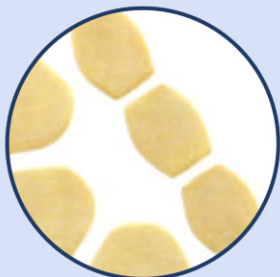




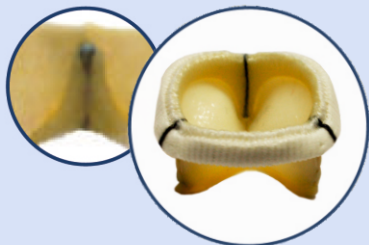
Dokimos Plus

Протезы аортального и митрального клапанов сердца
из бычьего перикарда

- Для каждого типоразмера применяется бычий перикард определенной толщины и уникальный дизайн выкройки створок. Применение лазерной детекции толщины и плотности ксеноперикарда и компьютерной выкройки створок обеспечивает высокое качество и абсолютную повторяемость производимых устройств.



- Особая выкройка исключает контакт перикарда и небологических компонентов в механически подвижных участках протеза.
- Использование дополнительных перикардиальных «прокладок» в области стоек стента минимизирует износ створчатого аппарата и увеличивает срок службы протеза. Прокладки прошиты «перекрестным» швом.
- Комбинированный каркас (стент) конической формы из ацетатного гомополимера со вставкой из кобальт-хромового сплава медицинской марки L605 равномерно распределяет и поглощает механическую энергию, минимизирует износ створчатого аппарата.



- Дизайн шовного кольца аортальных моделей позволяет осуществлять как интра-, так и спураннулярную имплантацию. Седловидный ассиметричный дизайн шовного кольца митральных моделей соответствует естественной геометрии митрального клапана и препятствует неравномерному износу створчатого аппарата.
- Силиконовая манжета, обшитая PTFE- тканью исключает прорезывание швов и образование пролежней.



- Дизайн устройства обеспечивает высокую гемодинамическую эффективность – максимально возможное соотношение EOA/TAD для каждого типоразмера протеза и низкий трансклапанный градиент давления.

Reducer®

УНИКАЛЬНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ОБРАБОТКИ

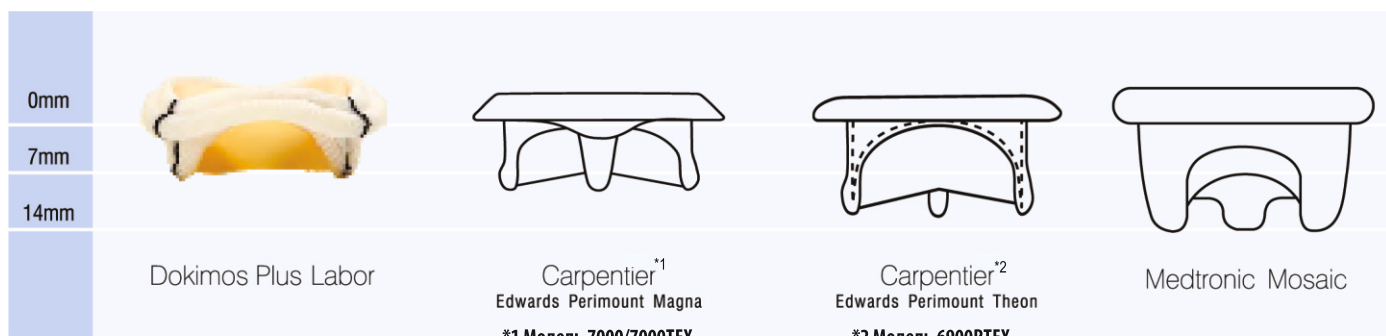
Протез аортального и митрального клапана сердца DokimosPlus из бычьего перикарда имеет более чем 20 летнюю историю успешного применения в клиниках Латинской Америки, Западной Европы и Азии.

Технология обработки биологического материала - **Reducer®** - уменьшает антигенность биологической ткани, содержание в ней липидов, устраняет большинство точек связывания кальция, а так же оптимизирует перекрестные связи молекул коллагена, увеличивая биологическую стабильность ткани.

