Labcor
Commitment to life

BIOPRÓTESIS CARDÍACA DE PERICÁRDIO BOVINO DOKIMOS PLUS, MODELO MITRAL

INSTRUCCIONES DE USO
Este folleto contiene información importante sobre el uso de la bioprótesis de pericárdio bovino con stent Labcor modelo DOKIMOS Plus Mitral y el equipo accesorio. Labcor recomienda que todo el personal responsable del manejo y la implantación lea y comprenda esta información antes de usar la bioprótesis pericárdica bovina con stent Labcor modelo DOKIMOS Plus-Mitral.

DESCRIPCIÓN
La bioprótesis pericárdio bovino con stent de Labcor DOKIMOS Plus Mitral es una válvula tri-compuesta de perfil bajo. El diseño festoneado de bajo perfil facilita la implantación en la posición intraanular mitral. La válvula está hecha de tres valvas de pericárdico bovino precortadas. Las valvas del pericárdico bovino se fijan en una solución tamponada de glutaraldehído a presión cero para preservar la integridad de las fibras de colágeno. Los folletos están montados en un stent de copolímero de acetal flexible festoneado que está cubierto con tela de poliéster. La flexibilidad del stent permite el movimiento a nivel de las comisuras, reduciendo así la tensión de cierre de las comisuras. El anillo de costura está compuesto por una sutura de goma de silicona cubierta con el mismo tejido de poliéster. Después de la inspección final, las válvulas se esterilizan, enjuagan y transfieren a una solución de formaldehído tamponada fresca y se envasan en condiciones asépticas. Después de la inspección final, las válvulas se esterilizan, enjuagan y transfieren a una solución de formaldehído tamponada fresca y se envasan en condiciones asépticas. También se realiza una evaluación hidrodinámica no destructiva en cada válvula y solo se aceptan las válvulas que cumplen con las especificaciones.

INDICACIONES
La bioprótesis de pericárdio bovino con stent de Labcor DOKIMOS Plus Mitral está indicada como reemplazo de las válvulas cardíacas humanas dañadas por una enfermedad adquirida, como resultado de una enfermedad congénita, o como reemplazo de una prótesis previamente implantada.

CONTRAINDICACIONES
No existen contraindicaciones absolutas para el uso de la bioprótesis de pericárdio bovino con stent Labcor DOKIMOS Plus Mitral. En general, el procedimiento de reemplazo valvular no debe realizarse si se pueden lograr resultados superiores mediante métodos quirúrgicos reconstructivos o tratamiento médico.

