República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6164-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3238-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3238-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo Válvula cardíaca mecánica e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-08667049-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-633”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca mecánica e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está indicada para utilizarse como válvula de sustitución en pacientes con válvulas cardíacas enfermas, dañadas o disfuncionales. Este dispositivo también puede utilizarse para reemplazar una prótesis de válvula cardíaca previamente implantada.

Modelo/s:

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot, Modelo 500FA (Estándar, Aórtica)

500FA19, 19mm,

500FA21, 21mm,

500FA23, 23mm

500FA25, 25mm

500FA27, 27mm

500FA29, 29mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 500DM (Estándar, Mitral):

500DM25, 25mm

500DM27, 27mm

500DM29, 29mm

500DM31, 31mm

500DM33, 33mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 501DA (AP Aórtica):

501DA16, 16mm

501DA18, 18mm,

501DA20, 20mm

501DA22, 22mm

501DA24, 24mm

501DA26, 26mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 501DM (AP. Mitral):

501DM22, 22mm

501DM24, 24mm

501DM26, 26mm

501DM28, 28mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 505DA (AP360 Aórtica):

505DA16, 16mm

505DA18, 18mm

505DA20, 20mm

505DA22, 22mm

505DA24, 24mm

505DA26, 26mm

505DA28

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 505DM (AP360, Mitral):

505DM16

505DM18

505DM20

505DM22, 22mm

505DM24, 24mm

505DM26, 26mm

505DM28, 28mm

Instrumental asociado

Período de vida útil: Válvula cardíaca mecánica: 5 años. Instrumental asociado N/A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Válvula cardíaca mecánica provista en forma unitaria. Instrumental asociado distintas presentaciones unitarias o kits.

Método de Esterilización: Válvula cardíaca mecánica esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC INC.

2- MEDTRONIC INC.

Lugar/es de elaboración:

1- 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2- 3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-3238-18-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 11:11:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:11:18 -03:00

COVIDIEN

REFOLIADO Nº 129
Mesa de Prod. Méd.

N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Nombre genérico: Válvula cardíaca mecánica e instrumental asociado

Marca: Medtronic

Válvula

Modelo: Según corresponda.

CONTENIDO: 1 unidad.

Producto estéril

SN	Serie Nº
	Fecha de fabricación
	Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD
STERILE	Esterilizado mediante vapor
	Diámetro interno
	Producto de un solo uso. No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 149 MESA DE PROD. MED.

REFOLIADO Nº 130 Mesa de Prod. Méd.

Apirógeno

Mantener seco

Condicionalmente compatible con RM

Consultar las instrucciones de uso

Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-633

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 145 MESA DE PROD. MED.

REFOLIADO Nº 131
Mesa de Prod. Méd.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Nombre genérico: Válvula cardíaca mecánica e instrumental asociado

Marca: Medtronic

Instrumental asociado

Para ser utilizado exclusivamente con Válvula Cardíaca Mecánica Open Pivot.

Modelo: Según corresponda.

SN	Serie Nº
	Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
NON STERILE	No estéril

Consulte las instrucciones de uso para obtener instrucciones relativas a su limpieza y esterilización. Limpiar y esterilizar antes de usar.

CONTENIDO: Según corresponda

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

REFOLIADO Nº
Mesa de Prod. Med.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-633

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

REFOLIADO Nº 124
Mesa de Prod. Méd.
A.N.M.A.T. FOLIO 118 MESA DE PROD. MED.

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Nombre Genérico: Válvula cardíaca mecánica e instrumental asociado

Marca: Medtronic

Modelo: Segun corresponda.

Válvula: Producto estéril

No reesterilizar

STERILE	Esterilizado mediante vapor
	PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar
MR	Seguro para Resonancia Magnética
	Apirógeno
	Mantener seco

Instrumental asociado:

	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN
REGISTRADO
Mesa de Prod. Med.
FOLIO
M.A.T.
DE PROD. MED.

Tabla 2. ESPECIFICACIONES DE LA VÁLVULA CARDÍACA MEDTRONIC OPEN PIVOT AP 60

Tamaño de la válvula (mm)	Número de Modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil de entrada (mm)	Altura del perfil de salida (mm)	Diámetro interno (mm)	Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geométrica del orificio (cm²)
AÓRTICA							
16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
MITRAL							
16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Tabla 3. ESPECIFICACIONES DE LA VÁLVULA CARDÍACA MEDTRONIC OPEN PIVOT AP

Tamaño de la válvula (mm)	Número de Modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil de entrada (mm)	Altura del perfil de salida (mm)	Diámetro interno (mm)	Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geo-métrica del orificio (cm²)
AÓRTICA							
16	501DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	501DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
MITRAL							
22	501DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	501DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	501DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	501DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Orificio y valvas

Se eligió el carbón pirolítico para las valvas y para el orificio debido a su historial de uso satisfactorio en prótesis de válvulas cardíacas. El orificio está fabricado con carbón pirolítico al 100%. Las valvas están fabricadas con carbón pirolítico recubierto sobre un sustrato de grafito impregnado con tungsteno (20%) que proporciona radiopacidad.

