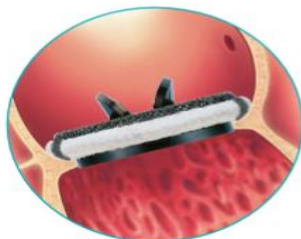
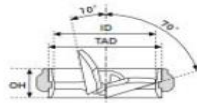




ARROW MEDICAL S.A.S.
IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES
DE DISPOSITIVOS Y EQUIPOS
MÉDICO QUIRÚRGICOS



FICHA TÉCNICA

REFERENCIA :	ICV0934 - ICV0935 - ICV0936 - ICV0937 - ICV0938 - ICV0939	MARCA :	SORIN®, CorcymSORIN																																																	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO :	VÁLVULA MECÁNICA AÓRTICA BICARBON SLIMLINE																																																			
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:	17mm; 19mm; 21mm; 23mm; 25mm; 27mm																																																	
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 para sustituir las válvulas cardíacas dañadas o de funcionamiento anómalo.																																																			
INDICACIONES DE USO :	Las prótesis Bicarbon Slimline están indicadas en casos en los que la dimensión externa de la válvula necesite reducirse respecto al área de flujo disponible. Las válvulas aórticas BICARBON son las únicas prótesis mecánicas en el mercado respaldadas por un ensayo clínico aleatorizado independiente que ha demostrado la seguridad y viabilidad de un régimen de INR más bajo de 1,5 a 2,5 sin la adición de aspirina, en pacientes de bajo riesgo sometidos a implante de válvula aórtica aislada .																																																			
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 SLIMLINE está diseñada para colocarla de modo que el anillo de sutura se sitúe por encima del anillo valvular.																																																			
DIMENSIONES	 BICARBON SLIMLINE VÁLVULA AÓRTICA PARCIALMENTE SUPRAANULAR Tamaños 17-27 mm Especificaciones del producto <table><tr><th>Tamaño Nominal</th><th>TAD</th><th>ID</th><th>OH</th><th>GOA</th><th>EOA¹</th><th>N. Catálogo</th></tr><tr><td>17</td><td>17.2</td><td>15.2</td><td>6.0</td><td>1.76</td><td>1.01²</td><td>ICV0934</td></tr><tr><td>19</td><td>19.2</td><td>17.2</td><td>6.4</td><td>2.27</td><td>1.50²</td><td>ICV0935</td></tr><tr><td>21</td><td>21.3</td><td>19.2</td><td>6.8</td><td>2.83</td><td>1.90²</td><td>ICV0936</td></tr><tr><td>23</td><td>23.4</td><td>21.3</td><td>7.2</td><td>3.45</td><td>2.39¹</td><td>ICV0937</td></tr><tr><td>25</td><td>25.6</td><td>23.3</td><td>7.6</td><td>4.14</td><td>3.06¹</td><td>ICV0938</td></tr><tr><td>27</td><td>28.0</td><td>25.6</td><td>8.0</td><td>5.0</td><td>3.45¹</td><td>ICV0939</td></tr></table> 			Tamaño Nominal	TAD	ID	OH	GOA	EOA¹	N. Catálogo	17	17.2	15.2	6.0	1.76	1.01²	ICV0934	19	19.2	17.2	6.4	2.27	1.50²	ICV0935	21	21.3	19.2	6.8	2.83	1.90²	ICV0936	23	23.4	21.3	7.2	3.45	2.39¹	ICV0937	25	25.6	23.3	7.6	4.14	3.06¹	ICV0938	27	28.0	25.6	8.0	5.0	3.45¹	ICV0939
Tamaño Nominal	TAD	ID	OH	GOA	EOA¹	N. Catálogo																																														
17	17.2	15.2	6.0	1.76	1.01²	ICV0934																																														
19	19.2	17.2	6.4	2.27	1.50²	ICV0935																																														
21	21.3	19.2	6.8	2.83	1.90²	ICV0936																																														
23	23.4	21.3	7.2	3.45	2.39¹	ICV0937																																														
25	25.6	23.3	7.6	4.14	3.06¹	ICV0938																																														
27	28.0	25.6	8.0	5.0	3.45¹	ICV0939																																														

	 Accesorios <table><tr><th>Artículo</th><th>Código</th><th>Descripción</th></tr><tr><td>Set de calibradores cilíndricos UNI11</td><td>ICV0728</td><td>6 calibradores cilíndricos universales</td></tr><tr><td>Set de calibradores de perfil UNI</td><td>ICV0730</td><td>6 calibradores de perfil universales</td></tr><tr><td>Set de rotadores aórticos</td><td>ICV0950</td><td>6 rotadores aórticos</td></tr><tr><td>Mango UNI</td><td>ICV0664</td><td>1 mango flexible universal para usar con todos los calibradores</td></tr><tr><td>Mango de soporte de válvula</td><td>P00593</td><td>1 mango flexible de Nitinol</td></tr><tr><td>Probador de ocluidores</td><td>VT-100</td><td>10 pruebas de ocluidores desechables (suministrada estéril)</td></tr></table>	Artículo	Código	Descripción	Set de calibradores cilíndricos UNI11	ICV0728	6 calibradores cilíndricos universales	Set de calibradores de perfil UNI	ICV0730	6 calibradores de perfil universales	Set de rotadores aórticos	ICV0950	6 rotadores aórticos	Mango UNI	ICV0664	1 mango flexible universal para usar con todos los calibradores	Mango de soporte de válvula	P00593	1 mango flexible de Nitinol	Probador de ocluidores	VT-100	10 pruebas de ocluidores desechables (suministrada estéril)
Artículo	Código	Descripción																				
Set de calibradores cilíndricos UNI11	ICV0728	6 calibradores cilíndricos universales																				
Set de calibradores de perfil UNI	ICV0730	6 calibradores de perfil universales																				
Set de rotadores aórticos	ICV0950	6 rotadores aórticos																				
Mango UNI	ICV0664	1 mango flexible universal para usar con todos los calibradores																				
Mango de soporte de válvula	P00593	1 mango flexible de Nitinol																				
Probador de ocluidores	VT-100	10 pruebas de ocluidores desechables (suministrada estéril)																				
ACCESORIOS																						
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: ICV0934 / ART17LSA Bicarbon Slimline LSA Ao 17mm, ICV0935/ART19LSA Bicarbon Slimline SLA Ao 19mm, ICV0936/ART21LSA Bicarbon Slimline LSA Ao 21mm, ICV0937/ART23LSA Bicarbon Slimline LSA Ao 23mm, ICV0938/ART25LSA Bicarbon Slimline LSA Ao 25mm, ICV0939/ART27LSA Bicarbon Slimline LSA Ao 27mm. Re-usable/Re-esterilizable para las siguientes referencias y/o accesorios: ICV0728 Set de Medidores Cilíndricos (6), ICV0730 Juegos de Medidores Réplica (6), ICV0950 Rotadores (6), ICV0664 Mango Universal Maleable, P0593 Mango de la válvula, VT-100 Probadores de Válvula (10), TR101 Bandeja.																					