В процессе обработки глутаральдегидом ксеноперикард не подвергается стрессу при фиксации (нулевое давление), что позволяет сохранить структурную целостность и требуемые механические свойства.

Протез имеет увеличенный срок годности при хранении. Поставляется в термоизоляционном контейнере с термостабильным наполнителем (термогелем). Наличие интегрированных термо датчиков позволяет исключить нарушения транспортировки и хранения.

Сравнение желудочковой проекции митральных протезов 27-го размера

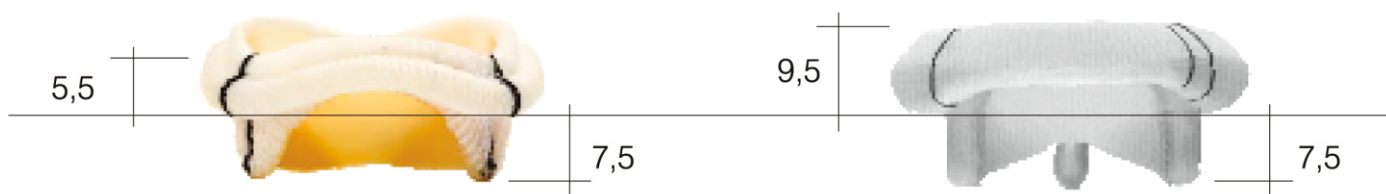


Меньшая желудочковая проекция протеза сокращает вероятность протрузии и нежелательного воздействия на анатомические структуры желудочка.

Размер протеза	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Dokimos Plus	7.0	7.5	8.0	8.5	8.5
Medtronic Mosaic	13.5	14.0	15.5	17.0	-
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna	7.0	7.5	8.0	8.5	8.5
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Theon	12	13	14	14	15

Сравнение предсердной проекции митральных протезов 27-го размера

	Dokimos Plus	Carpentier Magna
Профиль протеза (высота)	13	17
Желудочковая проекция	7.5	7.5
Предсердная проекция	5.5	9.5



Низкий профиль позволяет осуществить имплантацию через малые разрезы и при малых размерах желудочка.

Сравнение профиля аортальных протезов 21-го размера

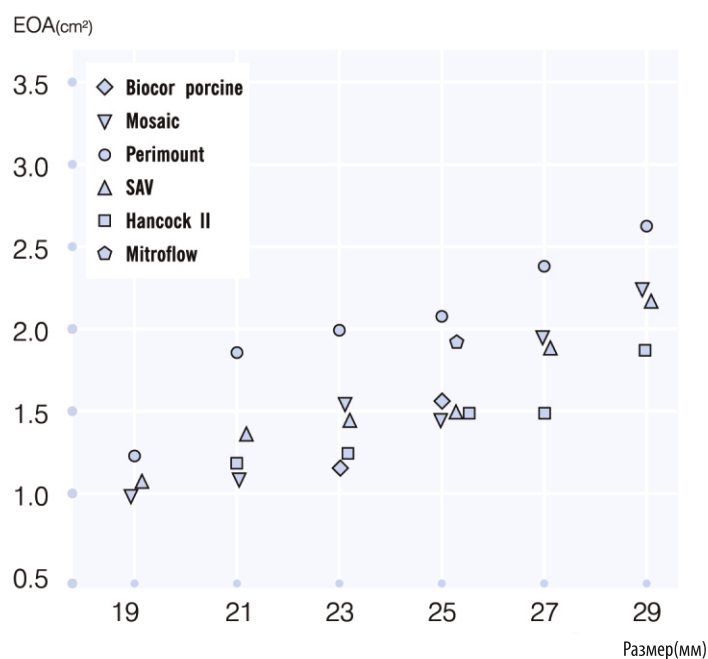


Размер протеза	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
Dokimos Plus	11	12	13	15	16
Carpentier–Edwards Perimount Magna	14	15	16	17	18
Carpentier–Edwards Perimount Theon	14	15	16	17	18