Cada valva se abre hasta un máximo de 85° con un arco de desplazamiento máximo de 60° en todos los tamaños.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

No estéril

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-633

DESCRIPCIÓN

El orificio y las valvas de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500, 501 y 505) están fabricados con carbón pirolítico. El anillo en poliéster de la válvula está fabricado con titanio o cobalto-cromo y tejido de poliéster. La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está disponible en las configuraciones aórtica y mitral en varios estilos de anillo en poliéster: estándar, AP y AP360. Las válvulas de la serie AP son configuraciones supraanulares de la válvula cardíaca estándar. Las válvulas se encuentran disponibles en las dimensiones y tamaños mostrados desde la Tabla 1 hasta la Tabla 3.

Tabla 1. ESPECIFICACIONES DE LA VÁLVULA CARDÍACA MEDTRONIC OPEN PIVOT ESTÁNDAR

Tamaño de la válvula (mm)	Número de Modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil de entrada (mm)	Altura del perfil de salida (mm)	Diámetro interno (mm)	Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geométrica del orificio (cm^2)
AÓRTICA							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,2	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,2	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,2	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,2	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,2	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,2	4,59
MITRAL							
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,2	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,2	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,2	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,2	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,2	5,35

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN
REFOLIADO Nº 137
A.N.M.A.T. FOLIO 151 DE PROD. MED.

El perfil bajo de la prótesis deriva del diseño bivalvar con las áreas de giro situadas completamente en el interior del anillo del orificio. Este método de construcción reduce al mínimo la altura total de la válvula. El movimiento de las valvas está controlado por guías de giro situadas en la circunferencia interna del anillo del orificio. Las valvas se mueven suavemente dentro de estas guías. No existen huecos ni cavidades en el área de giro.

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot puede girarse para conseguir una colocación óptima una vez implantada en la posición aórtica o mitral.

La banda de refuerzo, los anillos de bloqueo y la guía de bloqueo que rodean el orificio de carbón pirolítico están fabricados con titanio o una aleación de cobalto-cromo (MP35N), que proporcionan mayor resistencia y radiopacidad.

Anillo en poliéster de la válvula

El anillo en poliéster de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está fabricado con poliéster aterciopelado doble, el cual tiene un historial de uso en prótesis de válvulas cardíacas.

Se dispone de anillos en poliéster diferentes para la implantación mitral o aórtica (Figura 1, Figura 2 y Figura 3). Se proporcionan marcadores del anillo en poliéster para facilitar la colocación uniforme de suturas alrededor del anillo valvular.

- Anillo en poliéster aórtico: 3 marcadores a intervalos de 120°.
- Anillo en poliéster mitral: 4 marcadores a intervalos de 90°.

