## STENTED PERICARDIAL HEART VALVE
## DOKIMOS-PLUS AORTIC MODEL

CE
1023

## INSTRUCCIONES DE USO

Este folleto contiene información importante sobre el uso de la Bioprótesis Pericardial con Stent Dokimos Plus Modelo Aórtico, y equipo accesorio. Se recomienda que todo el personal responsable de manejar e implantar el producto lea y entienda esta información antes de utilizar la Bioprótesis Pericardial con Stent Dokimos Plus Modelo Aórtico.

## DESCRIPCIÓN

La BIOPRÓTESIS PERICARDIAL CON STENT DOKIMOS PLUS MODELO AÓRTICO es una válvula tricompuesta de bajo perfil.
El diseño de bajo perfil, festoneado facilita la implantación en las posiciones aórtica, intraanular y supra-anular. La válvula esta hecha compuesta por tres valvas de pericardio bovino precortadas.
Las valvas de pericardio bovino se fijan en una solución de glutaraldehído tamponada cero presión para preservar la integridad de las fibras de colágeno. Las valvas se montan en un stent de polímero festoneado, flexible, que se cubre con tejido de poliéster. La flexibilidad del sent permite el movimiento nivel las comisuras, reduciendo así la tensión de cierre de éstas. El anilo de sutura está compuesto de un aro de silicona cubierto con tejido de poliéster.
Después del montaje, cada válvula se evalúa bajo amplification con luz polarizada para asegurar que se ha preservado la integridad de la estructura de colágeno y no

ha ocurrido ningún daño a los tejidos durante la fabricación. Después de la inspección final, se esterilizan, se enjuagan y se transfieren las válvulas a una solución tamponada fresca de formaldehido y se envasan bajo condiciones asépticas.
También se realiza la evaluación hidrodinámica no destructiva en cada válvula y sólo se aceptan las válvulas que cumplen las especificaciones.

## INDICACIONES

La Bioprótesis Pericardial con Stent Dokimos Plus Modelo Aórtico está indicada como sustitución de válvulas humanas dañada por enfermedades adquiridas, resultado de enfermedades congénita o como reemplazo de una prótesis implantada anteriormente.

## CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones absolutas para el uso de la Bioprótesis Pericardial con Stent Dokimos Plus Modelo Aórtico. En general, no debe llevarse a cabo un procedimiento de reemplazo de válvula si pueden obtenerse mejores resultados mediante métodos de reconstrucción quirúrgica o tratamientos médicos.

## ADVERTENCIAS

1. ADVERTENCIA – PARA USO EN UN SOLO PACIENTE SOLAMENTE.
2. ADVERTENCIA – LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LA BIOPRÓTESIS PERICARDIAL CON STENT DOKIMOS PLUS MODELO AÓRTICO NO HA SIDO DEMOSTRADA EN LAS POSICIONES PULMONAR NI TRICÚSPIDE.
3. ADVERTENCIA – LOS RATIOS DE EVENTOS MÓRBIDOS NO ESTÁN ESTABLECIDOS. LOS EVENTOS MÓRBIDOS Y ESTRUCTURALES O

FUNCIONALES QUE ENCONTRAMOS EN LA LITERATURA MÉDICA DE OTRAS BIOPRÓTESIS VALVULARES INCLUYEN, PERO NO ESTÁN LIMITADOS: ESTENOSIS VALVULAR, INSUFICIENCIA VALVULAR, FALLO VALVULAR, FUGAS PERIVALVULARES, MINERALIZACIÓN INTRÍNSECA O EXTRÍNSECA (CALCIFICACIÓN), FIBROSIS, PERFORACIÓN O DESGASTE DE LAS VALVAS, ATRAPAMIENTO POR SUTURA DE LA COMISURA DE ALGÚN POSTE DEL ANILLO, DESHICENCIA DE TEJIDO, PERFORACIÓN MIOCÁRDICA POR ALGÚN POSTE DEL ANILLO, DISFUNCIÓN PRODUCIDA POR UNA DEFORMACIÓN DEL ANILLO EN LA IMPLANTACIÓN, ROTURA DEL ANILLO, ENDOCARDITIS, OTRAS INFECCIONES, TROMBOSIS, TROMBOEMBOLISMO, AGINA, ARRITMIA CARDÍACA, ANEMIA HEMOLÍTICA, HEMORRAGIA, INFECCIÓN MIOCÁRDICA, PANUS EN LA PRÓTESIS, REOPERACIÓN, EXPLANTACIÓN Y MUERTE. AL PACIENTE DEBE DÁRSELE UNA EXPLICACIÓN COMPLETA DE LOS BENEFICIOS Y RIESGOG ANTES DE LA CIRUGÍA.

4. ADVERTENCIA – LA EXPERIENCIA CLÍNICA INFORMADA EN LA LITERATURA MÉDICA SUGIERE QUE LOS PACIENTES JUVENILES O PACIENTES CON HIPERPARATIROIDISMO, CON OTRA ALTERACIÓN METABÓLICA DEL CALCIO O QUE SE ESTÉN SOMETIENDO A HEMODIÁLISIS CRÓNICA, PUEDEN EXPERIMENTAR CALCIFICACIÓN ACELERADA DE LAS DE VÁLVULAS BIOPROSTÉTICAS CARDÍACAS. LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DEL USO DE LA BIOPRÓTESIS PERICARDIAL CON STENT DOKIMOS PLUS MODELO AÓRTICO EN PACIENTES CON UNA O MÁS DE LAS CONDICIONES ANTERIORES DEBE SOPERSALOS CUIDADOSAMENTE EL MÉDICO AL SELECCIONAR EL ÓPTIMO DEBEN SER SOPESADOS CUIDADOSAMENTE EL MÉDICO AL SELECCIONAR EL ÓPTIMO DISPOSITIVO SUBSTITUTO DE LA VÁLVULA PARA CADA PACIENTE INDIVIDUAL.

5. ADVERTENCIA – NO SE HAN IDENTIFICADO TOTALMENTE LOS FACTORES QUE PREDISPONEN A FUGAS PERIPROTÉSICAS, AUNQUE ALGUNOS ESTADOS REPRESENTAN DETERMINANTES NEGATIVOS: ENDOCARDITIS

NATIVA O PROTÉSICA, TRANSTORNOS DEL TEJIDO CONECTIVO, VÁLVULA BICÚSPIDE, DESCALCIFICACIÓN APROPIADA DEL ANILLO AÓRTICO SEVERAMENTE CALCIFICADO, DIFFERENCIA ANATÓMICA ENTRE EL ANILLO QUIRÚRGICO Y NATIVO, TIPO DE SUTURAS CON O SIN USO DE PLEDGETS, Y LA EXPERIENCIA Y PERICIA DEL CIRUJANO.

