

INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVADO MODELO INSTAR

PRÓTESIS CARDIOVASCULARES

INSTRUCCIONES DE USO

Esta instrucción de uso está destinada a dar información sobre el INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVADO, modelo INSTAR. LABCOR recomienda que todo profesional responsable del manejo o implante de este producto lea y comprenda toda la información contenida en el mismo.

DESCRIPCIÓN:

El INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, modelo INSTAR, es una prótesis cardiovascular constituida de tejido de poliéster al cual se acopla una prótesis valvular cardíaca de pericardio bovino (con PRÓTESIS VALVULAR CARDÍACA DOKIMOS PLUS AÓRTICA, REG. ANVISA n.º.: 10171250041).

Preparación del tejido Biológico

El componente biológico que compone la prótesis se constituye de pericardio bovino. Este pericardio es recolectado en frigoríficos en Brasil, bajo Inspección Veterinaria Federal (Ministerio de Agricultura-SIF) y solamente de los animales aprobados para consumo humano es que se cosecha los pericardio bovinos y porcinos y válvulas aórticas porcinas. Este componente biológico es transportado a LABCOR en solución tamponada helada y tan pronto llegue al laboratorio se inicia el proceso de preservación, lo que garantiza la integridad de sus estructuras.

El proceso consiste en el tratamiento del tejido en solución tamponada pH 7,4 de glutaraldehído 0,6% durante al menos 4 (cuatro) semanas, dando como resultado la estabilidad de la estructura colagénica, la reducción de la antigenicidad y la carga biológica. Después de completar el proceso, se selecciona la tela y luego se inicia el montaje.

Para los modelos INSTAR a una prótesis valvular cardíaca biológica, DOKIMOS PLUS aórtica (Reg. ANVISA n.º.: 10171250041) se sutura en el interior del tubo o en uno de sus extremos a través de suturas de poliéster blanco 5.0.

El objetivo de la prótesis valvular cardíaca es crear un flujo unidireccional, sin reflujo, en el interior del injerto, permitiendo el implante de tubo, en aquellas condiciones en que, tanto segmento arterial como válvula están comprometidos en su función.

El INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, modelo INSTAR, es una prótesis cardiovascular cuyos formatos y dimensiones permiten su implante para sustitución arteriovalvular en diversas situaciones.

Su composición permite una condición de trabajo bajo régimen de anticoagulación plena, una vez que es totalmente impermeable, no habiendo por lo tanto, sangrado per operatorio. Su conformación tubular corrugada mantiene el formato tubular y permite curvaturas sin acotovelación.

Su composición también permite una buena facilidad de sutura con una buena adaptación de la prótesis en el tejido receptor, sin distorsiones.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización de la prótesis se realiza individualmente en solución de glutaraldehído 0,6% y etanol al 20% a temperatura de 50o Celsius, durante 45 minutos. Las muestras de prueba se someten al mismo proceso de esterilización, para la prueba de esterilidad. Estas muestras se incuban durante 14 días en medios de cultivo (T. S. Casoy, DRBC y Middlebrook). Solo después de la confirmación de la esterilidad, las prótesis se liberan al embalaje final.

COMPONENTES

El INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, MODELO INSTAR se compone de:
- Componentes no biológicos: Tejido tubular de Poliéster, Soporte de Acetal copolímero, Hilo de Sutura Poliéster 5.0, Elastómero.
- Soluciones (sales) - Cloruro Sódico, Fosfato Sódico Monobásico, Fosfato Sódico Dibásico, Glutaraldehído, Formaldehído.
- Componentes biológicos: Pericardio bovino.

MATERIAL DE APOYO

- 1- INSTRUCCIONES DE USO
- 2- FICHA DE REGISTRO
- 3- 6(SEIS) ETIQUETAS DE LA FICHA MÉDICA
- 4- 1(UN) TARJETA DE IDENTIFICACIÓN.

INDICACIONES:

El INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, modelo INSTAR de Labcor Laboratórios está indicado como sustituto arterio-valvular, cuando tanto la arteria natural como la válvula contenida en ella está afectada de patología degenerativa u obstructiva, necesitando de reparación parcial o total, o aún en la sustitución de la prótesis anterior degenerada.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones absolutas en cuanto al uso del INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, MODELO INSTAR de Labcor Laboratórios. Sin embargo, generalmente la sustitución arterio-valvular no es aconsejable si mejores resultados pueden ser obtenidos por medio de métodos quirúrgicos de reconstrucción o de tratamiento médico.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO. ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: EXISTE UNA AMPLIA DOCUMENTACIÓN MÉDICA QUE INDICA QUE EN LOS NIÑOS EL REEMPLAZO ARTERIAL O VALVULAR NATIVO PUEDE REQUERIR OPERACIONES POSTERIORES, MIENTRAS CONTINÚA EL DESARROLLO.

