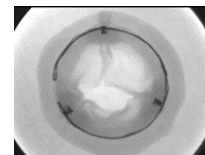
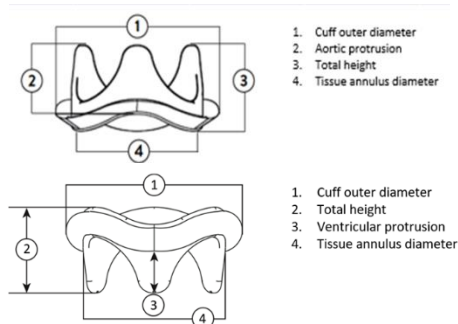


NOMBRE GENERICO	Válvula Biológica Porcina	
NOMBRE COMERCIAL	Válvula Biológica Porcina Epic™ Plus y Epic™ Supra Plus	
REFERENCIA	Aórtica	EPIC: E200-21A, E200-23A, E200-25A, E200-27A, E200-29A EPIC supra: ESP200-19, ESP200-21, ESP200-23, ESP200-25, ESP200-27, ESP00-29
	Mitral	EPIC: E200-25M, E200-27M, E200-29M, E200-31M, E200-33M

DESCRIPCION DEL PRODUCTO



CARACTERISTICAS	ESPECIFICACIONES
Fabricante	St Jude Medical
Registro Sanitario	2014DM-0002675-R1
Clasificación del riesgo	III
Técnica de diagnóstico	NA
Principio de funcionamiento	Mejorar el rendimiento hemodinámico de las válvulas cardíacas
Implantable	SI
Material	Estas válvulas se fabrican a partir de valvas de válvulas aórticas porcinas seleccionadas. Después de la fijación de los tejidos, las valvas se montan sobre un soporte FlexFit™ de copolímero flexible, recubierto de poliéster. Radiopacidad aumentada en el anillo y postes para mejor visualización bajo fluoroscopia y mayor facilidad para futuras intervenciones (VinV) Mecanismo de trinquete para implantación de perfil más bajo. El borde del conducto de salida de la válvula está recubierto por una tira de tejido de pericardio bovino.
Instrucciones de Uso	Las válvulas Epic™ están indicadas para los pacientes que requieren la sustitución de una válvula aórtica o mitral nativa enferma, dañada o con mal funcionamiento. Las válvulas Epic™ Plus también pueden utilizarse como reemplazos de válvulas aórticas o mitrales protésicas implantadas anteriormente. La válvula Epic™ Plus Supra está indicada para los pacientes que requieren el recambio de una válvula aórtica nativa enferma, dañada o con un funcionamiento defectuoso. La válvula Epic™ Plus Supra también puede emplearse como reemplazo de una prótesis valvular aórtica implantada anteriormente.
Presentación	Caja compacta de cartón biodegradable de fácil apertura.

	Una unidad por caja.
Accesorios (no implantables)	Set de medidores Para determinar el tamaño correcto de la válvula supraórtica, utilice los medidores aórticos modelo E2000. El medidor aórtico es un instrumento de doble extremo, con un extremo con réplica supra valvular y otro extremo con el medidor anular.
Proceso de Anticalcificación	Etanol 95%
Configuración	Epic TM Plus: Intra anular Epic TM Plus supra: Supra anular
Tamaños	Epic TM Plus: Aortica 21 a 29 mm Mitral 25 a 33mm Epic TM Plus supra: 19,21, 23,25 y 27mm
Mecanismo para curvar los postes en posición mitral	Sistema de tornillo en el mango que curva los postes de la válvula
Sistema “Clic”	Inserción Mango - Porta válvulas para mejor ajuste y visibilidad
Almacenamiento	Formaldehido 0.5% - Enjuague de la válvula 20 seg.
Conservación	Almacenar a Temperatura entre 5C° y 25C°. No Refrigerar (Ver inserto) La caja cuenta con un indicador de temperatura que se activa por encima y por debajo de las temperaturas de almacenamiento. Si el indicador está activado, NO use la válvula.
Vida Útil	Producto de un solo uso. Tiempo asegurado de esterilización impreso en empaque si este no presenta rupturas.

 Año de elaboración: 2022
 Versión: 01