

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

On-X® es una válvula cardíaca mecánica que consta de un orificio y dos valvas. El área de absorción del orificio tiene una entrada acampanada diseñada para reducir la turbulencia del fluido. En la posición cerrada, cada valva forma un ángulo nominal de 40° respecto al plano del orificio. En la posición abierta, el plano de cada valva forma un ángulo nominal de 90° respecto al plano del orificio, describiendo una trayectoria en arco de 50° hasta la posición cerrada.



INDICACIONES:

La válvula mecánica On-X® está indicada para el reemplazo de válvulas cardíacas protésicas o naturales en posición aórtica o mitral, que presenten anomalías, daños o fallos.

CONTRAINDICACIONES:

La válvula mecánica On-X® está contraindicada en pacientes que no toleran el tratamiento anticoagulante.

CARACTERÍSTICAS:

- Valvas en 90° que favorecen el flujo laminar
- Carbón pirolítico puro que reduce la trombogenicidad
- Apoyo completo del anillo aórtico
- Entrada ensanchada que evita el pannus valvular y organiza el flujo
- Única válvula mecánica con aprobación de la FDA y marcado CE que, en posición aórtica, requiere menos anticoagulación: INR 1.5 – 2.0
- Proporciona gradientes medios óptimos al cabo de un año
- Forma de sujeción del anillo de sutura al orificio que permite la rotación del anillo in situ
- Anillo de sutura con marcas de referencia para orientar la válvula

COMPOSICIÓN:

- El orificio de la válvula está compuesto por un sustrato de grafito recubierto con carbón On-X: una formación pura sin aleación de carbono pirolítico
- Las valvas constan de carbón pirolítico On-X, depositado en un sustrato de grafito, impregnado a su vez con un 10% de peso de tungsteno para ofrecer radiopacidad
- El anillo de sutura está construido con una tela de politetrafluoroetileno (PTFE) montada en el orificio con anillos de retención de titanio y material de sutura 5-0.

FABRICANTE:CRYOLIFE

CADUCIDAD: 5 AÑOS

EPI: NO APLICA

PELIGRO: NO CONTAMINANTE

CLASIFICACIÓN: CE 0459 / CLASE III

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



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: LUGAR LIMPIO Y SECO – TEMP NO INFERIOR A 0º NI SUPERIOR A 35º

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

LÁTEX: LIBRE DE LÁTEX

PHTALATOS: LIBRE DE PHTALATOS

DE UN SOLO USO: SÍ. ENVASE UNITARIO.

MARCA: CRYOLIFE

MODELO: AÓRTICO y MITRAL

UNIDADES CONTENIDAS: ENVASE INDIVIDUAL

CLASIFICACIÓN:

MODELO	POSICIÓN	DENOMINACIÓN	TAMAÑOS
ESTÁNDAR	MITRAL	ONXM	23, 25, 27/29, 31/33
CONFORMX	MITRAL	ONXMC	25/33
CONFORM X con anillo extendido	AÓRTICA	ONXACE	19, 21, 23, 25, 27/29
ANATÓMICA con anillo anatómico y soporte extendido	AÓRTICA	ONXANE	19, 21, 23, 25, 27/30

REFERENCIAS:

PRODUCTO	REFERENCIA
VÁLVULAS MITRALES ON-X	ONXM-23
	ONXM-25
	ONXM-27/29
	ONXM-31/33
	ONXMC- 25/33
VÁLVULAS AÓRTICAS ON-X CONFORM X	ONXACE-19
	ONXACE-21
	ONXACE-23
	ONXACE-25
	ONXACE-27/29
VÁLVULAS AÓRTICAS ON-X ANATÓMICAS	ONXANE-19
	ONXANE-21
	ONXANE-23
	ONXANE-25
	ONXANE-27/29
VÁLVULAS AÓRTICAS ON-X ESTÁNDAR	ONXAE-19
	ONXAE-21
	ONXAE-23
	ONXAE-25
	ONXAE-27/29