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA - PARA SU USO EN UN SOLO PACIENTE.

ADVERTENCIA - LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, MODELO INSTAR DE LABCOR LABORATÓRIOS NO HA SIDO AÚN VERIFICADA EN LAS POSICIONES VENOSAS.

ADVERTENCIA - TASAS DE MORBILIDAD A LARGO PLAZO RELACIONADAS COM EL INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, MODELO INSTAR DE LABCOR LABORATORIOS AÚN NO SE HAN ESTABLECIDO. OCURRENCIAS DE MORBILIDAD AFECTANDO A LOS PACIENTES Y OCURRENCIAS AFECTANDO LA ESTRUCTURA O FUNCIÓN, RELATADAS EN DOCUMENTACIÓN MÉDICA PARA OTRAS BIOPRÓTESIS CARDIOVASCULARES, INCLUYEN PERO NO SE LIMITAN A ESTENOSIS VALVULAR, INSUFICIENCIA VALVULAR, FALLA DE LA VÁLVULA, ESCAPE PERIVALVULAR, MINERALIZACIÓN INTRÍNSECA O EXTRÍNSECA (CALCIFICACIÓN), FIBROSIS, PERFORACIÓN O DESGARRO DE CÚSPIDE ENDOCARDITIS, OTRA INFECCIÓN, TROMBOSIS, TROMBOEMBOLISMO, REOPERACIÓN, EXPLANTE Y MUERTE. A TODOS LOS PACIENTES CONSIDERADOS PARA LA APLICACIÓN DE LA BIOPRÓTESIS SE DEBE DAR UNA EXPLICACIÓN COMPLETA ANTES DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA EN CUANTO A LOS BENEFICIOS Y RIESGOS INVOLUCRADOS.

ADVERTENCIA - CONTACTO DE LA PRÓTESIS CON HISOPOS PUEDE CAUSAR ADHERENCIA DE FIBRA DE ALGODÓN A LOS FOLLETOS DE LA PRÓTESIS Y, CONSECUENTEMENTE, PUEDE CAUSAR

ÉMBOLOS O SERVIR DE PUNTO DE DESARROLLO DE TROMBO.

ADVERTENCIA -NO PASE CATÉTERES NI CABLES POR LA BIOPRÓTESIS IN SITU. TAL PROCEDIMIENTO PUEDE DAÑAR LA PRÓTESIS.

ADVERTENCIA - LA EXPERIENCIA CLÍNICA DESCRITA EN LA DOCUMENTACIÓN MÉDICA PUBLICADA SUGIERE QUE EN PACIENTES JÓVENES O EN PACIENTES CON HIPERPARATIROIDISMO, CON CUALQUIER ALTERACIÓN DEL METABOLISMO DE CALCIO, O EN TRATAMIENTO CRÓNICO DE HEMODIÁLISIS, PODRÁ OCURRIR CALCIFICACIÓN ACELERADA DE LAS PRÓTESIS CARDIOVASCULARES. LOS RIESGOS Y LOS BENEFICIOS DERIVADOS DE LA UTILIZACIÓN DEL INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, MODELO INSTAR DE LABCOR LABORATORIOS CON UNA O MÁS DE LAS CONDICIONES ARRIBA MENCIONADAS, DEBEN SER CONSIDERADOS CON MUCHA ATENCIÓN POR EL MÉDICO AL SELECCIONAR EL MEJOR DISPOSITIVO PARA SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA EN CADA PACIENTE INDIVIDUALMENTE.

ADVERTENCIA - AMPLIOS DATOS PUBLICADOS SUGIEREN QUE ALGUNA FORMA DE TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTE PUEDE SER BENEFICIOSA DESPUÉS DE LA SUSTITUCIÓN ARTERIAL BIOPROTÉTICA, PARA REDUCIR EL RIESGO DE TROMBOSIS DE LA PRÓTESIS O DE OCURRENCIAS TROMBOEMBÓLICAS. GENERALMENTE, PARA LAS BIOPRÓTESIS, SE DEBE CONSIDERAR UNA TERAPIA DE ANTICOAGULACIÓN DURANTE 30 A 60 DÍAS DESPUÉS DE LA SUSTITUCIÓN AÓRTICA [1].

ADVERTENCIA - TRATAMIENTO PROFILÁCTICO CON ANTIBIÓTICOS SERÁ NECESARIO PARA LOS PACIENTES EN LOS QUE SE HA APLICADO UM DISPOSITIVO IMPLANTABLE, ESPECIALMENTE LA SUSTITUCIÓN DE LA PRÓTESIS CARDIOVASCULAR, CUANDO SE SOMETEN A CUALQUIER PROCEDIMIENTO INVASIVO (INCLUYENDO), Y MUY ESPECIALMENTE, PROCEDIMIENTOS DENTALES.