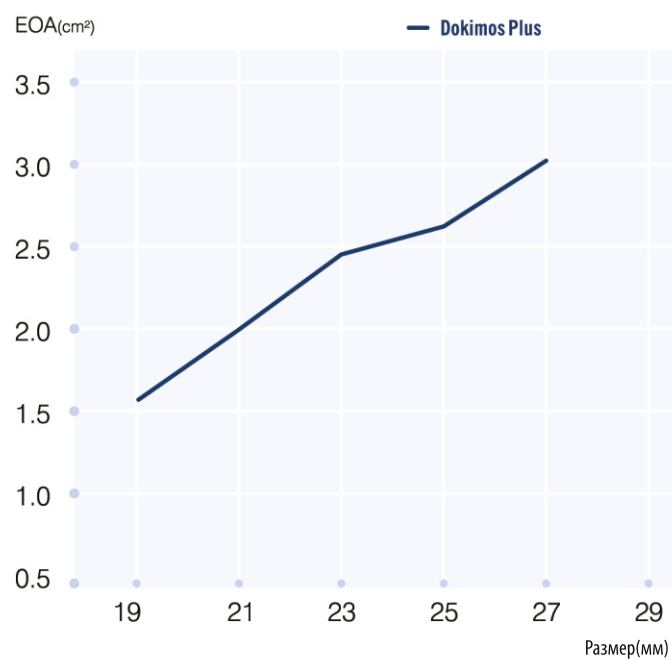
Низкий профиль позволяет осуществить имплантацию через малые разрезы и при малых размерах корня аорты.

Аортальный биопротез из бычьего перикарда Labcor DokimosPlus имеет большую эффективную площадь (ЕОА) по сравнению с биопротезом Carpentier-Edwards Perimount одинакового размера .

Эффективная площадь отверстия «InVitro» (ЕОА)¹

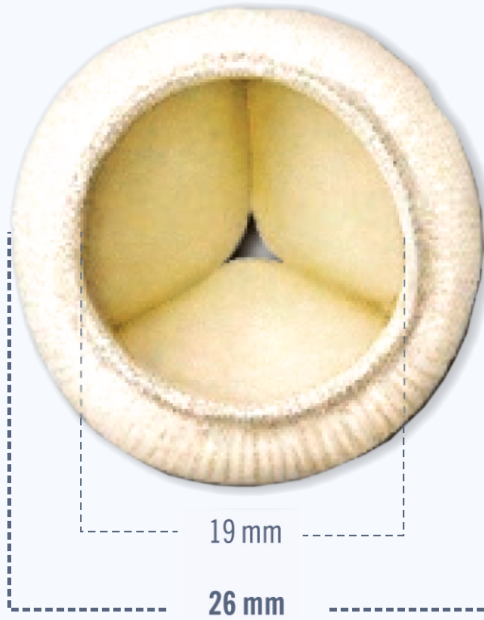


Эффективная площадь отверстия «InVitro» (ЕОА)¹



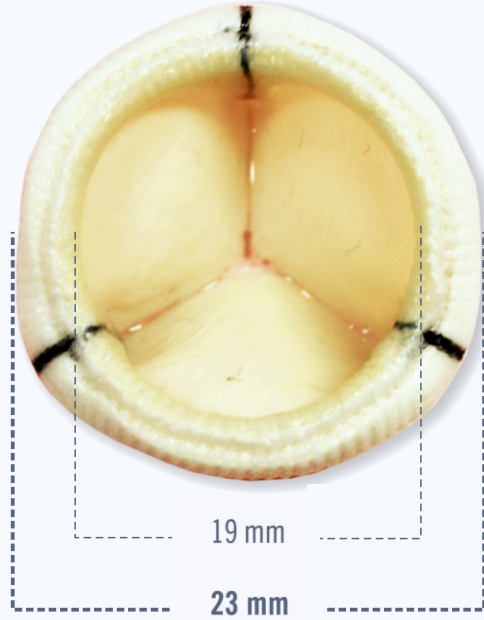
Эффективная площадь отверстия (EOA)

Perimount



АЕО: 1,22 см²

Dokimos Plus



АЕО: 1,8 см²

Разница в 3 мм во внешнем диаметре дает возможность имплантации клапана DokimosPlus с большим внутренним диаметром и увеличенной эффективной площадью отверстия (EOA).