6. ADVERTENCIA – ENTRE LOS FACTORES IMPORTANTES EN LA PATOGENESIS DE LA ENDOCARDITIS VALVULAR PROTÉSICA ESTÁN EL TIPO DE PRÓTESIS. ENDOCADITIS VALVULAR PROTÉSICA ESTÁN EL TIPO DE PRÓTESIS, ENDOCARDITIS PREVIA, SEXO MASCULINO, ENTORNO QUIRÚRGICO, USO ADECUADO DE ANTIBIÓTICOS DE AMPLIO ESPECTRO Y UN TIEMPO DE DERIVACIÓN CARDIOPULMONAR (CPB) LARGO.

7. ADVERTENCIA – UNA EXTENSA LITERATURA PUBLICADA SUGIERE QUE ALGUMA FORMA DE TERAPIA ANTICOAGULANTE PUEDE SER BENEFICIOSA DESPUÉS DE UNA REPOSICIÓN VALVULAR CON BIOPRÓTESIS, PARA REDUCIR EL RIESGO DE TROMBOSIS VALVULAR O FENÓMENOS TROMBOEMBÓLICO. SE ESTIMA QUE EN EL CASO DE LAS BIOPRÓTESIS DEBERÍA DARSE UNA TERAPIA ANTICOAGULANTE ENTRE 30 Y 60 DÍAS. DEBE CONSIDERARSE PRESCRIBIR UNA TERAPIA ANTICOAGULANTE INDEFINIDA EN EL CASO DE REPOSICIÓN AÓRTICA EN PACIENTES CON UNA DILATACIÓN MODERADA O SEVERA DEL ATRIO, FIBRILACIÓN ATRIAL, TROMBOS EN EL ATRIO IZQUIERDO, O BIEN EN EL CASO DE HISTORIA DE FENÓMENOS TROMBOEMBÓLICO.

8. ADVERTENCIA – ES NECESSARIA LA TERAPIA ANTIBIÓTICA PROFILÁCTICA PARA PACIENTES QUE HAN RECIBIDO CUALQUIER DISPOSITIVO IMPLANTABLE, ESPECIALMENTE VÁLVULA CARDÍACA DE REPUESTO, CUANDO SON SOMETIDOS A CUALQUER PROCEDIMIENTO INVASIVO (INCLUYENDO Y ESPECIALMENTE LOS PROCEDIMIENTOS DENTALES).

9 ADVERTENCIA – MANEJE LA VÁLVULA SÓLO CON LA INSTRUMENTACIÓN PROVISTA POR LABCOR. LA MANIPULACIÓN DE LA VÁLVULA CON

INSTRUMENTOS DE CUALQUIER OTRO DE FABRICANTE PUEDE CAUSAR DAÑO ESTRUCTURAL A LA SUPERFICIE DE CONTACTO CON LA SANGRE QUE PUEDEN NO SER EVIDENTES VISUALMENTE.

10 ADVERTENCIA – SI SE TOCA LA VÁLVULA CON UNA TORUNDA DE ALGODÓN PUEDE PRODUCIR QUE SE ADHIERAN LAS FIBRAS DE ALGODÓN EN LAS VALVAS PERICARDIAL LO CUAL PUEDE OCASIONAR EMBOLIAS O ANIDAR UM DESARROLLO DE TROMBO.

11 ADVERTENCIA - DEBE DARSE UN CUIDADO METICULOSO A LA PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE ALMACENAMIENTO DE LAS VÁLVULAS CON EL POLVO DE LOS GUANTES.

12 ADVERTENCIA - NO PASE NINGÚN CATÉTER NI ELECTRODO DE MARCAPASOS A TRAVÉS DE LA BIOPRÓTESIS IN SITU. ESTOS PROCEDIMIENTOS PUEDEN CAUSAR DAÑOS A LA VÁLVULA.

13 ADVERTENCIA - LA DECISION DE UTILIZAR UNA BIOPRÓTESIS DEBE SER TOMADA EN ÚLTIMA INSTANCIA POR EL MÉDICO PRESCRIPTOR CON CARÁCTER INDIVIDUAL, DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS EN EL CORTO Y LARGO PLAZO, CONSIDERANDO TAMBIÉN OTROS MÉTODOS ALTERNATIVOS DE TRATAMIENTO.

**PRECAUCIONES**

1 PRECAUCIÓN – SE HA DOCUMENTADO BIEN EN LA LITERATURA QUE LOS REEMPLAZOS DE VÁLVULAS NATIVAS EN NIÑOS PUEDE EXIGIR OPERACIONES SUBSIGUIENTES A MEDIDA QUE VA DESARROLLÁNDOSE NORMALMENTE EL TEJIDO CARDÍACO.

## SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

Se recomienda um seguimiento cuidadoso y continuado (mínimo uma visita anual), de forma que cualquier complicación relacionada com la válvula, muy en particular aquellas relacionadas com el fallo em los materiales, pueda ser diagnosticada y adecuadamente gestionada.

## ENTRENAMIENTO MEDICO

No se requiere ningún entrenamiento médico para implantar las válvulas Pericardial con Stent Dokimos Plus Modelo Aórtico. Las técnicas para implantar esta bioprótesis son similares a aquellas usadas para la implantación supraanular y de otras bioprótesis con anillo.

## EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

1. La Pericardial con Stent Dokimos Plus Modelo Aórtico está premontada en un soporte desechable y se suministra estéril en una solución tamponada de formaldehido. El sistema de embalaje de la válvula está diseñado para facilitar la transferencia aséptica conveniente de la válvula al campo estéril.
La válvula se suministra en un envase sellado. La válvula se debe considerar no estéril si: 1) se ha dañado el envase de la válvula, 2) la duración de la esterilidad, según la etiqueta del envase, ha vencido o 3) no está intacto el sello contra alteraciones.
2. El envase de envío consiste en un recipiente de espuma de estireno externo que contiene una indicador de temperatura alta y baja. La ventana del indicador de la temperatura alta y baja en el envase de envío se toma rojo si las válvulas se han expuesto a frío extremo o negro si se han expuesto a calor excesivo.

