado por: Nombre: Juan Zea Cargo: Senior training and Education SH.	Fecha: 07-11-2019	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager	Fecha: 27-11-2019
Revisado por: Nombre: Paula Escobar Cargo: A. Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 27-11-2019		