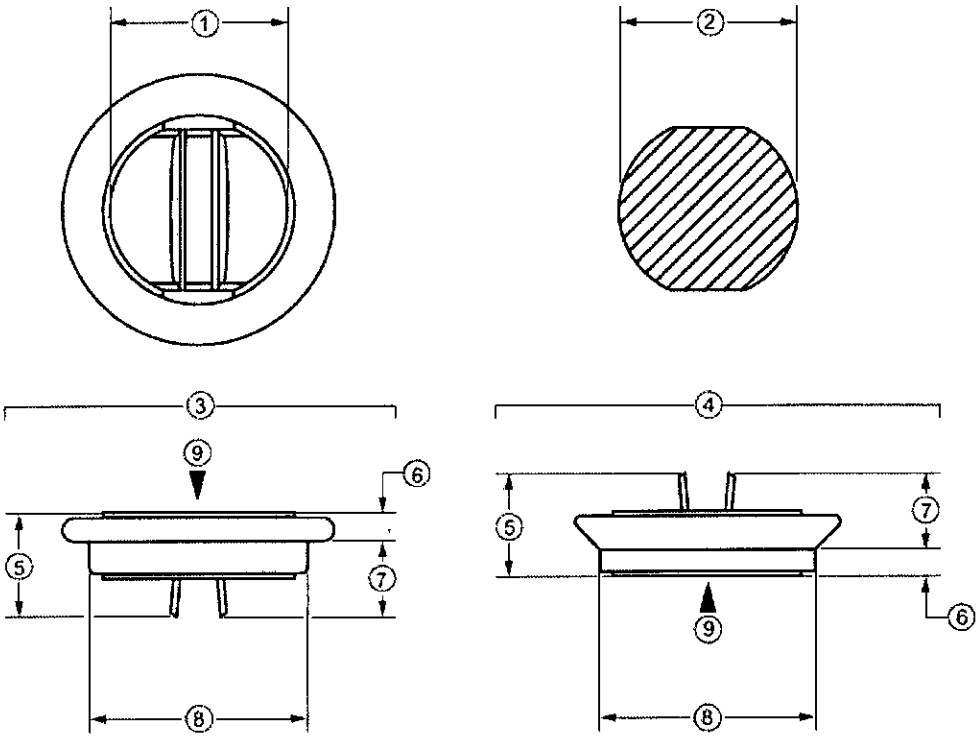


Figura 1: Válvula cardíaca estándar

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 152 MESA DE PROD. MED.
REFOLIADO Nº 138
Mesa de Prod. Méd.

1. *Diámetro interior*
2. *Orificio geométrico*
3. *Válvula mitral*
4. *Válvula aórtica*
5. *Altura del perfil*
6. *Altura del tracto de entrada*
7. *Altura del tracto de salida*
8. *Anillo tisular*
9. *Flujo sanguíneo*

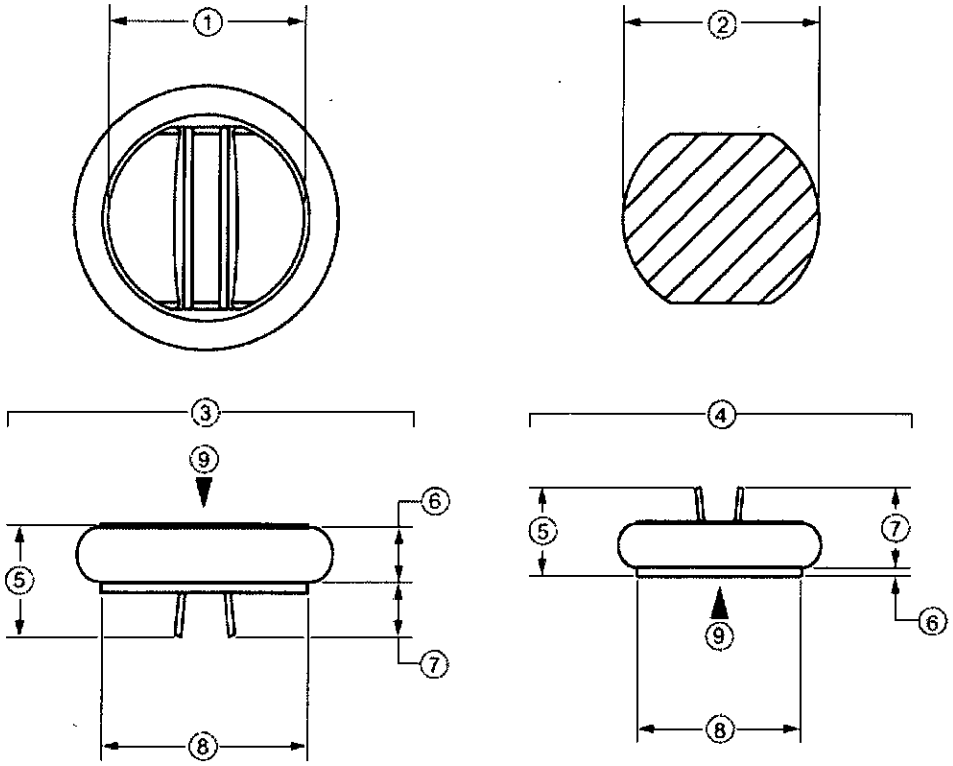


Figura 2: Válvula cardíaca AP

1. *Diámetro interior*
2. *Orificio geométrico*
3. *Válvula mitral*
4. *Válvula aórtica*
5. *Altura del perfil*
6. *Altura del tracto de entrada*
7. *Altura del tracto de salida*
8. *Anillo tisular*
9. *Flujo sanguíneo*

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN
REFOLIADO Nº 130
Mesa de Prod. Méd.
N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE PROD. MED.