ADVERTENCIAS
1. ADVERTENCIA: PARA USO EN UN ÚNICO PACIENTE.
2. ADVERTENCIA: LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LA BIOPRÓTESIS DE PERICÁRDIO BOVINO DE LABCOR DOKIMOS PLUS MITRAL NO SE HA DEMOSTRADO EN LAS POSICIONES PULMÓNICA Y TRICÚSPIDA.
3. ADVERTENCIA: NO SE HAN ESTABLECIDO TASAS DE EVENTOS MÓRBIDOS A LARGO PLAZO. LOS EVENTOS MÓRBIDOS Y ESTRUCTURALES / FUNCIONALES INFORMADOS EN LA BIBLIOTECA MÉDICA PARA OTRAS BIOPRÓTESIS DE VÁLVULAS CARDÍACAS INCLUYEN, PERO NO ESTÁN LIMITADAS A, ESTENOSIS VÁLVULAR, INSUFICIENCIA VÁLVULAR, FALLA DE VÁLVULA, FUGA PERIVALVULAR, INTRÍNSICA Y EXTRÍNSECAS EXTRÍNSECAS Y EXTRÍNSECAS. ATRAPAMIENTO DE SUTURA EN EL POSTE DEL STENT DE COMISIÓN, DESHISCENCIA DEL TEJIDO, PERFORACIÓN DEL MIOCARDIO EN EL POSTE DEL STENT, DISFUNCIÓN DEBIDA A DEFORMACIÓN DEL STENT EN LA IMPLANTACIÓN, FRACTURA DEL STENT, ENDOCARDITIS, OTRAS INFECCIONES, TROMBOSIS, TROMBOPERACIÓN, REEMBOLISTA. SE DEBE DAR UNA EXPLICACIÓN COMPLETA DE LOS BENEFICIOS Y RIESGOS A CADA PACIENTE ANTES DE LA CIRUGÍA.
4. ADVERTENCIA: LA EXPERIENCIA CLÍNICA INFORMADA EN LA LITERATURA MÉDICA SUGIERE QUE LOS PACIENTES JUVENILES O LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HIPERPARATIROIDEA, CON OTRAS ALTERACIONES DEL METABOLISMO DEL CALCIO, O HEMODIÁLISIS CRÓNICA, PUEDEN EXPERIMENTAR LA CALIFICACIÓN ACELERADA DE LA BIODIÁLISIS. LOS RIESGOS / BENEFICIOS DE UTILIZAR LA BIOPRÓTESIS DOKIMOS PLUS MITRAL EN ESTOS PACIENTES DEBEN SER PENSADOS CUIDADOSAMENTE POR EL MÉDICO AL SELECCIONAR EL DISPOSITIVO DE SUSTITUCIÓN DE VÁLVULA ÓPTIMA PARA CADA PACIENTE INDIVIDUAL.
5. ADVERTENCIA: EXTENSOS DATOS PUBLICADOS SUGIEREN QUE ALGUNA FORMA DE TERAPIA ANTICOAGULADORA PUEDE SER BENEFICIOSA DESPUÉS DEL REEMPLAZO DE LA VÁLVULA CARDÍACA BIOPROTÉSICA PARA REDUCIR EL RIESGO DE TROMBOSIS DE LA VÁLVULA O FENÓMENOS TROMBEMBÓLICOS. EN GENERAL, PARA LAS BIOPRÓTESIS, SE DEBE TENER EN CUENTA LA TERAPIA ANTICOAGULADORA ANATÓMICA DURANTE 30 A 60 DÍAS DESPUÉS DEL REEMPLAZO AÓRTICO. PARA PACIENTES CON AMPLIACIÓN AURICULAR DE MODERADA A SEVERA, FIBRILACIÓN AURICULAR, TROMBUS AURICULAR IZQUIERDO, CALCIFICACIÓN DE LA PARED AURICULAR IZQUIERDA U OTRAS ANOMALÍAS DE LA PARED AURICULAR, O CON ANTECEDENTES PREVIOS DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS, CONSIDERACIÓN DE LA INDERACIÓN DE LA PRESIDENCIA DE GOBERNABILIDAD.
6. ADVERTENCIA: LA TERAPIA PROFILÁCTICA CON ANTIBIÓTICOS ES NECESARIA PARA LOS PACIENTES QUE HAN RECIBIDO CUALQUIER DISPOSITIVO IMPLANTABLE, ESPECIALMENTE UNA VÁLVULA CARDÍACA DE REPUESTO, CUANDO SE SOMETIEN A CUALQUIER PROCEDIMIENTO INVASOR (INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS ESPECIALMENTE DENTALES).
7. ADVERTENCIA - MANIPULE LA VÁLVULA ÚNICAMENTE CON INSTRUMENTACIÓN PROPORCIONADA POR LABCOR. LA MANIPULACIÓN DE LA VÁLVULA CON CUALQUIER OTRO INSTRUMENTO DEL FABRICANTE PUEDE CAUSAR DAÑO ESTRUCTURAL O DETERIORO DE LA SUPERFICIE DE CONTACTO CON SANGRE QUE PUEDE NO SER VISUALMENTE APARENTE.
8. ADVERTENCIA: EL CONTACTO DE LAS VÁLVULAS CON ESCOPILLOS DE ALGODÓN PUEDE DEJAR FIBRAS DE ALGODÓN ADHERIDAS A LOS FOLLETOS DE PERICARDIO, QUE PODRÍAN EMBOLIZAR O SERVIR COMO NIDUS PARA EL DESARROLLO DEL TROMBO.
9. ADVERTENCIA: SE DEBE TENER CUIDADO METICULOSO PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE ALMACENAMIENTO DE LA VÁLVULA POR GUANTES EN POLVO.
10. ADVERTENCIA: NO PASE NINGÚN CATÉTER O CABLE DE ACCIONAMIENTO A TRAVÉS DE LA BIOPRÓTESIS IN SITU. ESTOS PROCEDIMIENTOS PUEDEN CAUSAR DAÑOS A LA VÁLVULA.

