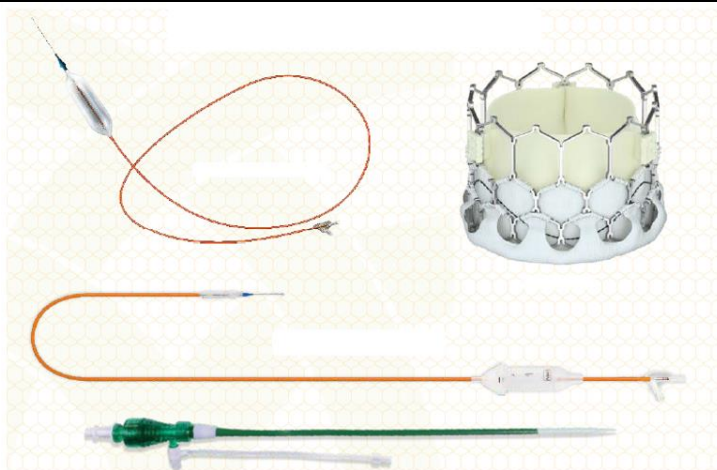


1. REFERENCIA: Kit de componentes para implante de sistema de válvula cardiaca transcater



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Sistema de válvula cardiaca transcater
Fabricante	MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD. con domicilio en INDIA
Marca	MyVal
Distribuidor	Compañía de Representaciones Médicas CTP Medica S.A
Descripción	Sistema de implante percutáneo de Válvula Aortica para tratamiento de Estenosis Aortica en pacientes de alto riesgo Quirúrgico.
Registro Sanitario	2020DM-0021918
Vida útil	2 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Kit
Numero de usos	Uso único por paciente

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Contenido del Kit:

Válvula Cardiaca transcater MyVal:

- Válvula Biológica de pericardio de Bovino de tres velos.
- Estéril.
- Elevada resistencia radial gracias a su marco elaborado con aleación de Níquel - Cobalto (MP35N) y a su diseño híbrido de celdas abiertas y cerradas.
- Borde externo de tereftalato de polietileno (PET) que minimiza las fugas paravalvulares.
- Borde interno de sellado, de tereftalato de polietileno (PET) de bajo perfil y resistente a la perforación.
- Tecnología de tratamiento anti-calcificación patentada por Meril.
- Suturas Blancas cera de poliéster /PTFE.
- Suturas Verdes cera de poliéster.

- Implantación controlable mediante expansión con Balón.
- Orientación bajo fluoroscopia gracias a un patrón único de bandas radiopacas de diferente densidad.
- Presentación en tamaños convencionales de 20mm, 23mm, 26mm, 29mm
- Presentación en tamaños intermedios de 21.5mm, 24.5mm, 27.5mm
- Presentación en tamaños Extragrandes de 30.5mm y 32mm

Sistema de entrega de Válvula cardiaca Navigator:

- Sistema de 14 Fr.
- Disponible para cada tamaño de la válvula.
- Defectable.
- Eje proximal orientable, flexible, atraumatico. Capa interna: PTFE trenzado y cable de tracción con collar: SS304; Capa externa: Vestamida ML Care 21 y Pebax6333, color naranja 151c.
- Mango en policarbonato, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), con dispositivo de rotación en sentido horario para lograr flexión del extremo distal.
- Marcador en el mango que muestra el estado de rectitud o flexión del extremo distal del catéter.
- Puerto de salida para guía de 0.035".
- Puerto de inflado del balón.
- Largo total de 120cm.
- Estilete de protección en acero inoxidable.

Balón de expansión:

- Balón de 30mm de longitud de vestamida ML care 21
- Presión Nominal de llenado de 30 atm.
- Construcción única del balón; con 3 marcadores radiopacos (90%Pt, 10% Ir), que aseguran un ajuste perfecto de la válvula.
- Puertos de expansión duales en cada extremo que asegura una expansión rápida, simultánea y controlada.
- Desinflado del balón de 3 a 5 segundos que garantiza la seguridad y el cumplimiento del procedimiento.