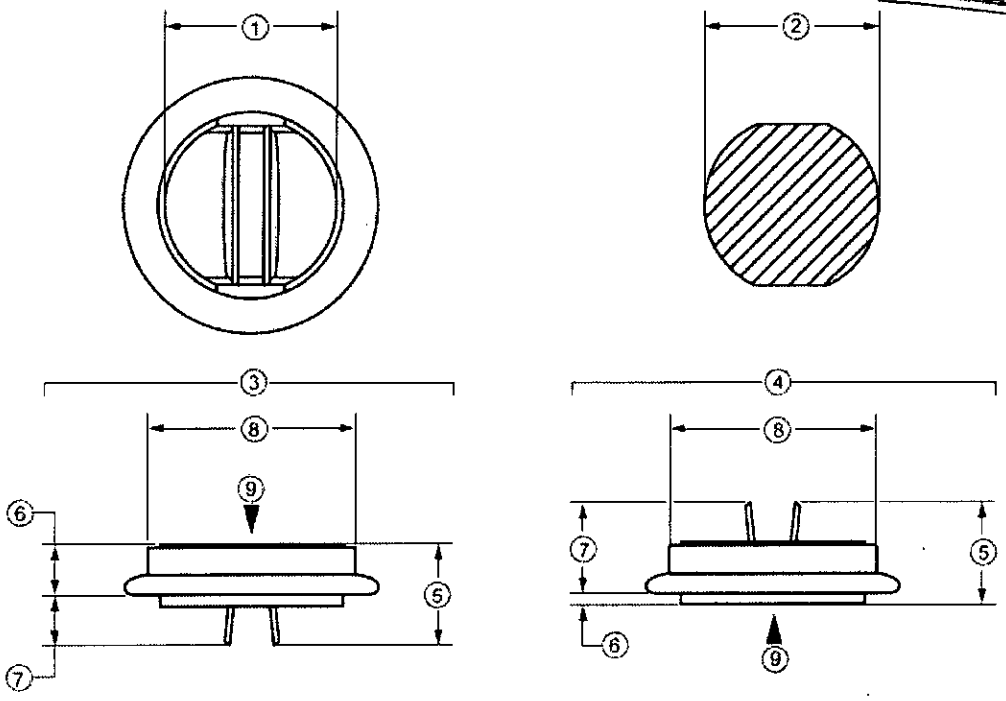


Figura 3: Válvula cardíaca AP360

1. *Diámetro interior*
2. *Orificio geométrico*
3. *Válvula mitral*
4. *Válvula aórtica*
5. *Altura del perfil*
6. *Altura del tracto de entrada*
7. *Altura del tracto de salida*
8. *Anillo tisular*
9. *Flujo sanguíneo*

Instrumental asociado

Con cada válvula se incluye un rotador codificado por color (Figura 5 y Figura 6). Utilice únicamente el rotador suministrado, ya que el rotador se corresponde con el tamaño y la posición de la válvula.

Los mangos curvables y los juegos de medidores de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot están destinados a utilizarse únicamente con las válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot (Figura 7, Figura 8 y Figura 9). El isntrumental asociado Medtronic Open Pivot se suministra NO ESTÉRIL y debe limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN
REFOLIADO Nº 140
A.N.M.A.T. FOLIO 154 DE PROD. MED.

El accionador de valvas azul suministrado en cada envase se utiliza para comprobar el movimiento libre de las valvas una vez implantada la válvula.

