



BIOPRÓTESE AVALUS™

Quadro de Referência In-service

ARMAZENAMENTO

- Temperatura de armazenamento: 5°C - 25°C
- Dispensa refrigeração
- O congelamento pode danificar o dispositivo
- Não expor à luz solar direta ou outra fonte de luz ultravioleta

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Utilize a válvula Avalus somente com: 1. Manipulo da Válvula 7420
2. Medidores da Avalus 7400S

BOM



RUIM



- Verifique o indicador da temperatura de transporte dentro da caixa. NÃO utilize se o indicador estiver preto
- NÃO manuseie a parte do tecido com instrumentos
- NÃO deixe a solução que preserva a válvula secar
- Solução de armazenamento da bioprótese: 0,2% glutaraldeído. Evite o contato prolongado: o glutaraldeído pode provocar irritação nos olhos, nariz, pele e/ou garganta em caso de exposição contínua

INFORMAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

- Seguro para A válvula não contém nenhum metal e, portanto, não impõe nenhum risco conhecido em todos os ambientes de RM (Ressonância Magnética).
- A IRM (Imagem por ressonância magnética) a 3.0T e 1.5T pode ser realizada imediatamente após a implantação
- Forneça o Cartão de Informações do Paciente ao usuário

ACESSÓRIOS

Acessórios: 1. Manipulo da Válvula 7420
2. Medidores da Avalus 7400S
3. Bandeja T7400 (se aplicável em seu hospital)

- Fornecida NÃO ESTÉRIL
- ESTERILIZE antes do uso (reutilizável)
- Armazenamento: ambiente limpo, arejado e seco

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Consulte as instruções nas Instruções de Uso individuais da válvula, manipulo e medidores ou siga o procedimento equivalente

MANUSEIO E PREPARAÇÃO

Passo 1

- Em uma área operacional estéril, prepare duas cubas rim com 500 mL de soro fisiológico estéril em cada um

Passo 2

- A parte externa do recipiente do dispositivo e a tampa NÃO são ESTÉREIS
- Examine o selo de antiadulteração
- NÃO utilize se qualquer um dos selos antiadulteração estiver danificado ou rompido
- Gire a tampa no sentido anti-horário para abri-la

Passo 3

- A válvula e todos os seus componentes dentro do recipiente são ESTÉREIS
- Levante o retentor para fora do recipiente lentamente
- Drene a solução de armazenamento de glutaraldeído

Passo 4

- Verifique se o número de série do retentor corresponde ao da tampa do recipiente e da caixa de armazenamento
- Número de série do Registro no prontuário do paciente
- Remova a tampa do retentor girando-a no sentido anti-horário

Passo 5

- Enquanto segura o retentor, insira o manipulo de válvula metálico estéril Modelo 7420 no suporte azul
- Para prender o cabo, gire-o no sentido horário na abertura rosqueada do suporte azul até sentir uma resistência

Passo 6

- Remova a válvula do retentor

Passo 7

- Utilizando o manipulo, enxágue toda a válvula e o suporte azul por no mínimo 30 segundos em uma das cubas rim
- Comprima cuidadosamente o anel da sutura para remover todo glutaraldeído residual

Aviso: NÃO toque a parte do tecido da válvula.

Passo 8

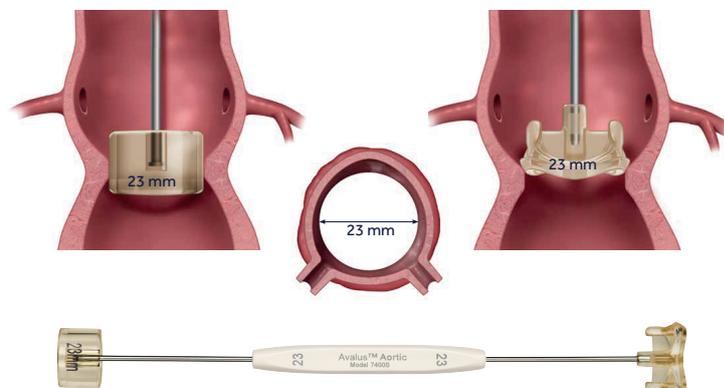
- Coloque a válvula na segunda cuba rim até o momento de implantá-la



INSTRUÇÕES DE DIMENSIONAMENTO

- Utilize somente os medidores da Avalus aprovados para selecionar o tamanho adequado da bioprótese a ser implantada.
- Utilize as duas extremidades do medidor para determinar o tamanho da bioprótese. Utilize a extremidade do cilindro para determinar o tamanho do anel do paciente e o tamanho da válvula ideal. Utilize a extremidade da réplica para confirmar a adequação da bioprótese Avalus e então ajuste a seleção do tamanho da válvula conforme necessário.

1. Determine o tamanho do anel do paciente identificando a extremidade do cilindro que melhor se ajusta ao anel do paciente sem deformar a anatomia. Utilize a extremidade do cilindro para determinar o tamanho ideal da válvula para o tamanho do anel do paciente.
2. Utilize a extremidade da réplica correspondente para verificar se há alguma interferência com o óstio coronário acima da válvula e se a raiz aórtica do paciente permite que esse tamanho de válvula seja implantado. Se houver a possibilidade de interferência da prótese valvar no fluxo de entrada da prótese valvar ou distorção do stent da prótese valvar, considere a reorientação da válvula selecionando um tamanho de válvula menor ou tratando a obstrução ou interferência cirurgicamente.
3. Confirme o tamanho apropriado da válvula identificando a extremidade da réplica do medidor que se ajusta confortavelmente na raiz aórtica do paciente na posição supra-anelar pretendida sem obstruir ou deformar a anatomia



Extremidade do Cilindro
Representa o tamanho real da válvula identificado

Extremidade da Réplica
Representa o perfil da válvula com o cuff dobrado para cima em seu estado implantado quando as suturas são feitas próximas do flange do stent.

Para obter uma lista das indicações, contraindicações, precauções, advertências e possíveis eventos adversos, consulte as Instruções de Uso.

Medtronic

Medtronic
Av. Jornalista Roberto Marinho, 85
10o andar – São Paulo – SP
04576-010

www.medtronicbrasil.com.br

Registro ANVISA: Reg. ANVISA : 10339190696; 10339190707; 10339199010

© 2018 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logo da Medtronic e Outros, são em conjunto marcas registradas da Medtronic. TM* Marcas de terceiros são marcas registradas de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas registradas de uma empresa da Medtronic.

Impresso no Brasil - Novembro/2018