Соотношение EOA/TAD у протеза DokimosPlus больше на 47%

Обычный клапан

=

19 mm

Клапан DokimosPlus

=

23 mm





Аортальная модель

Размер клапана	19	21	23	25	27
Диаметр шовного кольца (в миллиметрах)	23	25	27	29	31
Внешний диаметр стента (в миллиметрах)	19	21	23	25	27
Внутренний диаметр стента (в миллиметрах)	16	18	20	22	24
EOA (см2)*	1.5	1.8	2.3	2.5	2.7



Митральная модель

Размер клапана	25	27	29	31	33
Диаметр шовного кольца (в миллиметрах)	31.4	33	35.3	37.4	39.4
Внешний диаметр стента (в миллиметрах)	25	27	29	31	33
Внутренний диаметр стента (в миллиметрах)	22	24	26	28	30
EOA (см2)*	1.6	1.9	2.2	2.5	3.2

*Функциональный тест сердечных клапанов Vivitro – Формула AaslidCO - 4 л/мин.

*Функциональный тест сердечных клапанов Vivitro- Формула AaslidCO - 4 л/мин.

Спецификации

Аортальная модель доступна в размерах 19 – 27 мм.
Митральная модель доступна в размерах 25 – 33 мм.

Аксессуары

В комплект поставки протеза LabcorLaboratorios входит держатель и комплект измерителей для точного определения размера.

Ссылки:

1. Marquez, Yoganathan, et al. Comparative hydrodynamic evaluation of bioprosthetic heart valves. J Heart Valve Dis 2001; 10:802-11.
2. PERIMOUNT THEON — Carpentier — Edwards PERIMOUNT Plus mitral pericardial bioprosthesis Model 6900 PTFX product insert — Directions for use — March 2005.
3. *Implant Height* Design and performance comparison brochure — 04012004466EN — ITEM1320 St. Jude medical, Inc., 2001.
4. "Ventricular Protrusion" Mosaic Bioprostheses brochure — UC200103933EN — Medtronic, Inc, 2001.
5. Kheradvar A. et al An in-vitro study of changing profile heights in mitral Bioprosthesis and their influence on flow. ASAIO J 2006 Jan/Feb; 52(1):34-8.
6. Garcia-Bengochea, et al-The New Labcor-Santiago Pericardial Valves Bioprosthesis 1991; 6 suppl. 4613-619

Edwards Lifesciences, Edwards and the Stylized E logo, Edwards PERIMOUNT (THEON) Модель 69PTFX и Модель 2800TFX, PERIMOUNT (Magna) Модель 700/700TFX и Модель 3000TFX и 3000 являются торговыми знаками Edwards Lifesciences Corporation и зарегистрированы Ведомством США по патентам и торговым знакам. Mosaic является зарегистрированным торговым знаком Medtronic, Inc.

Dokimos Plus и Reducer надлежащим образом зарегистрированы компанией Labcor Laboratórios.

КАТАЛ. № ДЕТАЛИ	ОПИСАНИЕ	РАЗМЕР
DOKIMOS PLUS-A 19A	АОРТАЛЬНЫЙ	РАЗМЕР 19
DOKIMOS PLUS-A 21A	АОРТАЛЬНЫЙ	РАЗМЕР 21
DOKIMOS PLUS-A 23A	АОРТАЛЬНЫЙ	РАЗМЕР 23
DOKIMOS PLUS-A 25A	АОРТАЛЬНЫЙ	РАЗМЕР 25
DOKIMOS PLUS-A 27A	АОРТАЛЬНЫЙ	РАЗМЕР 27
DOKIMOS PLUS-M 25M	МИТРАЛЬНЫЙ	РАЗМЕР 25
DOKIMOS PLUS-M 27M	МИТРАЛЬНЫЙ	РАЗМЕР 27
DOKIMOS PLUS-M 29M	МИТРАЛЬНЫЙ	РАЗМЕР 29
DOKIMOS PLUS-M 31M	МИТРАЛЬНЫЙ	РАЗМЕР 31
DOKIMOS PLUS-M 33M	МИТРАЛЬНЫЙ	РАЗМЕР 33