



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

FICHA TÉCNICA



REFERENCIA :	ICV0924; ICV0925; ICV0926; ICV0927; ICV0928; ICV0929; ICV0930; ICV0931	MARCA :	SORIN®, CorcymSORIN																																																						
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO :	VÁLVULA MECÁNICA MITRAL BICARBON FITLINE																																																								
REGISTRO SANITARIO :	2018DM-0018564	F.V REGISTRO INVIMA:	06-septiembre-2028																																																						
CLASIFICACION DE RIESGO	III	FABRICANTE:	SORIN GROUP ITALIA S.R.L/CORCYM CANADA CORP																																																						
PRESENTACION :	Unidad	IMPORTADOR:	ARROW MEDICAL S.A.S.																																																						
ESTERILIZACIÓN :	Se suministran estériles en un doble contenedor	TAMAÑOS:	19mm; 21mm; 23mm; 25mm; 27mm; 29mm; 31mm; 33mm																																																						
VIDA UTIL:	5 años	DIMS Y PESO DE EMPAQUE																																																							
MATERIAL Y PROPIEDADES:	La estructura está formada por una aleación de titanio (Ti6Al4V), revestimiento de Carbofilm™ (fina película de carbón turbostrático de alta densidad) con una estructura prácticamente idéntica a la del carbón pirolítico de los estratos de las válvulas mecánicas. Polioximetileno.																																																								
CONTENIDO:	La válvula Bicarbon de Sorin Group Italia es una prótesis de bajo perfil y con dos elementos móviles (de doble estrato) diseñada																																																								
INDICACIONES DE USO :	Las prótesis Bicarbon están indicadas para la sustitución de válvulas cardíacas nativas o prótesis dañadas. Las prótesis Bicarbon Fitline están indicadas en casos en los que la dimensión externa de la válvula necesite reducirse respecto al área de flujo disponible.																																																								
PRECAUCIONES DE MANEJO:	Las válvulas cardíacas Bicarbon se suministran estériles en un doble contenedor. Cada una de ellas está pre montada en el soporte, con la orientación correcta para el implante. El contenedor interno también es estéril externamente, siempre que el segundo contenedor no haya sido abierto o dañado. El contenedor externo únicamente es estéril en su interior: NO DEBE COLOCARSE EN ZONA ESTÉRIL. El anillo de sutura de la prótesis presenta una etiqueta en donde se indica el tipo, modelo y número de serie de la válvula. La identificación del tipo y modelo de prótesis se ha simplificado utilizando un código de color que aparece en el embalaje y en las correspondientes etiquetas: La prótesis aórtica se identifica con el color rojo, la prótesis mitral se identifica con el color azul.																																																								
CONTRAINDICACIONES	Las prótesis BICARBON están contraindicadas en pacientes con riesgos de complicaciones por el empleo prolongado de fármacos anticoagulantes, que la experiencia clínica considera indispensables en los portadores de prótesis valvulares mecánicas. ADVERTENCIAS Conviene recordar que la prótesis BICARBON FITLINE está diseñada para colocarla de modo que el anillo de sutura se sitúe por encima del anillo valvular.																																																								
DIMENSIONES	 BICARBON FITLINE MITRAL Tamaños 19-33 mm Especificaciones del producto <table><tr><th>Tamaño</th><th>TAD</th><th>ID</th><th>OH</th><th>GOA</th><th>N. Catálogo</th></tr><tr><td>19</td><td>19.0</td><td>15.2</td><td>6.0</td><td>1.76</td><td>ICV0924</td></tr><tr><td>21</td><td>21.2</td><td>17.2</td><td>6.4</td><td>2.27</td><td>ICV0925</td></tr><tr><td>23</td><td>23.4</td><td>19.2</td><td>6.8</td><td>2.83</td><td>ICV0926</td></tr><tr><td>25</td><td>25.6</td><td>21.3</td><td>7.2</td><td>3.45</td><td>ICV0927</td></tr><tr><td>27</td><td>27.8</td><td>23.3</td><td>7.6</td><td>4.14</td><td>ICV0928</td></tr><tr><td>29</td><td>30.0</td><td>25.6</td><td>8.0</td><td>5.00</td><td>ICV0929</td></tr><tr><td>31</td><td>32.0</td><td>25.6</td><td>8.0</td><td>5.00</td><td>ICV0930</td></tr><tr><td>33</td><td>34.0</td><td>25.6</td><td>8.0</td><td>5.00</td><td>ICV0931</td></tr></table>			Tamaño	TAD	ID	OH	GOA	N. Catálogo	19	19.0	15.2	6.0	1.76	ICV0924	21	21.2	17.2	6.4	2.27	ICV0925	23	23.4	19.2	6.8	2.83	ICV0926	25	25.6	21.3	7.2	3.45	ICV0927	27	27.8	23.3	7.6	4.14	ICV0928	29	30.0	25.6	8.0	5.00	ICV0929	31	32.0	25.6	8.0	5.00	ICV0930	33	34.0	25.6	8.0	5.00	ICV0931
Tamaño	TAD	ID	OH	GOA	N. Catálogo																																																				
19	19.0	15.2	6.0	1.76	ICV0924																																																				
21	21.2	17.2	6.4	2.27	ICV0925																																																				
23	23.4	19.2	6.8	2.83	ICV0926																																																				
25	25.6	21.3	7.2	3.45	ICV0927																																																				
27	27.8	23.3	7.6	4.14	ICV0928																																																				
29	30.0	25.6	8.0	5.00	ICV0929																																																				
31	32.0	25.6	8.0	5.00	ICV0930																																																				
33	34.0	25.6	8.0	5.00	ICV0931																																																				