3. Las válvulas se deben almacenarse entre 5℃ y 25℃. L a refrigeración no es necesaria. La temperatura ambiente recomendada para el almacenamiento es de hasta 25C.

4.Si se ha activado alguno de los indicadores de temperatura alta o baja, NO USE LA VÁLVULA. Dirijase inmediatamente al proveedor o representante local de Labcor para coordinar la devolución y sustitución.

5. En cada caja de las válvulas se adjunta un formulario de inscripción del paciente. El cirujano que efectúe el implante debe completar el formulario de inscripción y enviarlo a Labcor Laboratórios Ltda.

6. Se adjunta una tarjeta de identificación en cada caja de válvula. El cirujano que efectúe el implante debe completar la tarjeta de identificación para el uso opcional del paciente.

## ADVERTENCIAS

14 ADVERTENCIA – LA CONGELACIÓN CAUSARÁ QUE LA VÁLVULA QUEDE INAPTA PARA EL USO.

15 ADVERTENCIA – LA BIOPRÓTESIS PORCINA DE LABCOR NO PUEDE VOLVER A ESTERILIZARSE, ADEMÁS, EL ENVASE DE LA VÁLVULA NUNCA DEBE SOMETERSE A PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO, ÓXIDO DE PROPILENO, CALOR HÚMEDO O IRRADIACIÓN.

16 ADVERTENCIA – EXAMINE EL ENVASE DE LA VÁLVULA PARA VERIFICAR QUE ÉSTE Y SU SELLO CONTRA ALTERACIONES ESTÉN INTACTOS Y QUE EL PERÍODO DE ESTERILIDAD DE LA VÁLVULA NO HAYA EXPIRADO. SI EL PERÍODO DE ESTERILIDAD HA VENCIDO Y/O SE HA QUITADO EL SELLO CONTRA ALTERACIONES, LA VÁLVULA YA NO ESTÁ APTA PARA USO CLÍNICO.

17 ADVERTENCIA - TANTO LA VÁLVULA COMO LA SOLUCIÓN DEL ENVASE DE FORMALDEHIDO ESTÁN ESTÉRILES. EL EXTERIOR DEL ENVASE NO ES ESTÉRIL Y NO DEBE INTRODUCIRSE EN EL CAMPO ESTÉRIL.
18 ADVERTENCIA – CUALQUIER VÁLVULA QUE SE CAIGA, DAÑE O MALTRATE DE CUALQUIER FORMA NO DEBE USARSE PARA IMPLANTACIÓN.
19 ADVERTENCIA – LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE LA VÁLVULA NO ES UN INDICADOR DE ESTERILIDAD.
20 ADVERTENCIA – NO COLOQUE LA VÁLVULA EN UBICACIONES DONDE OCURRAN FLUCTUACIONES SIGNIFICATIVAS DE TEMPERATURA.

## EQUIPO ACCESORIO

### Medidores de Válvulas LABCOR

Los medidores de válvulas Labcor están destinados a ayudar a la selección del médico de la válvula de tamaño óptimo. La selección del tamaño de la válvula se basa en la medición del anillo de tejido del paciente y la evaluación individual del cirujano que efectúe el implante. La selección precisa del tamaño puede verse facilitada con el uso de los medidores de válvulas Labcor mostrados en la Fig. 1. El diámetro externo del medidor concuerda con el diámetro más pequeño del anillo de sutura de la válvula. El mango puede doblarse para facilitar el acceso al anillo de tejido. Hay una o dos cabezas medidoras en cada mango medidor. El tamaño correspondiente de válvula se indica en el mango más cercano a la cabeza del medidor.

### Mango de válvula LABCOR

El mango de válvula Labcor reutilizable está destinado a sostener la válvula durante la colocación de la sutura. El mango de válvula Labcor puede doblarse y debe

doblarse a la posición deseada antes de colocarlo en el portaválvula como se muestran en la Fig. 2 a. Ponga el mango en el portaválvulas con una rotación en sentido horario. Después de la colocación, sólo deben realizarse ajustes menores. Si se endereza después de cada uso se acortará la vida útil del instrumento. Si se hace necesario doblar mientras se instala el mango en el portaválvula, debe tenerse sumo cuidado de evitar aplicar cualquier fuerza a la válvula (Fig.2b). El mango de válvula se separa del portaválvula con un movimiento de rotación en sentido antihorario.

## MODELO DE INSTRUMENTACIÓN ACCESORIA DE ACERO INOXIDABLE INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS ACCESORIOS DE LABCOR

Enjaguar todos los instrumentos de Labcor con agua corriente y detergente neutro durante aproximadamente dos (2) minutos, cepillándose los componentes con un cepillo de limpieza con cerdas suaves para quitar los residuos visibles. Enjuagar la instrumentación de Labcor con agua corriente para retirar todo el detergente. Sumergir la instrumentación de Labcor en una solución de hipoclorito de sodio a 20,000 ppm durante treinta (30) minutos. Enjuagar la instrumentación de Labcor con agua corriente para que se retire la solución de hipoclorito de sodio a 20,000 ppm.

## ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL DE LABCOR

El instrumental de Labcor puede esterilizarse con vapor según los parámetros mínimos siguientes.

| Temperatura | 250°F (121°C) | | 270°F (132°C) | 270°F (132°C ) |
|---|---|---|---|---|
| Tiempo | 35 Minutos | | 10 minutos | 4 minutos |
| Recipiente | Bandeja | Envuelto | Bandeja | Envuelto |
| Ciclo | Provacío | Gravedad | Provacío | Provacío |

Todo el instrumental de Labcor debe limpiarse y esterilizarse totalmente antes del uso inicial y cada reutilización.
Los instrumentos Labcor no deben ser utilizados si hay algunas muestras de grieta o evidencia del envejecimiento que puede afectar la función.

**ADVERTENCIAS**

21 ADVERTENCIA – EL EQUIPO ACCESORIO SE SUMINISTRA SIN ESTERILIZAR Y DEBE ESTERILIZARSE ANTES DE CADA USO.
22 ADVERTENCIA – TODO MATERIAL DE EMBALAJE DEBE QUITARSE ANTES DE ESTERILIZAR EL INSTRUMENTAL DE LABCOR.
23 ADVERTENCIA – NO MANEJE LA BIOPRÓTESIS LABCOR CON INSTRUMENTOS PROVISTOS POR LABCOR. LA MANIPULACIÓN DE LA VÁLVULA CON LOS INSTRUMENTOS DE CUALQUIER OTRO FABRICANTE PUEDE CAUSAR DAÑOS SERIOS AL TEJIDO O ESTRUCTURA MECÁNICA DE LA VÁLVULA.
24 ADVERTENCIA – SI DOBLA EL MANGO DESPUÉS DE LA INSTALACIÓN EN EL PORTAVÁLVULA PUEDE CAUSAR DAÑOS INDETECTABLES SERIOS A LA VÁLVULA O AL PORTAVÁLVULA SI SE APLICA FUERZA A LA VÁLVULA.

