



ARROW MEDICAL S.A.S.
IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES
DE DISPOSITIVOS Y EQUIPOS
MÉDICO QUIRÚRGICOS

FICHA TÉCNICA



REFERENCIA :	10CNA19; 10CNA21; 10CNA23; 10CNA25; 10CNA27	MARCA :	SORIN, CORCYM																														
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO :	VÁLVULA CARDIACA AÓRTICA BIOLÓGICA DE PERICARDIO BOVINO CROWN PRT																																
REGISTRO SANITARIO :	2018DM-0019168	F.V REGISTRO INVIMA:	28-diciembre-2028																														
CLASIFICACION DE RIESGO	III	FABRICANTE:	Corcym Canada corp/ Sorin group Italia S.R.L																														
PRESENTACION :	UNIDAD	IMPORTADOR:	ARROW MEDICAL S.A.S.																														
ESTERILIZACIÓN :	Las válvulas están esterilizadas con una sustancia química líquida glutaraldehído/formaldehído. solución estéril de conservación de formaldehído al 4%.	TAMAÑOS:	19 mm; 21 mm; 23 mm; 25mm; 27mm																														
VIDA UTIL:	5 Años	DIMS Y PESO DE EMPAQUE																															
MATERIAL Y PROPIEDADES:	Stent de homopolímero de acetato, tira de pericardio bovino con fijación en glutaraldehído, anillo de sutura de 40W% tungsteno cubierto de silicona y poliéster, suturas quirúrgicas no absorbibles de poliéster 5-0 y 6-0 para el armado de la prótesis, Los medidores están hechos de acero inoxidable (303) y polifenilsulfona.																																
CONTENIDO:	1 Válvula Aórtica Pericárdica estéril x empaque, cada empaque lleva un termómetro para identificar cambios de temperatura. Está formada por una sola pieza de pericardio bovino revestida con glutaraldehído y cosida a un stent cubierto con poliéster. Se ha incorporado una guía radiopaca en la parte externa del anillo de silicona en la zona de entrada del flujo. ALMACENAR ENTRE 5° Y 25° C, NO CONGELAR, NO REFRIGERAR.																																
INDICACIONES DE USO :	Reemplazar Válvulas Aórticas tanto nativas como protésicas que no funcionan bien. Se recomienda utilizar en pacientes que no se le aconseja terapia a largo plazo con anticoagulantes por diferentes razones, como por ejemplo, pacientes que viven en zonas lejanas, pacientes con problemas gastrointestinales entre otros, problemas hemorrágicos, pacientes que deben someterse a intervenciones quirúrgicas, pacientes ancianos y otros que pudiesen padecer problemas con los anticoagulantes, por motivos sociales y otros motivos de índole médica.																																
PRECAUCIONES DE MANEJO:	No se recomienda el uso en pacientes sometidos a hemodiálisis crónica o con enfermedad paratiroidea, metabolismo disminuido del calcio o menores de 55 años porque podrían padecer una tendencia mayor hacia la calcificación de las bioprótesis valvulares. El cirujano deberá evaluar cuidadosamente este riesgo potencial y sus consecuencias al momento de seleccionar la válvula de reemplazo adecuada para los pacientes con una o más de las afecciones anteriormente mencionadas.																																
ACCESORIOS:	Accessories ordering information <table><thead><tr><th>Cat. #</th><th>Description</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>Bendable dual-ended sizers</td></tr><tr><td>ICV1353</td><td>19-21mm 23-25mm 27-29mm</td></tr><tr><td>AH-11</td><td>Handle</td></tr></tbody></table>			Cat. #	Description		Bendable dual-ended sizers	ICV1353	19-21mm 23-25mm 27-29mm	AH-11	Handle																						
Cat. #	Description																																
	Bendable dual-ended sizers																																
ICV1353	19-21mm 23-25mm 27-29mm																																
AH-11	Handle																																
DIMENSIONES:	<table><thead><tr><th>Size</th><th>A Inside Diameter (mm)</th><th>B Outside Diameter (mm)</th><th>C Overall Height (mm)</th><th>D Sewing Ring Width (mm)</th></tr></thead><tbody><tr><td>CNA19</td><td>15.4</td><td>18.6</td><td>11</td><td>21</td></tr><tr><td>CNA21</td><td>17.3</td><td>20.7</td><td>13</td><td>23</td></tr><tr><td>CNA23</td><td>19.0</td><td>22.7</td><td>14</td><td>26</td></tr><tr><td>CNA25</td><td>21.0</td><td>25.1</td><td>15</td><td>29</td></tr><tr><td>CNA27</td><td>22.9</td><td>27.3</td><td>16</td><td>31</td></tr></tbody></table> A = Inside Diameter B = Outside Diameter C = Overall Height D = Sewing Ring Width			Size	A Inside Diameter (mm)	B Outside Diameter (mm)	C Overall Height (mm)	D Sewing Ring Width (mm)	CNA19	15.4	18.6	11	21	CNA21	17.3	20.7	13	23	CNA23	19.0	22.7	14	26	CNA25	21.0	25.1	15	29	CNA27	22.9	27.3	16	31
Size	A Inside Diameter (mm)	B Outside Diameter (mm)	C Overall Height (mm)	D Sewing Ring Width (mm)																													
CNA19	15.4	18.6	11	21																													
CNA21	17.3	20.7	13	23																													
CNA23	19.0	22.7	14	26																													
CNA25	21.0	25.1	15	29																													
CNA27	22.9	27.3	16	31																													
OBSERVACIONES:	POR SER UN INSUMO BIOLÓGICO SE DEBE ALMACENAR EN TEMPERATURA DE 5° C Y 25° C, NO CONGELAR, NO REFRIGERAR. PARA UN IMPLANTE DE CROWN ES REQUERIDO EL SET COMPLETO DE VÁLVULAS Y SUS ACCESORIOS.																																
INSTRUMENTAL	Re-usable/Re-esterilizable para las siguientes referencias: AH-11 Mango Universal: ICDV1353 Set de medidores CROWN PRT son provistos NO ESTERILES: Aortic Handle: (1) UNIDAD x EMPAQUE																																