PRECAUCIONES
1 PRECAUCIÓN - LA LITERATURA MÉDICA MUESTRA QUE EL REEMPLAZO DE LA VÁLVULA EN NIÑOS PUEDE REQUERIR MÁS OPERACIONES DEBIDO AL DESARROLLO NORMAL DEL TEJIDO CARDÍACO.

SEGUIMIENTO DEL PACIENTE
Se recomienda un seguimiento médico cuidadoso y continuo (al menos mediante una visita anual al médico) para que las complicaciones relacionadas con las válvulas, en particular las relacionadas con fallas materiales, puedan diagnosticarse y manejarse adecuadamente.

CAPACITACIÓN DE MÉDICOS
No se requiere formación especial para implantar la válvula cardíaca de pericárdio bovino con stented DOKIMOS PLUS, modelo Mitral de Labcor. Las técnicas para implantar esta bioprótesis son similares a las utilizadas para la colocación intraanular de cualquier bioprótesis mitral con stent.

EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

1. La bioprótesis de pericárdio bovino con stent de Labcor DOKIMOS PLUS Mitral viene premontada en un soporte desechable y se suministra estéril en una solución tamponada de formaldehído. El sistema de empaque de la válvula está diseñado para facilitar la transferencia aséptica conveniente de la válvula al campo estéril.
La válvula se suministra en un recipiente sellado. La válvula debe considerarse no estéril si 1) la válvula está dañada, 2) la duración de la esterilidad, según la etiqueta del recipiente, ha expirado, o 3) el sello de seguridad no está intacto.
2. El contenedor de envío consta de un recinto externo de espuma de poliestireno que contiene un indicador de temperatura alta y baja. La ventana indicadora del indicador de temperatura baja y alta en el contenedor de envío se volverá roja si las válvulas han estado expuestas a un frío extremo, o negra si se expusieron a un calor excesivo.
3. Las válvulas deben almacenarse entre 5º C y 25ºC (41ºF y 77º F). No se requiere refrigeración. Se recomienda el almacenamiento a temperatura ambiente hasta 25º C (44º F).
4. Si se ha activado el indicador de temperatura alta o baja, NO USE LA VÁLVULA. Comuníquese de inmediato con el proveedor local o el representante de Labcor para organizar la devolución y el reemplazo.
5. Se adjunta un formulario de registro del paciente en cada caja de la válvula. Completar el formulario de registro y devolver a Labcor Laboratórios Ltda por el cirujano implantador.
6. En cada caja de válvula se incluye una tarjeta de identificación. La tarjeta de identificación debe ser completada por el cirujano implantador para uso opcional por parte del paciente.

ADVERTENCIAS
11 ADVERTENCIA: EL CONGELAMIENTO HARÁ QUE LA VÁLVULA NO SEA ADECUADA PARA SU USO.
12 ADVERTENCIA - LA BIOPRÓTESIS DE PERICÁRDIO BOVINO LABCOR DOKIMOS PLUS MITRAL NO PUEDE REESTERILIZARSE, ADEMÁS, EL RECIPIENTE DE LA VÁLVULA NUNCA DEBE SER SUJETO A PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN QUE INVOLUCREN ÓXIDO DE ETILENO, ÓXIDO DE PROPILENO, ÓXIDO DE CALEFACCIÓN DE PROPILENO.
13 ADVERTENCIA - EXAMINE EL RECIPIENTE DE LA VÁLVULA PARA VERIFICAR QUE EL RECIPIENTE Y EL SELLO DEL EVIDENTE DE MANIPULACIÓN ESTÁN INTACTOS Y QUE EL PERÍODO DE ESTERILIDAD DE LA VÁLVULA NO HA EXPIRADO. SI EL PERÍODO DE ESTERILIDAD HA EXPIRADO Y/O SE HA RETIRADO EL SELLO DE EVIDENTE DE MANIPULACIÓN, LAS VÁLVULAS YA NO ES ADECUADAS PARA USO CLÍNICO.
14 ADVERTENCIA - TANTO LA VÁLVULA COMO LA SOLUCIÓN DE EMPAQUE DE FORMALDEHÍDO SON ESTÉRILES. EL EXTERIOR DEL CONTENEDOR NO ES ESTÉRIL Y NO DEBE SER INTRODUCIDO EN EL CAMPO ESTÉRIL.
15 ADVERTENCIA: CUALQUIER VÁLVULA QUE SE CAIGA, DAÑE O MANTIENE DE ALGUNA MANERA NO DEBE UTILIZARSE PARA LA IMPLANTACIÓN.
16 ADVERTENCIA: LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE LA VÁLVULA NO ES UN INDICADOR DE ESTERILIDAD.
17 ADVERTENCIA - NO COLOQUE LA VÁLVULA EN LUGARES DONDE OCURRAN SIGNIFICATIVAS FLUCTUACIONES DE TEMPERATURA.