25 ADVERTENCIA – LA IMPLANTACIÓN DEBE REALIZARSE CON UNA VÁLVULA QUE PUEDA ADAPTARSE ADAPTARSE CÓMODAMENTE AL ANILLO DE TEJIDO DEL PACIENTE Y A LA ANATOMÍA CIRCUNDANTE.

**PRECAUCIONES**

2 PRECAUCIÓN – NO SE RECOMIENDA EL ÓXIDO DE ETILENO COMO MÉTODO DE ESTERILICIÓN PARA LOS INSTRUMENTOS DE LABCOR PUES ESTE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN PUEDE REQUERIR UN PERÍODO PROLONGADO DE ELIMINACIÓN DE GASES.
3 PRECAUCIÓN – LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LAS Bioprótesis Pericardial con Stent Dokimos Plus Modelo Aórtico NO HAN SIDO ESTABLECIDAS PARA LAS SIGUIENTES POBLACIONES ESPECÍFICAS: PACIENTES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA; PACIENTES CON FALLO RENAL CRÓNICO; PACIENTES CON CONDICIONES DEGENERATIVAS POR ANEURISMA DE LA AORTA (P.EJ. NECROSIS CÍSTICA MEDIAL, SÍNDROME DE MARFAN); PACIENTES CON ENDOCARDITIS CRÓNICA; PACIENTES QUE REQUIERAN REEMPLAZO DE VÁLVULAS PULMONAR O TRICÚSPIDE; NIÑOS, ADOLESCENTES O JÓVENES ADUTOS.

**MANEJO PRE-OPERATORIO**

1. La selección del tamaño de la válvula se basa en la medición del anillo de tejido del paciente y en la evaluación individual del cirujano que efectúe el implante. La selección exacta del tamaño preciso verse facilitada con el uso de los medidores de válvula Labcor.
2. Las siguientes son pautas generales para dimensionar correctamente:
Ajuste el ángulo del eje del medidor de válvula Labcor para asegurar que el medidor pase por el anillo con la parte superior paralelo al anillo. Si se pasa el medidor

diagonalmente causa un efecto de "ojal" que distorsiona el plano anular y puede indicar un tamaño de válvula falsamente grande.

## OPCIONES PARA LA COLOCACIÓN ANULAR AÓRTICA

Colocación supra-anular – Implantación de la válvula con el anillo de sutura en la superficie superior del borde del tejido anular.
Los cirujanos que implanten Bioprótesis Pericardial con Stent Dokimos Plus Modelo Aórtico deben tener experiencia en las técnicas de implantación requeridas para la implantación supra-anular o bien en prótesis aórticas. En general estos son los pasos a seguir:

1. Eliminar quirúrgicamente las valvas o velos deteriorados, así como todas las estructuras asociadas que el cirujano considere necesario.
2. Eliminar quirúrgicamente cualquier parte de calcio del ánulus, para asegurar el proceso de sutura así como el posicionamiento de la válvula.

Colocación intraanular – Implantación de la válvula dentro del anillo, fijando el anillo de sutura a la superficie interna del tejido del anillo. Pase el medidor de Bioprótesis Pericardial con Stent Dokimos Plus Modelo Aórtico a través del anillo de forma que el cabezal del medidor esté en contacto con todo el anillo de tejido anular sin forzarlo.

3. Escoja la válvula del tamaño adecuado para el anillo aórtico de acuerdo con las técnicas de medición anteriores.
4. Después de que el cirujano seleccione la válvula del tamaño adecuado para la posición aórtica, el personal de la sala de operación debe quitar el recipiente de la válvula de la caja externa e interna.

El recipiente de la válvula se debe examinar para comprobar si el periodo de esterilidad de la válvula no ha caducado. Además, inspeccione el recipiente de la válvula buscando posibles evidencias de daños (ej.: un frasco o una tapa agrietada),

fugas o protectores de seguridad rotos o que faltan. EN CASO DE CUALQUIER DAÑO, FUGA, O PROTECTORES DE SEGURIDAD ROTOS O QUE FALTAN, NO SE USA LA VÁLVULA.

5. Compruebe que todas las etiquetas de las cajas y recipientes se corresponden al modelo, tamaño y número de serie de la válvula.

SI CUALQUIER INFORMACIÓN NO CORRESPONDE, NO SE USA LA VÁLVULA Y SE DEVUELVE A LABCOR.

6. Prepare tres recipientes de lavado estériles, cada uno conteniendo por lo menos 300 ml de solución fisiológica salina antes de transferir la válvula al campo estéril.

7. Quite el protector de seguridad del frasco de la válvula. Agarre la tapa del frasco y abra el recipiente girando la tapa en sentido antihorario.

8. Saque la válvula del recipiente girando la manija de la válvula en el sentido horario en la dirección del soporte de la válvula y levantándolo junto con la válvula al campo estéril, o levantándolo junto con la válvula mediante técnicas de transferencia asépticas.

9. Deseche la solución de formaldehido conforme a los procedimientos actuales del hospital.

10. Compruebe si las informaciones de la etiqueta de identificación fijada a la válvula corresponden con las informaciones del recipiente y de la caja.

11. Separe la costura de la etiqueta de identificación de la válvula cortando la ligación de la costura con unas tijeras y quitando todo el material de costura de la etiqueta (Figura 3).

12. Lave la válvula durante por lo menos 2 (dos) minutos en cada recipiente de lavado, durante un tiempo total de lavado de 6 (seis) minutos.