ACCESORIOS	 Accessories <table><tr><th>Artículo</th><th>Código</th><th>Descripción</th></tr><tr><td>Set de calibradores cilíndricos UNI</td><td>ICV0662</td><td>8 calibradores cilíndricos universales</td></tr><tr><td>Set de calibradores de perfil UNI</td><td>ICV0663</td><td>8 calibradores de perfil universales</td></tr><tr><td>Set de rotadores</td><td>ICV0732</td><td>6 rotadores aórticos + 6 rotadores mitrales</td></tr><tr><td>Mango UNI</td><td>ICV0664</td><td>1 mango universal con banda para usar con todos los calibradores y rotadores mitrales</td></tr><tr><td>Mango de soporte de válvula</td><td>P0593</td><td>1 asa de nitinol con banda</td></tr><tr><td>Probador de ocluidores</td><td>VT-100</td><td>10 probador de ocluidores desechables (suministrado estéril)</td></tr><tr><td>Bandeja vacía</td><td>TR-101</td><td>1 bandeja vacía</td></tr></table>	Artículo	Código	Descripción	Set de calibradores cilíndricos UNI	ICV0662	8 calibradores cilíndricos universales	Set de calibradores de perfil UNI	ICV0663	8 calibradores de perfil universales	Set de rotadores	ICV0732	6 rotadores aórticos + 6 rotadores mitrales	Mango UNI	ICV0664	1 mango universal con banda para usar con todos los calibradores y rotadores mitrales	Mango de soporte de válvula	P0593	1 asa de nitinol con banda	Probador de ocluidores	VT-100	10 probador de ocluidores desechables (suministrado estéril)	Bandeja vacía	TR-101	1 bandeja vacía
Artículo	Código	Descripción																							
Set de calibradores cilíndricos UNI	ICV0662	8 calibradores cilíndricos universales																							
Set de calibradores de perfil UNI	ICV0663	8 calibradores de perfil universales																							
Set de rotadores	ICV0732	6 rotadores aórticos + 6 rotadores mitrales																							
Mango UNI	ICV0664	1 mango universal con banda para usar con todos los calibradores y rotadores mitrales																							
Mango de soporte de válvula	P0593	1 asa de nitinol con banda																							
Probador de ocluidores	VT-100	10 probador de ocluidores desechables (suministrado estéril)																							
Bandeja vacía	TR-101	1 bandeja vacía																							
OSERVACIONES	Condiciones de Almacenaje Mantenerse en un lugar fresco y seco ATENCIÓN: No utilice otros instrumentos o sistemas de rotación, ya que podrían provocar graves daños en la propia prótesis.																								
INSTRUMENTAL	Uso Único para las siguientes referencias: ICV0924/MTR19LFM Bicarbon Fitline Mitral LFM 19mm, ICV0925/MTR21LFM Bicarbon Fitline Mitral LFM 21mm, ICV0926/MTR23LFM Bicarbon Fitline Mitral LFM 23mm, ICV0927/MTR25LFM Bicarbon Fitline Mitral LFM 25mm, ICV0928/MTR27LFM Bicarbon Fitline Mitral LFM 27mm, ICV0929/MTR29LFM Bicarbon Fitline Mitral LFM 29mm, ICV0930/MTR31LFM Bicarbon Fitline LFM 31mm, ICV0931/MTR33LFM Bicarbon Fitline Mitral LFM 33mm. Re-usable/Re-esterilizable para las siguientes referencias y/o accesorios: ICV0662 Medidores Cilíndricos Universales (8), ICV0663 Medidores réplica Universales (8), ICV0732 Ratadores Ao (6) Rotadores Mitrales (6),), ICV0664 Mango Universal Maleable, P0593 Mango de la válvula, VT-100 Probadores de Válvula (10), ICV0735 Bandeja.																								