MEDIDORES DE VÁLVULA DE LABCOR
Los medidores de válvulas de Labcor están diseñados para ayudar al cirujano en la selección del tamaño de válvula óptimo. La selección del tamaño de la válvula se basa en la medición del anillo tisular del paciente y la evaluación individual del cirujano implantador.
La selección precisa del tamaño puede facilitarse mediante el uso de medidores de válvulas Labcor que se muestran en la Figura 1. El diámetro exterior del medidor coincide con el diámetro más pequeño del manguito de costura de la válvula. El mango se puede doblar para facilitar el acceso al anillo de tejido. Se adjuntan uno o dos cabezales calibradores a cada mango calibrador. El tamaño de la válvula correspondiente se indica en la manija más cercana al cabezal calibrador.

MANGO DE LA VÁLVULA DE LABCOR
El mango de válvula Labcor reutilizable está diseñado para sujetar la válvula durante la colocación de la sutura. El mango de la válvula Labcor se puede doblar y debe doblarse a la posición deseada antes de colocarlo en el soporte de la válvula, como se muestra en la Figura 2a. Enrosque la manija en el soporte de la válvula con una rotación en el sentido de las agujas del reloj. Después de la instalación, solo se deben realizar ajustes menores. El enderezado después de cada uso acortará la vida útil del instrumento. Si es necesario doblar mientras la manija está sujeta al soporte de la válvula, se debe tener mucho cuidado para evitar aplicar fuerza a la válvula (Figura 2b). La manija de la válvula se separa del soporte mediante una rotación en sentido antihorario.

LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTALES ACCESORIOS DE LABCOR
Enjuague todos los instrumentos de Labcor con agua del grifo y detergente neutro durante aproximadamente dos (2) minutos, cepillando los componentes con un cepillo de limpieza de cerdas suaves para eliminar todos los residuos visibles brillantes. Enjuague la instrumentación de Labcor con agua del grifo para eliminar el detergente. Coloque la instrumentación de Labcor en una solución de hipoclorito de sodio de 20.000 ppm durante treinta (30) minutos. Enjuague la instrumentación de Labcor con agua del grifo para eliminar la solución de hipoclorito de sodio a 20.000 ppm.

LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTALES ACCESORIOS DE LABCOR
Toda la instrumentación de Labcor debe limpiarse y esterilizarse con vapor de acuerdo con los siguientes parámetros mínimos:

Temperatura	121º C (250º C)	
Tiempo	35 minutos	
Contenedor	Bandeja	Envoltura.
Ciclo	Prevacío	Gravedad

Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo de esterilización y los procedimientos hospitalarios establecidos.
Los instrumentos de Labcor no deben usarse si hay signos de agrietamiento o evidencia de envejecimiento que puedan afectar la función.