13. La válvula debe permanecer en el tercer recipiente hasta que el cirujano la solicite para implantarla.

## CONSIDERACIONES QUIRÚRGICAS

1. Lave la válvula con solución salina fisiológica frecuentemente durante el implante para prevenir la deshidratación de las valvas.
2. Debe tenerse cuidado de no obstruir las pequeñas aberturas coronarias con los postes de la válvula cuando coloque la válvula en forma supra-anular en la posición aórtica.
3. Dependiendo de la exposición de anillo del paciente individual, el mango de la válvula de Labcor puede dejarse colocado al portaválvula hasta que la sutura esté completa o retirarse antes de concluir la sutura y asentar la válvula en el anillo.
4. La mango de válvula Labcor se separa del portaválvula con un movimiento de rotación en sentido antihorario.
5. El portaválvula se de la válvula cortando las tres suturas visibles ubicadas en el portaválvula (Fig. 4 a y 4 b). Una vez cortadas las tres suturas, retire cuidadosamente el portaválvulas de la válvula y compruebe que todo el material de sutura restante se haya eliminado (Figura 5).

## REOPERACIÓN

La extracción de un producto implantado se debe realizar utilizando una técnica cirúrgica a corazón abierto, ejecutada por un cirujano entrenado. La válvula que se extrae se debe colocar en un frasco que contenga una solución de Formaldehido al 10%, identificada con el nombre del paciente, nombre del cirujano, datos explicativos, y se tiene que enviar al laboratorio para su análisis. Labcor recomienda la devolución de los productos extraídos a las dependencias de Labcor para su análisis.

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN IRM

Las pruebas de IRM ya han demostrado que la Válvula Pericardial Bovina con Stent Labcor Dokimos Plus-A es segura para RM.

## ADVERTENCIAS

26 ADVERTENCIA – EL FORMALDEHÍDO PUEDE CAUSAR LA IRRITACIÓN DE LA PIEL, LOS OJOS, LA NARIZ Y LA GARGANTA PUEDIENDO TAMBIÉN CAUSAR SENSIBILIZACIÓN DE LA PIEL. EVITE EL CONTACTO PROLONGADO REPETIDO Y LA RESPIRACIÓN PROLONGADA DEL VAPOR. USE SÓLO CON LA VENTILACIÓN ADECUADA. EN CASO DE HABER CONTACTO, LAVE INMEDIATAMENTE EL ÁREA AFECTADA CON AGUA. EN CASO DE HABER CONTACTO CON LOS OJOS, ACUDA A UN MÉDICOS.

27 ADVERTENCIA – EL USO DE LOS MEDIDORES DE VÁLVULA DE OTROS FABRICANTES PUEDE DAR INFORMACIÓN ENGAÑOSAS DEL TAMAÑO DE LA VÁLVULA. LAS DIFERENCIAS DE LOS DIMENSIONADORES Y DE LOS DISEÑOS DE ANILLO DE SUTURA PUEDEN CAUSAR DIFICULTADES PARA CORRELACIONAR EL MEDIDOR CON LA VÁLVULA. POR LO TANTO, LA MEDIDA DE VÁLVULAS DEBE SER REALIZADO MEDIANTE EL USO DE MEDIDORES DE VÁLVULA LABCOR.

28 ADVERTENCIA – NO SOBREDIMENSIONE. DEBIDO A LA ELASTICIDAD DEL STENT, DEBE TENERSE CUIDADO DE PREVENIR CUALQUIER DEFORMACIÓN QUE PUEDA CAUSAR REGURGITACIÓN, ALTERACIONES EN LA HEMODINÁMICA Y/O FALLAS DE LAS VALVAS QUE PUDIESEN AFECTAR EL RENDIMIENTO CLÍNICO DE LA VÁLVULA.

29 ADVERTENCIA – EN CASO DE EXISTIR ALGUNA INFORMACIÓN QUE NO CONCUERDE, NO USE LA VÁLVULA. DEVUÉLVALA CON TODO SU EMBALAJE RELACIONADO A LABCOR.

30 ADVERTENCIA – ES OBLIGATORIO EL ENJUAGUE ADECUADO CON SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA, COMO SE DESCRIBE EN LA SECCIÓN DE MANEJO PRE-OPERATORIO ANTES DE LA IMPLANTACIÓN PARA REDUCIR LA CONCENTRACIÓN DE GLUTARALDEHÍDO. NO DEBE AGREGARSE NINGUNA

OTRA SOLUCIÓN, FÁRMACO, AGENTE QUÍMICO, ANTIBIÓTICO, ETC. AL GLUTARALDEHÍDO O SOLUCIONES DE ENJUAGUE, PUES PUEDEN OCURRIR DAÑOS IRREPARABLES AL TEJIDO DE LA VALVA, QUE PUEDEN NO SER EVIDENTES BAJO INSPECCIÓN VISUAL.

31 ADVERTENCIA – SI SE USAN SUTURAS INTERRUMPIDAS, DEBE TENERSE CUIDADO DE CORTAR LAS SUTURAS CERCA DE LOS NUDOS Y ASEGURAR QUE LAS PUNTAS DE LA SUTURA NO TENGAN CONTACTO CON EL TEJIDO DE LAS VALVAS.

32 ADVERTENCIA – DEBE TENERSE SUMO CUIDADO AL COLOCAR SUTURAS A TRAVÉS DEL ANILLO DE SUTURA PARA EVITAR LA PENETRACIÓN DE LA PARED LATERAL DEL STENT DE TEJIDO Y POSIBLE LACERACIÓN DEL TEJIDO DE LAS VALVAS.

33 ADVERTENCIA – PARA EVITAR DAÑOS AL ANILLO DE SUTURA, NO DEBEN UTILIZARSE AGUJAS DE BORDE CORTANTE A MENOS QUE, A JUICIO DEL CIRUJANO, SEA ABSOLUTAMENTE NECESARIO DEBIDO AL ANILLO CALCIFICADO U OTRA RAZÓN ANATÓMICA.

34. ADVERTENCIA – ENLASAR O PASAR UNA SUTURA ALREDEDOR DE LOS POSTES COMISURALES INTERFERIRÁ CON EL RENDIMIENTO CLÍNICO DE LA VÁLVULA.

35. ADVERTENCIA - EN REEMPLAZO AÓRTICO, EVITE LA OBSTRUCCIÓN DE LOS OSTIA CORONARIOS CON LOS POSTES DEL STENT DE LA VÁLVULA.

36. ADVERTENCIA - SE REQUIERE LA ATENCIÓN DILIGENTE POR PARTE DE CIRUJANO MIENTRAS SUTURE EL ANILLO DE SUTURA AL ANILLO PARA EVITAR LA APARICIÓN DE FUGAS PERIVALVULARES.