ADVERTENCIA - TENGA MUCHO CUIDADO DE NO CONTAMINAR CON EL POLVO DE LOS GUANTES LA SOLUCIÓN DE ACONDICIONAMIENTO DE LA PRÓTESIS CUANDO ÉSTA ESTÁ ALMACENADA.

ADVERTENCIA: LA CONGELACIÓN HARÁ QUE LA PRÓTESIS NO SEA ADECUADA PARA SU USO.

ADVERTENCIA - LA PRÓTESIS CARDIOVASCULAR NO PUEDE VOLVER A SER ESTERILIZADA, ADEMÁS, EL EMBALAJE DE LA PRÓTESIS NUNCA DEBE SER SOMETIDO A PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN QUE IMPLIQUEN EL USO DE ÓXIDO DE ETILENO, ÓXIDO DE PROPILENO, CALOR HÚMEDO O IRRADIACIÓN.

ADVERTENCIA - EXAMINE EL EMBALAJE DE LA PRÓTESIS PARA ASEGURARSE DE QUE ESTE Y EL SELLO DE SEGURIDAD ESTÁN INTACTOS Y DE QUE EL PERÍODO DE ESTERILIDAD DE LA PRÓTESIS AÚN NO HA EXPIRADO. SI HA EXPIRADO Y / O SI SE HA RETIRADO EL SELLO DE SEGURIDAD, LA PRÓTESIS NO ESTÁ EN CONDICIONES PARA USO CLÍNICO.

ADVERTENCIA - TANTO LA PRÓTESIS COMO LA SOLUCIÓN DE FORMALDEHÍDO PARA ACONDICIONAMIENTO ESTÁN EN CONDICIÓN ESTÉRIL, SIN EMBARGO, EL EXTERIOR DEL EMBALAJE NO ESTÁ ESTÉRIL Y NO DEBE SER INTRODUCIDO EN EL CAMPO ESTÉRIL.

ADVERTENCIA: UNA PRÓTESIS QUE SE HA CAÍDO, QUE ESTÁ DAÑADA O QUE DE ALGUNA MANERA HA RECIBIDO UN MAL TRATO, NO DEBE USARSE EN LA IMPLANTACIÓN.

ADVERTENCIA - LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE LA PRÓTESIS NO ES INDICACIÓN DE ESTERILIDAD.

ADVERTENCIA - ADVERTENCIA-NO COLOQUE LA PRÓTESIS EN NINGÚN LUGAR DONDE PUEDAN OCURRIR FLUCTUACIONES SIGNIFICATIVAS DE TEMPERATURA. TODA PRÓTESIS CUYO EMBALAJE SEA DAÑADO, TODO EL PRODUCTO INADECUADO

PARA EL USO, DEBE SER DEVUELTO A LABCOR EN LAS CONDICIONES EN QUE SE ENCUENTRA.

Hay muchos factores fuera del control y vigilancia de Labcor Laboratórios después del INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, MODELO INSTAR haber sido vendido. Labcor Laboratórios no tienen control sobre las condiciones bajo las cuales se utiliza la prótesis o sobre el diagnóstico del paciente o los métodos o procedimientos utilizados en la implantación. Por lo tanto Labcor Laboratórios no hace garantía, expresa o implícita, relativa al INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, MODELO INSTAR más allá de la garantía que en la fecha en que fueron fabricados, el debido cuidado fue tomado en la fabricación de los mismos.

Responsable Técnico: Regina Blanco de Araújo –
CRQ-MG: 02405168
Registro ANVISA nº: 10171250029

ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO

MANIPULACIÓN PREOPERATORIA

La selección de tamaño de prótesis se basa en la medida del diámetro del vaso a reparar y en la evaluación individual del cirujano que aplica el implante.