ADVERTENCIAS
18. ADVERTENCIA: EL EQUIPO ACCESORIO SE SUMINISTRA NO ESTÉRIL Y DEBE ESTERILIZARSE ANTES DE CADA USO.
19. ADVERTENCIA - TODOS LOS MATERIALES DE EMBALAJE DEBEN RETIRARSE ANTES DE ESTERILIZAR LOS INSTRUMALES LABCOR .
20. ADVERTENCIA: NO MANIPULE LA BIOPRÓTESIS DE LABCOR EXCEPTO CON LOS INSTRUMENTOS SUMINISTRADOS POR LABCOR. LA MANIPULACIÓN DE LA VÁLVULA CON CUALQUIER OTRO INSTRUMENTO DE FABRICACIÓN PUEDE CAUSAR SERIOS DAÑOS AL TEJIDO O ESTRUCTURA MECÁNICA DE LA VÁLVULA.
21. ADVERTENCIA: DOBLAR LA MANIJA DESPUÉS DE SUJETARLO AL SOPORTE DE LA VÁLVULA PUEDE CAUSAR DAÑOS GRAVES INDETECCIONABLES A LA VÁLVULA O AL SOPORTE DE LA VÁLVULA SI SE APLICA FUERZA.
22. ADVERTENCIA: LA IMPLANTACIÓN DEBE SER CON UNA VÁLVULA QUE SE PUEDA ACOMODAR CÓMODAMENTE POR EL ANULO DEL TEJIDO DEL PACIENTE Y LA ANATOMÍA ALREDEDOR.

PRECAUCIONES
2. PRECAUCIÓN: EL ÓXIDO DE ETILENO NO DEBE UTILIZARSE PARA ESTERILIZAR LOS INSTRUMENTOS, PORQUE PUEDE SER REQUERIDO UN PERÍODO DE GASES EXTENDIDO.
3. PRECAUCIÓN: LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LA VÁLVULA CARDÍACA DE PERICÁRDIO BOVINO CON STENT LABCOR MODELO DOKIMOS PLUS MITRAL NO SE HA ESTABLECIDO PARA LAS SIGUIENTES POBLACIONES ESPECÍFICAS: PACIENTES EMBARAZADAS; MADRES LACTANTES; PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA; PACIENTES CON CONDICIONES DEGENERATIVAS AÓRTICAS ANEURISMALES (P. ej., NECROSIS MEDIAL QUÍSTICA, SÍNDROME DE MARFAN); PACIENTES CON ENDOCARDITIS CRÓNICA; NIÑOS, ADOLESCENTES O JÓVENES ADULTOS.

MANEJO PREOPERATORIO
1. La selección del tamaño de la válvula se basa en la medición del anillo tisular del paciente y la evaluación individual del cirujano implantador. La selección del tamaño de la válvula se basa en la medición del anillo de tejido del paciente y la evaluación individual del cirujano implantador.
2. Las siguientes son pautas generales para el tamaño adecuado:
Ajuste el ángulo del eje del calibrador de la válvula Labcor para asegurarse de que el calibrador pase al interior del anillo con la parte superior del calibrador paralela al anillo. Pasar un calibrador a través del anillo en ángulo provoca un efecto de "ojal" que distorsiona el plano anular y puede indicar un tamaño de válvula en gran parte falso.

Colocación del anillo mitral:
Colocación intraanular: implantación de la válvula con el anillo de sutura fijado al lado auricular del anillo. Pase el medidor de válvula Labcor a través del anillo de modo que la cabeza del medidor se asiente cómodamente dentro del anillo mientras que la parte ensanchada del medidor descanse sobre el borde anular dentro del atrio.