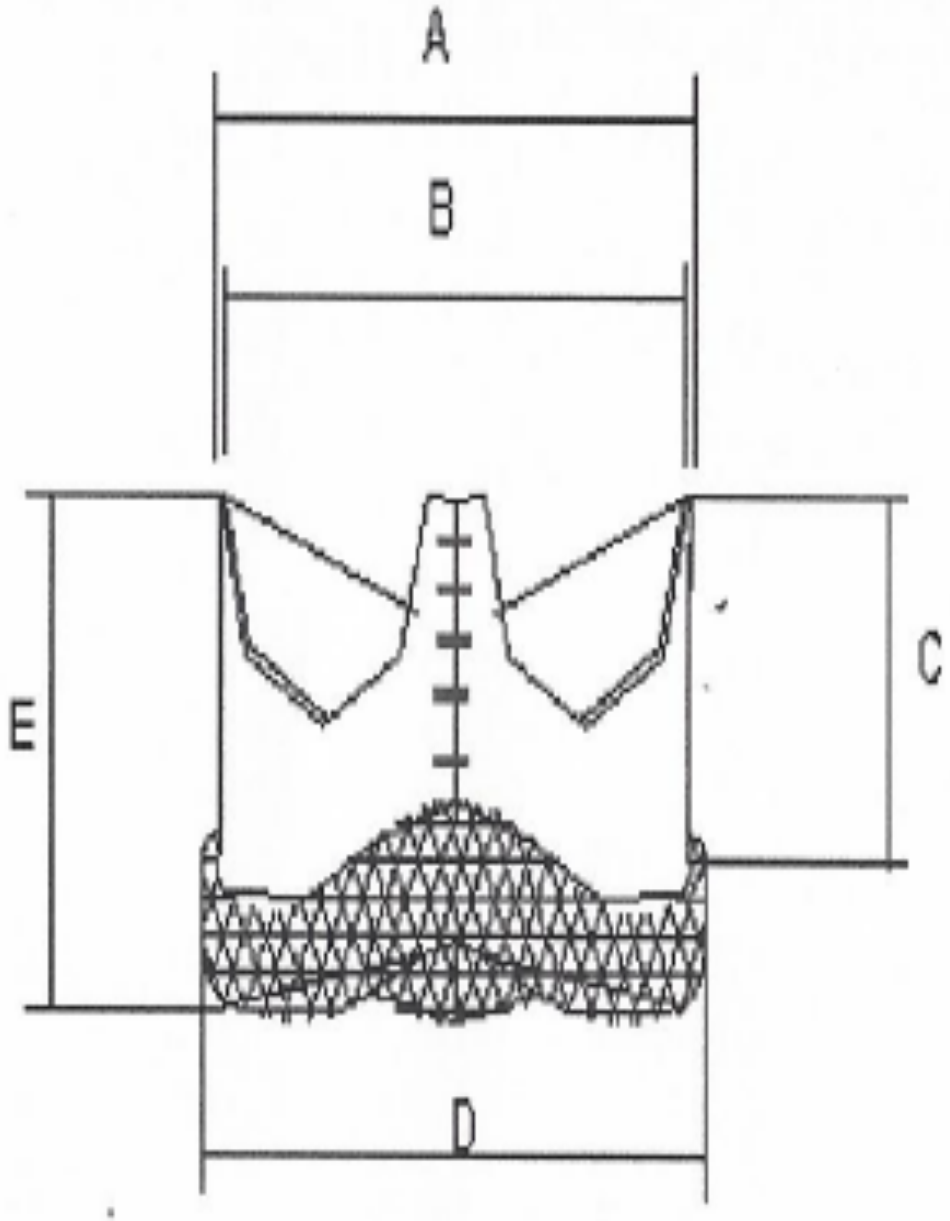
37. ADVERTENCIA - NO REUTILICE ESTE PRODUCTO. LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO PUEDE POTENCIALMENTE CAUSAR: CONTAMINACIÓN, CONTAMINACIÓN CRUZADA (POR EJEMPLO, SIDA, HEPATITIS Y OTRAS), TROMBOSIS, TROMBOEMBOLISMO, DETERIORO ESTRUCTURAL (CALCIFICACIÓN, ROTURA DE LAS VALVAS, PERFORACIÓN). ES POSIBLE

QUE ESTAS COMPLICACIONES PUEDAN LLEVAR A: REOPERACIÓN, EXPLANTACIÓN, INCAPACIDAD PERMANENTE Y MUERTE.

## LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LAS GARANTÍAS

Hay muchos factores fuera de la supervisión y control de Labcor después de la venta de esta válvula y los instrumentos accesorios descritos en estas instrucciones.
Labcor no tiene control sobre las condiciones bajo las cuales se emplee la válvula y los instrumentos accesorios, el diagnóstico del paciente o los métodos o procedimientos utilizados para la implantación. Por lo tanto, Labcor no ofrece garantías de este dispositivo, expresas o implícitas, de la válvula o instrumentos accesorios a excepción de la garantía de que en el momento de la fabricación, se aplicó un cuidado razonable para fabricar estos dispositivos.
ESTA GARANTÍA REEMPLAZA A TODA OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA. CUALQUIER GARANTÍA O DECLARACIÓN DE OTRA PERSONA O FIRMA QUEDA NULA. NO CORRESPONDERÁ NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. LABCOR NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA OTRA PERSONA A ASUMIR A SU NOMBRE NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON LAS VENTAS DE ESTOS DISPOSITIVOS. LABCOR NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO FORTUITO O CONSECUENTE RESULTANTE DEL USO DE ESTOS DISPOSITIVOS EN FORMA DIRECTA O INDIRECTA.
Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o la limitación de una garantía implícita. De manera similar, algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o las limitaciones de daños fortuitos o consecuentes. Por lo tanto, pueden no corresponder algunas de las exclusiones anteriores. Esta garantía concede derechos legales especificos. El paciente puede también tener otros derechos que varían de una jurisdicción a otra.

Labcor aconseja que las contraindicaciones, el contenido de advertencias y precauciones en esta Instrucción para el Uso se ha evolucionado del Análisis del Riesgo (i.e., FEMEA).