Catéter de Dilatación con Balón Mammoth:

- Balón de 40 mm de longitud.
- Presión Nominal de llenado de 6 atm.
- Punta suave, atraumatica.
- Disponible en diámetros de 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 23mm y 25mm.
- Tiene dos marcadores radiopacos a lo largo del balón.
- Superficie antideslizante para una expansión controlada.
- Catéter de 130cm de longitud y 9 fr.
- Compatible con guía de 0.035".

Set Introductor Expandible Python:

- Perfil de 14 Fr que permite el acceso percutáneo.
- Compatible para Myval de 20 a 29mm de diámetro.
- Con válvula hemostática unidireccional.
- Un puerto de entrada proximal que permite el paso suave de la válvula.
- Revestimiento hidrofílico.
- Punta distal suave de poliuretano/ pebax.

- Marcadores radiopacos (90%Pt, 10% Ir).
- Transición perfecta entre la camisa y la punta distal del dilatador.
- Lumen interior en Trenzado SS304, Capa exterior de poliamida (PI)
- Se expande momentáneamente para permitir tanto el paso de la válvula crimpada, como la recuperación completa de la válvula crimpada en el balón.
- Estilete de protección de acero inoxidable 304 V.
- Eje Luer en policarbonato (PC).

Herramienta de crimpado: CrocoDial

- Mandíbula que prensa en Polioximetileno (POM-H).
- Placa lateral de guía de mandíbula 1 2 3 en Aluminio Grado HE-20 (ALU.HE-20).
- Cámara de disco en policarbonato.
- Eje de engranaje en acero inoxidable (SS17-4PH).
- Placa de cubierta de bloqueo Aluminio grado HE-20 (ALU.HE-20).
- Engranaje recto en acero inoxidable (SS17-4PH).
- Conjunto de manija de engranaje en acero inoxidable (SS17-4PH).
- Manga en Polioximetileno (POM-H).
- Espaciador en acero inoxidable (SS17-4PH).
- Perilla de bloqueo en acero inoxidable (SS17-4PH).
- Plato base en aluminio Grado HE-20 (ALU.HE-20).
- Pasador de guía en acero inoxidable (SS17-4PH).

4. INDICACIONES Y USOS

La válvula cardíaca transcatéter (thv) MyVal tm y sus accesorios están indicados para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debida a estenosis de la válvula aórtica nativa grave según lo juzga un equipo cardíaco (incluido un cirujano cardíaco) y en pacientes con alto riesgo de terapia quirúrgica a corazón abierto (puntuación de riesgo operatorio de la sociedad de cirujanos torácicos de $\geq 4\%$ o con un riesgo de mortalidad $\geq 15\%$ a los 30 días)

5. PRECAUCIONES

Para el uso de un especialista registrado en un hospital o laboratorio únicamente.
 La válvula viene estéril, si el envase o etiqueta están alterados no la implante.
 Si la etiqueta no coincide con la del contenedor de la válvula no la implante.
 La Válvula no debe someterse nunca a procesos de reesterilización.
 La Válvula y el líquido están estériles, sin embargo, la parte externa del contenedor no lo está, por lo tanto, no debe ser ubicado en el campo estéril.
 Leer las instrucciones de lavado y manipulación de la Válvula.
 No agregar antibióticos, drogas u otras soluciones porque puede dañarse el tejido biológico y este daño puede pasar inadvertido en una simple inspección ocular.

6. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Usar siempre por personal entrenado Médicos Especialistas quienes tendrán el expertísimo de detener el procedimiento en caso de efectos adversos.

7. MANEJO DE DESECHOS

Disponer de acuerdo con las regulaciones legales, Decreto 2676/00 y Resolución 1164/02 sobre manejo de residuos hospitalarios.



FICHA TÉCNICA

8. REGULACIONES

El producto es regulado por el INVIMA y la CE

9. VENTAJAS

- Baja mortalidad relacionada con el dispositivo.
- Baja incidencia de Stroke.
- Baja incidencia de Marcapasos permanente.



DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA

KM 1.5 Siberia Cota, Parque empresarial Potrero Chico, San Miguel 6 A. Cota – COLOMBIA

Tel: +57 1 8773979

info@ctpmedica.com