3. Elija una válvula del tamaño adecuado para el anillo mitral de acuerdo con las técnicas de tamaño anteriores.
4. Una vez que el cirujano selecciona el tamaño de válvula apropiado para la posición mitral, el personal de la sala de operaciones debe retirar el recipiente de la válvula de las cajas de la válvula externa e interna.
Se debe examinar el recipiente de la válvula para verificar que el período de esterilidad de la válvula no haya expirado. Además, inspeccione el contenedor de la válvula en busca de evidencia de daños (por ejemplo, un frasco o tapa agrietada), fugas o sellos rotos o faltantes a prueba de manipulación. EN CASO DE CUALQUIER DAÑO, FUGAS O ROTOS O FALTA DE SELLOS EVIDENTES DE PISO, NO USE LA VÁLVULA.
5. Verifique que todas las etiquetas de las cajas y envases coincidan con el modelo, el tamaño y el número de serie de la válvula. EN CASO DE CUALQUIER INFORMACIÓN QUE NO COINCIDA, NO USE LA VÁLVULA Y DEVUELVA LA VÁLVULA A LABCOR.
6. Prepare tres cubetas de enjuague estériles, cada una con un mínimo de 300 mL de solución salina fisiológica, antes de transferir la válvula al campo estéril.
7. Retire el sello a prueba de manipulaciones del vaso de la válvula. Sujete la tapa del frasco y abra el recipiente girando la tapa en sentido antihorario.
8. Retire la válvula del recipiente enroscando la manija de la válvula en el sentido de las agujas del reloj en el soporte de la válvula y levantando el soporte de la válvula y la válvula en el campo estéril, o levantando el soporte de la válvula y la válvula con técnicas de transferencia aséptica.
9. Deseche la solución de formaldehído de acuerdo con los procedimientos hospitalarios actuales.
10. Verifique que la información en la etiqueta de identificación adherida a la válvula coincida con la información correspondiente en el contenedor y el carbón.
11. Separe la sutura de la etiqueta de identificación de la válvula cortando el accesorio de sutura con unas tijeras y retirando todo el material de sutura de la etiqueta (Figura 3).
12. Enjuague la válvula durante un mínimo de dos minutos en cada uno de los tres lavabos para un tiempo total de enjuague de seis minutos.
13. La válvula debe permanecer en la tercera cuenca hasta que el cirujano la requiera para el implante.

CONSIDERACIONES QUIRÚRGICAS
1. Enjuague la válvula con solución salina fisiológica a menudo durante el implante para evitar la sequedad de la valva.
2. Dependiendo de la exposición individual del anillo del paciente, el mango de la válvula Labcor se puede dejar unido al soporte de la válvula hasta que se complete la sutura, o se puede retirar antes de completar la sutura y el asentamiento de la válvula en el anillo.
3. El mango de la válvula Labcor se separa del soporte mediante una rotación en sentido antihorario.
4. El soporte de la válvula se separa de la válvula cortando las tres suturas visibles ubicadas en el soporte (Figura 4). Una vez cortadas las tres suturas, retire con cuidado el soporte de la válvula y verifique que se hayan retirado todos los materiales de sutura de la válvula restantes (Figura 5).

REOPERACIÓN
La explantación del producto implantado debe realizarse mediante la técnica de cirugía a corazón abierto, por un cirujano capacitado. La válvula extraída debe colocarse en un frasco que contenga una solución de formaldehído al 10%, identificarse con el nombre del paciente, el nombre del cirujano, los datos de explantación y enviarse al laboratorio para su análisis. Labcor recomienda devolver los productos de eliminación a las instalaciones de Labcor para su análisis.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MRI
Las pruebas de resonancia magnética han demostrado que la válvula cardíaca pericárdica bovina con stent de Labcor, Dokimos Plus Mitral es segura para la resonancia magnética.

ADVERTENCIAS
23. ADVERTENCIA: EL FORMALDEHÍDO PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN DE LA PIEL, OJOS, NARIZ Y GARGANTA Y TAMBIÉN PUEDE CAUSAR SENSIBILIZACIÓN DE LA PIEL. EVITE EL CONTACTO PROLONGADO O REPETIDO O LA RESPIRACION PROLONGADA DEL VAPOR. USAR SOLO CON VENTILACIÓN ADECUADA. EN CASO DE CONTACTO, ENJUAGAR INMEDIATAMENTE CON AGUA LA ZONA AFECTADA, EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA.
24. ADVERTENCIA: EL USO DE TAMAÑOS DE VÁLVULA DE OTROS FABRICANTES PUEDE RESULTAR EN INFORMACIÓN FALSA DEL TAMAÑO DE LA VÁLVULA [2]. LAS DIFERENCIAS EN EL TAMAÑO Y EL DISEÑO DE LOS BRAZOS PUEDEN CAUSAR DIFICULTAD PARA CORRELACIONAR EL TAMAÑO CON LA VÁLVULA. POR LO TANTO, EL DIMENSIONAMIENTO EXACTO DE LA VÁLVULA DEBE REALIZARSE ÚNICAMENTE UTILIZANDO LOS MEDIDORES DE VÁLVULA LABCOR.
25. ADVERTENCIA - NO SOBRETAMAÑO DEBIDO A LA ELASTICIDAD DEL STENT SE DEBE TENER CUIDADO PARA PREVENIR CUALQUIER DEFORMACIÓN QUE PUEDA CONDUCIR A REGURGITACIÓN, HEMODINÁMICA ALTERADA Y / O FALLA DEL FOLLETO QUE PODRÍA AFECTAR EL RENDIMIENTO CLÍNICO DE LAS VÁLVULAS.
26. ADVERTENCIA: EN CASO DE QUE SEA INFORMACIÓN QUE NO COINCIDA, NO USE LA VÁLVULA. DEVOLVER LA VÁLVULA Y TODOS LOS EMBALAJES ASOCIADOS A LABCOR LABORATÓRIOS LTDA.
27. ADVERTENCIA - EL ENJUAGUE ADECUADO CON SALINA FISIOLÓGICA, COMO SE DESCRIBE EN LA SECCIÓN DE MANEJO OPERATIVO, ES OBLIGATORIO ANTES DE LA IMPLANTACIÓN PARA REDUCIR LA CONCENTRACIÓN DE FORMALDEHÍDO. NO DEBEN AGREGARSE AL