A
B
C
D
E

## DOKIMOS PLUS MODELO AÓRTICO

| Número de Referencia del Catálogo | Tamaño de la válvula | Diámetro del anillo de tejido ØA (mm) | Diámetro Del orificio interno de la válvula ØB (mm) | Proyección C (mm) | Diámetro del anillo de sutura externo ØD (mm) | Altura total E (mm) | Área efectiva d orificio (cm2) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Dokimos Plus 19A | 19 | 19.0 | 16 | 8 | 23 | 14.0 | 1.5 |
| Dokimos Plus 21A | 21 | 21.0 | 18 | 9 | 25 | 15.5 | 1.8 |
| Dokimos Plus 23A | 23 | 23.0 | 20 | 10 | 27 | 16.5 | 2.3 |
| Dokimos Plus 25A | 25 | 25.0 | 22 | 11 | 29 | 17.0 | 2.5 |
| Dokimos Plus 27A | 27 | 27.0 | 24 | 12 | 31 | 19.0 | 2.7 |

**EOA (Effective Orifice Area) – Vivitro System - Heart Valve Function Test – Aaslid Formula - CO: 4 L/min**

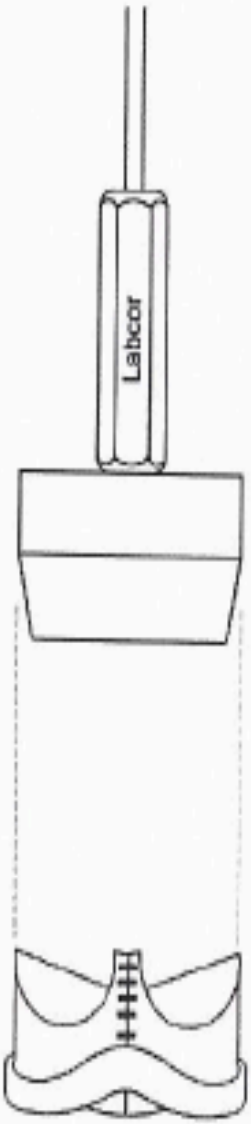



Figura 1

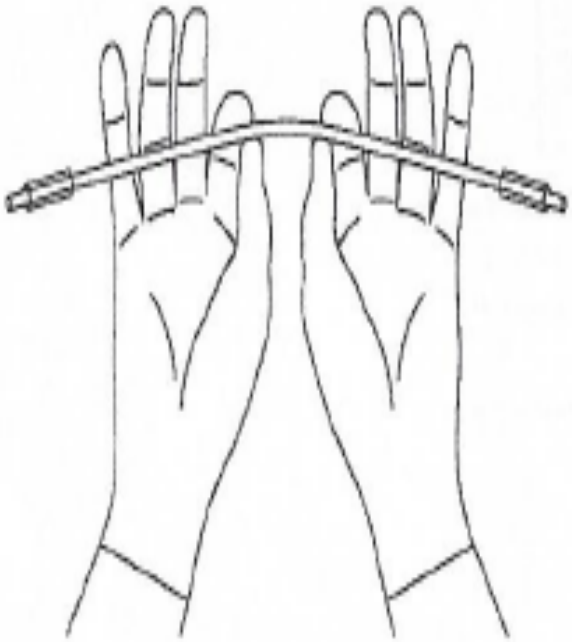


Figura 2a