CONSIDERACIONES QUIRÚRGICAS

- Después de seleccionar el tamaño de prótesis apropiado para la reparación quirúrgica por parte del cirujano, el personal de la sala de operaciones debe retirar el paquete que contiene la prótesis del embalaje externo de la prótesis. Se debe ver en el embalaje de la prótesis si el período de validez de la esterilidad de la prótesis ya ha expirado. Además, se debe examinar el embalaje de la prótesis para verificar si hay algún signo de daño o fuga. SI OBSERVA DAÑO, FUGAS, NO USE LA PRÓTESIS.
- Compruebe que todas las etiquetas de la caja y del embalaje coincidan correctamente en cuanto al modelo, tamaño y número de serie de la prótesis. SI HAY ALGUNA INFORMACIÓN QUE NO CORRESPONDA, NO USE ESA PRÓTESIS Y DEVUÉLVALA A LABCOR LABORATÓRIOS LTDA.
- Prepare tres cubas de enjuague estériles, cada una de ellas con un mínimo de 300 mL de solución salina fisiológica, antes de que la bioprótesis se transfiera al campo estéril.
- Disponga de la solución de formaldehído de acuerdo con los procedimientos actualmente utilizados en el hospital.
- Asegúrese de que la información en la etiqueta de identificación de la prótesis coincida con la información correspondiente en el paquete y la caja.
- Separe la etiqueta de identificación cortando la sutura con tijeras y quitando todo el material de sutura de la etiqueta.
- La prótesis debe enjuagarse durante un mínimo de dos minutos en cada una de las tres cuencas de enjuague, es decir, durante seis minutos en total.
- La prótesis debe permanecer en la tercera cuba hasta el momento de implante por el cirujano.
- Bañe la bioprótesis a menudo durante el implante, usando una solución salina fisiológica para evitar la deshidratación de la prótesis.

ESTA GARANTÍA TOMA EL LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA. CUALQUIER OTRA GARANTÍA O DECLARACIÓN POR CUALQUIER OTRA PERSONA O EMPRESA QUEDARÁ SIN EFECTO. NO SE APLICARÁ NINGUNA GARANTÍA DE MERCADOTECNIA O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. LABCOR LABORATÓRIOS NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA OTRA PERSONA A ASUMIR EN SU NOMBRE NINGUNA RESPONSABILIDAD RELATIVA A LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO. LABCOR LABORATÓRIOS NO SE RESPONSABILIZA POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O PERJUICIO, FORTUITO O INDIRECTO, DERIVADO DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE DISPOSITIVO. En algunas jurisdicciones no se permite la exclusión de, o límites a una garantía implícita. Del mismo modo, en algunas jurisdicciones no se permite la exclusión o límites de daños fortuitos o indirectos. Por lo tanto, algunas exclusiones mencionadas pueden no ser aplicables. Esta garantía confiere derechos específicos legales. El paciente puede tener otros derechos, que pueden variar de una Jurisdicción a otra.

Referencia
1- CRISCITIELLO, M. G.; et al. Thromboembolism and prosthetic heart valves. Clinical Experience, December 15, 1992; p.84.

DIMENSIONES Y MODELOS DISPONIBLES PARA USO COMERCIAL

DIMENSIONES DE LAS PRÓTESIS

| INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR INSTAR (con válvula DOKIMOS PLUS-A) | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------|---------------|
| REF | TAMAÑO DE LA VÁLVULA DOKIMOS PLUS-A | DIÁMETRO DEL (mm) | LONGITUD (mm) |
| INSTAR-17 | 17 | 19 | 100 |
| INSTAR-19 | 19 | 21 | |
| INSTAR -21 | 21 | 23 | |
| INSTAR -23 | 23 | 25 | |
| INSTAR -25 | 25 | 27 | |
| INSTAR -27 | 27 | 29 | |
| INSTAR -29 | 29 | 31 | |
| INSTAR -31 | 31 | 33 | |
| INSTAR -33 | 33 | 35 | |

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

EMBALAJE, ALMACENAMIENTO:

- El INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, MODELO INSTAR de Labcor se suministra en un envase individual ESTÉRIL, envasado en una solución tampón de FORMALDEHÍDO 4%. El sistema del embalaje de la prótesis fue diseñado para facilitar la transferencia aséptica de la prótesis al campo estéril. La prótesis se suministra en un embalaje sellado. Se debe considerar la prótesis en condición no estéril si: 1) el embalaje de la prótesis está dañado, 2) el período de validez de la esterilidad ya ha expirado, de acuerdo con la etiqueta del paquete.
 - Las prótesis deben almacenarse a una temperatura entre 5° C y 25° C. No es necesario refrigerarlos. Se recomienda una temperatura ambiente de hasta 25° C.
 - Un formulario de registro del paciente se encuentra en el embalaje de cada prótesis. Este formulario debe ser llenado y devuelto a Labcor Laboratórios Ltda, por el cirujano que haya aplicado el implante.
 - Una tarjeta de identificación también se encuentra en el embalaje de cada prótesis. Esta tarjeta debe ser llenada por el cirujano que aplicó el implante y está destinada al paciente, para su uso.
- PRODUCTO DE UN SOLO USO. ESTÉRIL. PROHIBIDO REPROCESSAR.**

TRANSPORTE DEL PRODUCTO CARDIOVASCULAR

La prótesis de Labcor Laboratórios debe ser siempre transportada dentro de su embalaje original y por empresa de carga acreditada.

EXONERACIÓN DE GARANTÍAS

DIAGRAMA DE LA PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