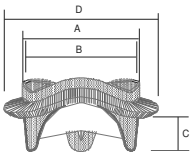
FORMALDEHÍDO O SOLUCIONES DE ENJUAGUE NINGUNAS OTRAS SOLUCIONES, MEDICAMENTOS, PRODUCTOS QUÍMICOS, ANTIBIÓTICOS, ETC., PUEDE RESULTAR EN DAÑOS IRREPARABLES AL TEJIDO DEL FOLLETO, QUE PUEDEN NO SER APARENTES BAJO LA INSPECCIÓN VISUAL.
28. ADVERTENCIA - SI SE UTILIZAN SUTURAS INTERRUMPIDAS, SE DEBE TENER CUIDADO PARA CORTAR LAS SUTURAS CERCA DE LOS NUDOS Y ASEGURAR QUE LAS COLAS DE LAS SUTURAS NO ENTREN EN CONTACTO CON EL TEJIDO DEL FOLLETO.
29. ADVERTENCIA: SE DEBE TENER EXTREMO CUIDADO AL COLOCAR SUTURAS A TRAVÉS DEL ANILLO DE COSTURA PARA EVITAR LA PENETRACIÓN DE LA PARED LATERAL DEL STENT DE TEJIDO Y LA POSIBLE LACERACIÓN DEL TEJIDO DEL FOLLETO.
30. ADVERTENCIA - PARA EVITAR DAÑOS EN EL ANILLO DE COSTURA, NO SE DEBEN UTILIZAR AGUJAS DE SUTURA DE BORDES A MENOS QUE, A JUICIO DEL CIRUJANO, ES ABSOLUTAMENTE NECESARIO POR ANULOS CALCIFICADOS U OTRA RAZÓN ANATÓMICA.
31. ADVERTENCIA: COLOCAR O COLOCAR UNA SUTURA ALREDEDOR DE LOS POSTES COMISURALES INTERFERIRÁ CON EL RENDIMIENTO CLÍNICO DE LA VÁLVULA.
32. ADVERTENCIA - EL CIRUJANO REQUIERE ATENCIÓN DILIGENTE MIENTRAS SUTURA EL ANILLO DE COSTURA AL ANULO PARA EVITAR LA OCURRENCIA DE FUGAS PERIVALVULARES.
33. ADVERTENCIA: NO REUTILICE ESTE PRODUCTO. LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO PUEDE CAUSAR POTENCIALMENTE: CONTAMINACIÓN, CONTAMINACIÓN CRUZADA (POR EJEMPLO: SIDA, HEPATITIS, OTROS), TROMBOSIS, TROMBOEMBOLISMO, DETERIORO ESTRUCTURAL (CALCIFICACIÓN, DESGASTE DEL FOLLETO, PERFURACIÓN). ES POSIBLE QUE ESTAS COMPLICACIONES PUEDAN CONDUCIR A: REOPERACIÓN, EXPLICACIÓN, INCAPACIDAD PERMANENTE, MUERTE.