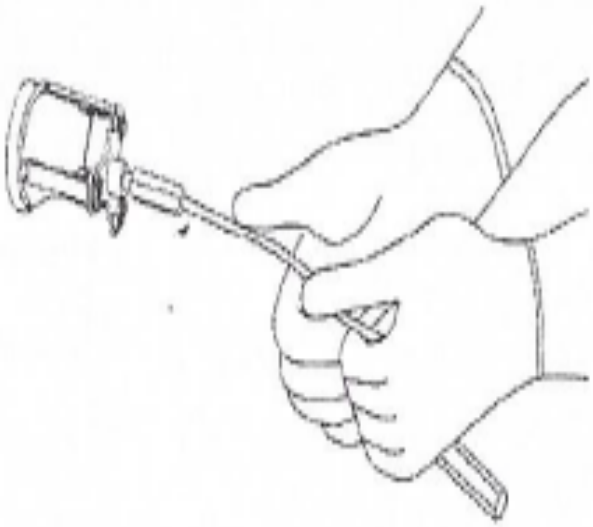


Figura 2b

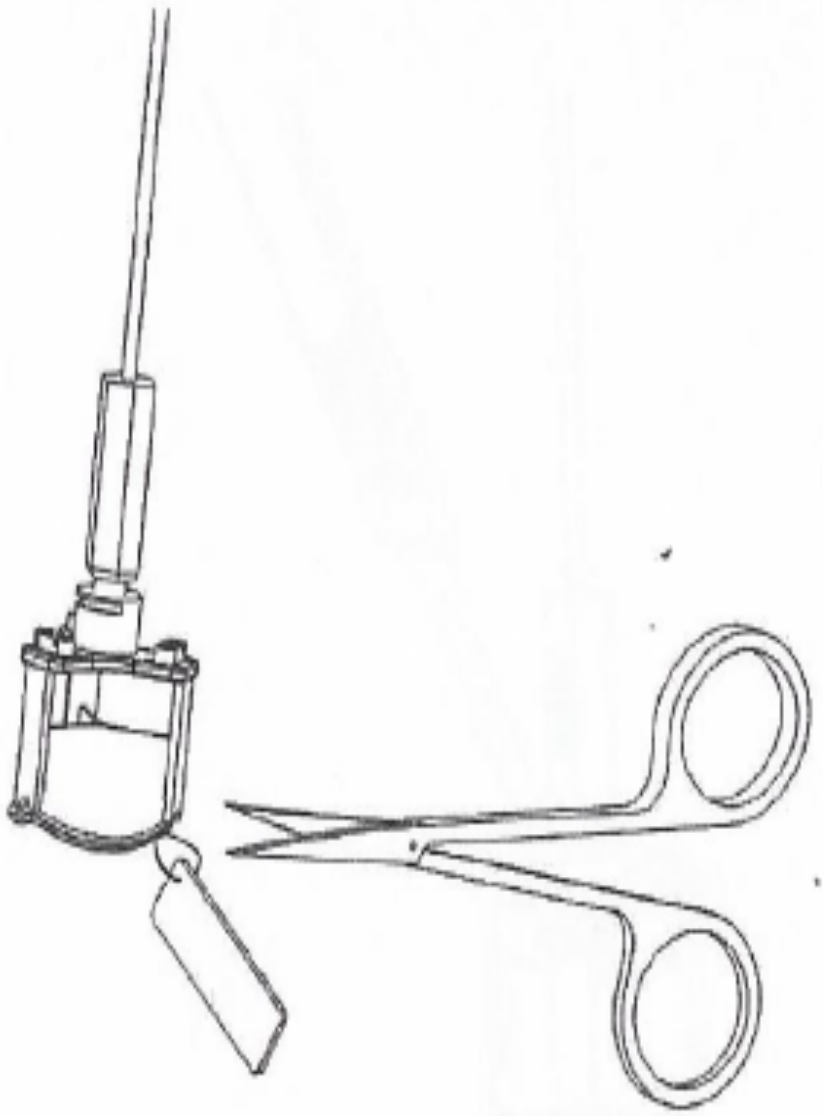


Figura 3

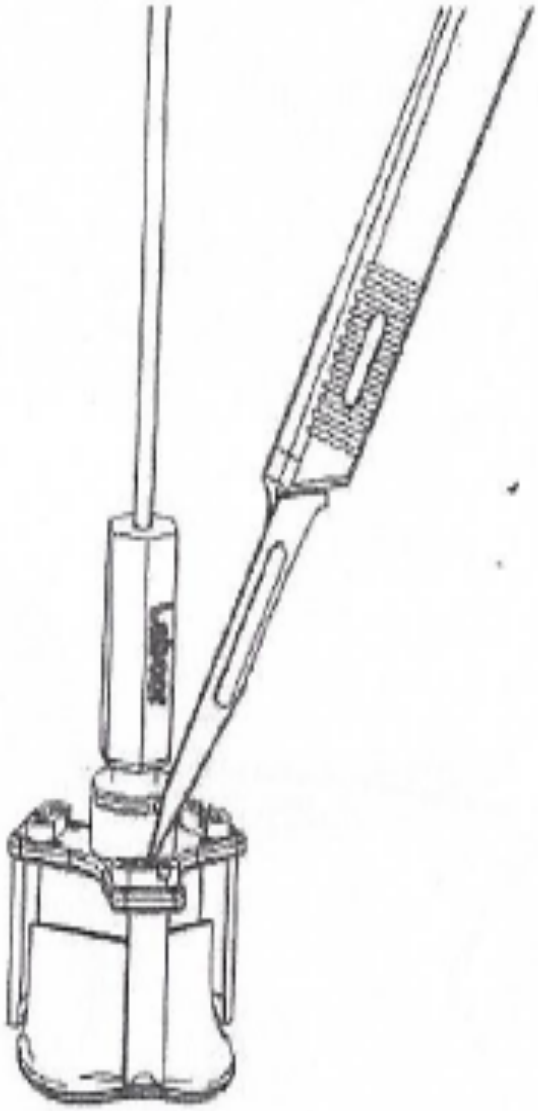


Figura 4

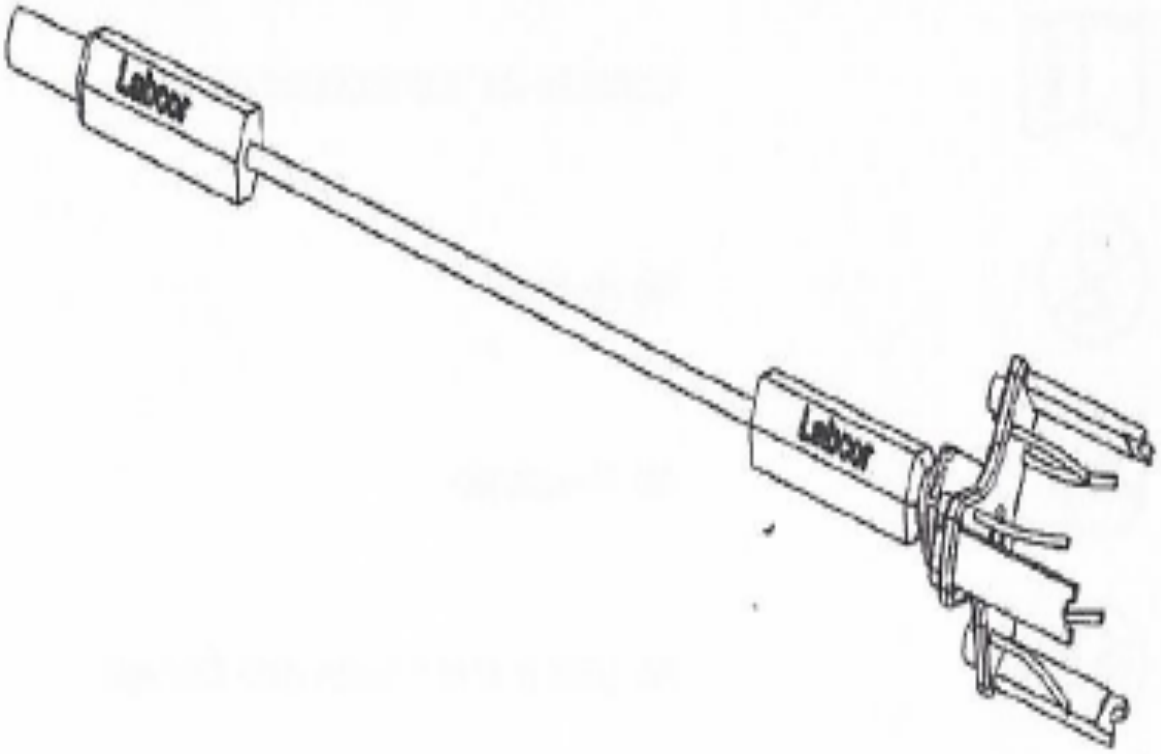



Figura 5

## SÍMBOLOS UTILIZADOS Y SIGNIFICADO

*Consulte las Instrucciones de Uso*

*No reutilice*

*No Reesterilice*

*No Utilizar si el Envase está Dañado*

*Estéril*

*Mantenga Seco*

*Mantenga Lejos de la Luz Solar*

| | |
|---|---|
| | *Use Hasta* |
| REF | *Número de Catálogo* |
| SN | *Número de Serie* |
| | *Limitación de Temperatura* |
| | *Fabricante* |
| EC REP | *Representante Europeo Autorizado* |
| MR | *Seguro para IRM* |

## REFERENCIAS

1- CRISCITIELLO, M. G.; et al. "Thromboembolism and prosthetic heart valves", CLINICAL EXPERIENCE, December 15, 1992; p. 84.

2- BONCHEK, L. I.; et al. "Accuracy of sizers for aortic valve prostheses". J THORAC CARDIOVASC SURG, 1987; 94: 632-638.