

FICHA TÉCNICA

Medtronic

AORTIC ROOT BIOPROTHESIS FREESTYLE

LAT-CO-SH-0036-R1

MEDTRONIC

Página 1 de 3

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)

Aortic Root Bioprosthesis – Bioprotesis De La Raíz Aortica Freestyle De Medtronic / Bioprotesis De Valvula Cardiaca Aortica Aortic Root Bioprosthesis Freestyle Medtronic, Freestyle™ Bioprosthesis Medtronic Inc. con domicilio en Estados Unidos De América

Nombre Comercial

Marcas

Fabricante Legal

Número de Registro Sanitario

INVIMA 2019DM-0002999-R1

Fecha de expiración del Registro Sanitario

16/07/2029

Clasificación del riesgo

III

Código GMDN

35591, 13730, 47683, 47684

2. Especificaciones

Composición

Componente

Material

Valvula Cardiaca

Tejido Porcino

Sutura y tejido

Poliester

Presentación Comercial

Empaque unitario

Condiciones de Almacenamiento

CONSERVESE EN EL EMPAQUE ORIGINAL. Almacénese en lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Método de esterilización

El producto se suministra esterilizado por Óxido de Etileno. **NO REESTERILIZAR.**

Vida Útil

60 meses

Referencias

FICHA TÉCNICA



AORTIC ROOT BIOPROTHESIS FREESTYLE

LAT-CO-SH-0036-R1

MEDTRONIC

Página 2 de 3

Código	Descripción
995J19	Heart Valve, Tissue - Freestyle
995J21	Heart Valve, Tissue - Freestyle
995J23	Heart Valve, Tissue - Freestyle
995J25	Heart Valve, Tissue - Freestyle
995J27	Heart Valve, Tissue - Freestyle
995J29	Heart Valve, Tissue - Freestyle
7990SET	Sizer, Heart Valve, Prosthesis
T7625FR	TRAY T7625FR TRAY FREESTYLE 26L
7639	Holder, Heart Valve, Prosthesis
7639XL	TOOL 7639XL VALVE HANDLE/THREADED 15L

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

La Bioprótesis Aortica FREESTYLE están indicadas para la sustitución de válvulas aorticas patológicas o protésicas.

DESCRIPCIÓN

La bioprótesis de la raíz Freestyle (Bioprótesis Freestyle) modelo 995, consta de una raíz aortica porcina conservada en una solución amortiguadora de glutaraldehído al 0.2%, recubierta con un tejido fino de poliéster que refuerza la línea de sutura proximal (flujo de entrada) y cubre el miocardio porcino expuesto.

En la cara del flujo de entrada de la bioprotesis existen indicadores para el cirujano, situados a una distancia de 120 grados, que facilitan la aplicación uniforme de puntos en la línea de sutura proximal. Los puntos coloreados dispuestos en circunferencia alrededor del tejido protector, indican el límite superior para las suturas proximales de implantación. El tamaño de la bioprótesis, corresponde al diámetro externo del borde del flujo de entrada. Las bioprótesis de la raíz aortica están disponibles en los siguientes tamaños:

FICHA TÉCNICA

Medtronic

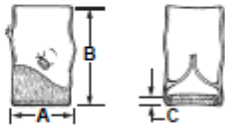
AORTIC ROOT BIOPROTHESIS FREESTYLE

LAT-CO-SH-0036-R1

MEDTRONIC

Página 3 de 3

Tabla 1. Válvula aórtica de la raíz completa FREESTYLE, Modelo 995
Tamaños y dimensiones disponibles



Tamaño (mm)	A Diámetro exterior (+ 0,5 mm, - 0,0 mm)	B Altura del perfil (± 2 mm)	C Altura del tejido interior (± 0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

La bioprótesis Freestyle está tratada con un proceso de antimineralización con ácido alfa-amino-Oléico, AOA, que ha demostrado reducir la calcificación de las valvas porcinas en estudios con animales. Este dispositivo no contiene metales, y por lo tanto, no plantea riesgos conocidos en entornos de resonancia magnética.

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

Originado por: Nombre: Laura Teresa Quintero E Cargo: Técnica de Calidad	Fecha: 25/05/2014	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños. Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager.	Fecha: 09/12/2019
Revisado por: Nombre: Paula Escobar Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 06/12/2019		