RENUNCIA DE GARANTÍAS
Muchos factores están fuera de la supervisión y el 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 en las que se utiliza el dispositivo, el diagnóstico de la patente del método o los procedimientos utilizados para la implantación. Por lo tanto, Labcor no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, de la válvula o de los instrumentos accesorios que no sean la garantía de que, en el momento de la fabricación, se utilizó un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. ESTA GARANTÍA REEMPLAZA CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA. CUALQUIER GARANTÍA O REPRESENTACIÓN DE CUALQUIER OTRA PERSONA O FIRMA ES ANULADA. NO SE APLICARÁ NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LABCOR NI ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA OTRA PERSONA A ASUMIR EN SU NOMBRE NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON LAS VENTAS DE ESTOS DISPOSITIVOS. LABCOR NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN INCIDENTE O PÉRDIDA CONSECUENTE, DAÑO O GASTO QUE SURJAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTOS DISPOSITIVOS. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o las limitaciones de una garantía implícita. De manera similar, algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes. Por lo tanto, es posible que no apliquen algunas de las exclusiones anteriores. Esta garantía otorga derechos legales específicos. El paciente también puede tener otros derechos que varían de una jurisdicción a otra. Labcor informa que los contenidos de contraindicaciones, advertencias y precauciones en esta instrucción de uso se han desarrollado a partir del análisis de riesgos (es decir, FMEA).

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.

DIMENSIONES Y MODELOS



BIOPRÓTESE CARDÍACA DE PERICÁRDIO BOVINO DOKIMOS PLUS, MODELO MITRAL						
Número de catálogo	Tamaño de la válvula	Diámetro del anillo tisular A (mm)	Diámetro del Orificio B (mm)	Proyeccion C (mm)	Diámetro exterior del anillo de costura D (mm)	Area de orificio efectiva (cm^2)
Dokimos Plus-M 25M	25	25.0	22.0	8.0	33.0	1.7
Dokimos Plus-M 27M	27	27.0	24.0	9.0	35.0	1.7
Dokimos Plus-M 29M	29	29.0	26.0	9.0	37.0	2.5
Dokimos Plus-M 31M	31	31.0	28.0	10.0	39.0	3.3
Dokimos Plus-M 33M	33	33.0	30.0	10.0	41.0	3.7

SÍMBOLOS UTILIZADOS Y SIGNIFICACIÓN

Consulte las instrucciones de uso.

No reutilizar

No volver a esterilizar

No utilizar si el paquete está dañado

STERILE *Estéril*

Mantener seco

Mantener alejado de la luz solar

Fecha de vencimiento

REF *Número de catalogo*

SN *Número de serie*

Limitación de temperatura

Fabricante

MR Seguro para resonancia magnética

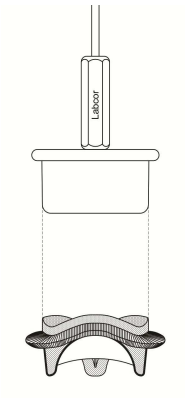


Figura 1

Figura 2a

Figura 2b

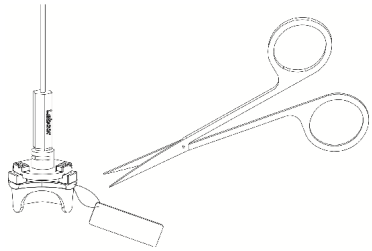


Figura 3

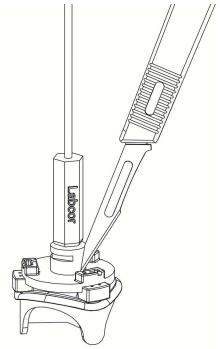


Figura 4

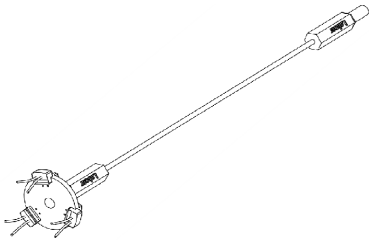


Figura 5

DISTRIBUIDO POR:

FABRICADO EN BRASIL POR:

Labcor Laboratórios Ltda.
Av. Silva Lobo, 1670
Nova Granada - 30431-262
Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil
Teléfono: +55(31) 3371-1371
www.labcor.com.br