



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

La prótesis híbrida AMDS consta de tres elementos:

- Un stent: alambre de nitinol trenzado no cubierto autoexpandible,
- Collar: un tubo de fieltro de politetrafluoroetileno (PTFE) conectado al stent en la parte proximal,
- El sistema de liberación en el que va montado el stent híbrido.

La prótesis híbrida AMDS está disponible en dos configuraciones (recta y en embudo) y 4 tamaños diferentes para facilitar el tratamiento individualizado de pacientes con disección aguda tipo A.

INDICACIONES:

La prótesis híbrida AMDS está indicada para el remodelado y tratamiento de la pared aórtica dañada en el arco y aorta descendente en pacientes con:

- disección aguda tipo A o De Bakey tipo I

Que se sometan a tratamiento quirúrgico en los 14 días después de su diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES:

La prótesis híbrida AMDS no se debe implantar en:

- pacientes con sensibilidad al PTFE, nitinol, níquel o titanio,
- aneurismas micóticos,
- pacientes con comunicación fistulosa aórtica con estructura no vascular,
- Pacientes pediátricos inferior a 18 años,
- Pacientes con infección sistémica no controlada.

CARACTERÍSTICAS:

El implante de la prótesis híbrida AMDS consiste en el implante del alambre de nitinol trenzado autoexpandible no cubierto conectado proximalmente a un tubo de fieltro de politetrafluoroetileno (PTFE) en el cayado aórtico.

Además de favorecer el cierre de la parte proximal de la luz falsa y la expansión de la luz verdadera (LV) el stent de nitinol no cubierto hace posible la estabilización de la íntima en el cayado aórtico y la aorta descendente, estabilizando así la estructura de la pared aórtica y acelerando su cicatrización.

Por otro lado, el collar proximal de fieltro de PTFE se utiliza para reforzar y fortalecer el tejido aórtico como preparación para realizar la anastomosis del injerto de poliéster convencional a la aorta. Se debe reforzar al mismo tiempo el tejido aórtico por el exterior con otro fieltro de PTFE para evitar el desgarramiento de este. Todo el procedimiento se realiza durante una cirugía de corazón abierto mientras el paciente está conectado a un sistema de circulación extracorpórea.

El sistema de liberación de la prótesis híbrida AMDS se utiliza para introducir la prótesis híbrida AMDS precargada en la aorta torácica y está diseñado para un solo uso. Consta de los siguientes componentes:

- Mango de control
- Punta atraumática en forma de "pigtail"
- Varilla interna con el dispositivo cargado
- Camisa protectora de la prótesis
- Mecanismo de despliegue
- Tapa roja de protección
- Tapa verde de despliegue

AMDS Prótesis híbrida

Ficha Técnica



CryoLife[®]
Life Restoring Technologies[®]

La prótesis híbrida AMDS se coloca en la parte proximal a la punta del sistema de liberación, extendido en la varilla interna para reducir su perfil. A continuación, el stent de nitinol no cubierto se mantiene en su lugar con una sutura de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) de 2-0 que se anuda circularmente alrededor del implante cargado para estabilizar el stent en la varilla interna. La sutura retiene el implante y permite el despliegue secuencial del stent desde una dirección proximal a distal. Entonces, la sutura de ePTFE se pasa a través de una luz en la varilla interna y se conecta a la tapa verde del mecanismo de despliegue. La tapa roja del sistema de colocación no es funcional. El mango cuenta con un puerto final para la salida de la guía y para lavar la luz del alambre con una solución salina durante la preparación del dispositivo inmediatamente antes de usarlo. La parte más proximal del stent y del collar de PTFE está comprimida por una camisa protectora de plástico transparente de 6 cm reduciendo así su perfil. Esta camisa de plástico protectora permite una inserción atraumática de la parte proximal del implante en la aorta.

COMPOSICIÓN:

La prótesis híbrida AMDS consta de un alambre de nitinol trenzado no cubierto autoexpandible que va fijado en su parte proximal mediante un hilo de sutura de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) al collar.

El collar de sutura es un tubo de fieltro de politetrafluoroetileno (PTFE) cuyas medidas varían en función de la configuración y del tamaño de la prótesis.

FABRICANTE: CRYOLIFE

CADUCIDAD: 2 AÑOS

EPI: NO APLICA

PELIGRO: NO CONTAMINANTE

CLASIFICACIÓN: CLASE III

SERIE/LOTE: PRODUCTO CON N.º DE SERIE INDIVIDUALIZADO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: LUGAR OSCURO, LIMPIO, SECO Y FRESCO.

El calor puede tener un notable efecto negativo sobre la funcionalidad del producto. No exponga el producto a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta.

AMDS Prótesis híbrida

Ficha Técnica



CryoLife[®]
Life Restoring Technologies[®]

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

LÁTEX: LIBRE DE LÁTEX

DE UN SOLO USO: SÍ. ENVASE UNITARIO.

MARCA: CRYOLIFE

MODELO: RECTA, EN EMBUDO.

UNIDADES CONTENIDAS: ENVASE INDIVIDUAL

REFERENCIAS:

Diámetro distal



Diámetro falda

Diámetro proximal

	Diámetro Falda	Diámetro Stent	Longitud Libre	Rango de longitudes	Diámetro Aorta Prox.	Diámetro Aorta Dist.
AMDS40-ES	24	40	95	155-208	20-35	25-35
AMDS55-ES	32	55	121	195-231	36-45	36-45

Diámetro distal



Diámetro falda

Diámetro proximal

	Diámetro Falda	Diámetro Stent	Longitud Libre	Rango de longitudes	Diámetro Aorta Prox.	Diámetro Aorta Dist.
AMDS4030-ES	24	40 prox. 30 dist.	92	170-210	20-35	20-24
AMDS5540-ES	32	55 prox. 40 dist.	112	190-225	36-45	27-35