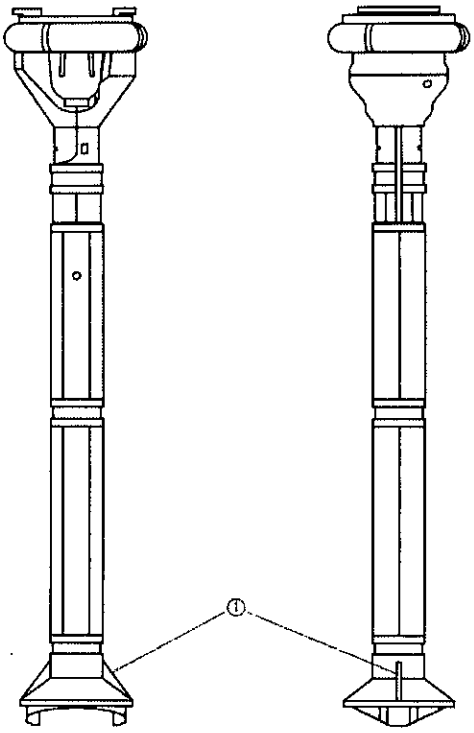


Figura 5

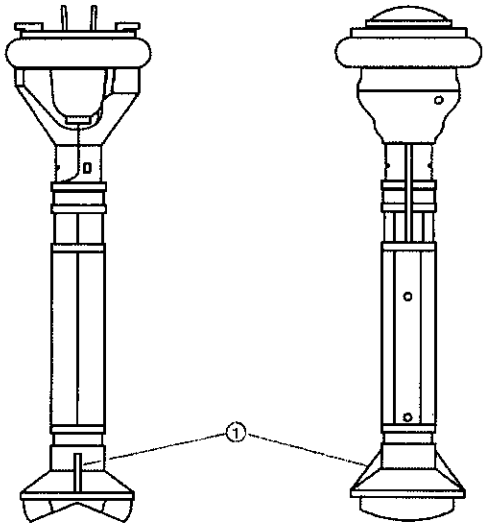


Figura 6

1. *Marca radial*

Figura 5: Soporte de la válvula aórtica y conjunto mango/rotador (valvas dentro del soporte)

Figura 6: Soporte de la válvula mitral y conjunto mango/rotador

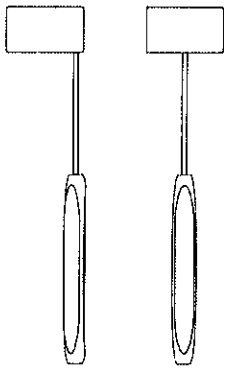


Figura 7

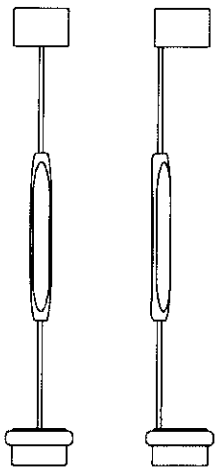


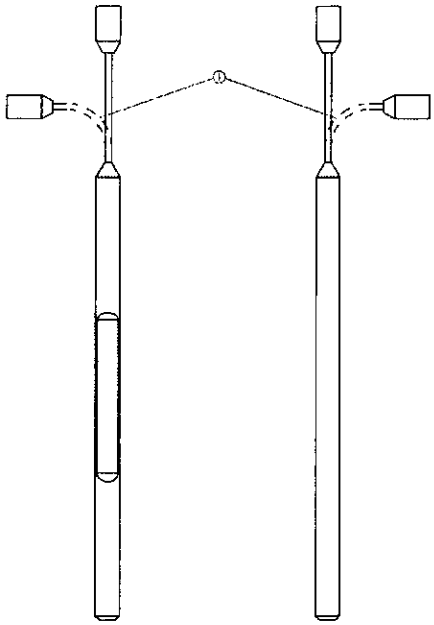
Figura 8

Figura 7: Medidor de válvula cardíaca estándar

Figura 8: Medidor de válvula cardíaca AP

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.
REFOLIADO Nº 14.1
Mesa de Prod. Méd.



1. Soporte flexible

Figura 9: Mango reutilizable

Consultar sección "Información importante acerca del instrumental asociado" para mayor detalle sobre estos.

INDICACIÓN

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está indicada para utilizarse como válvula de sustitución en pacientes con válvulas cardíacas enfermas, dañadas o disfuncionales. Este dispositivo también puede utilizarse para reemplazar una prótesis de válvula cardíaca previamente implantada.

CONTRAINDICACIONES

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está contraindicada en pacientes que no pueden tolerar el tratamiento anticoagulante.

ADVERTENCIAS

■ Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

■ Utilice únicamente soportes, rotadores y medidores de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN
REFOLIADO Nº 149
Firma de Prod. Terc.
N.M.A.T. FOLIO 156 DE PROD. MED.

■ El movimiento de las valvas debe comprobarse únicamente con el accionador de válvas azul incluido en el envase de cada válvula. No compruebe el movimiento de las valvas ni toque la válvula con instrumentos metálicos.

■ No pase nunca un catéter o instrumento a través de la válvula.

■ No manipule la válvula excepto con el instrumental suministrado. El contacto de cualquier otro instrumento con la válvula puede dañar las valvas y el orificio o causar imperfecciones en las áreas de contacto con la sangre. Si se araña la superficie puede producirse una pérdida de integridad estructural.

■ Al fijar la válvula en su posición, deben pasarse agujas de sutura a través de la mitad externa del anillo en poliéster de la válvula y deben cortarse cortos los extremos de los hilos de sutura una vez atados los nudos.

■ Se recomienda utilizar únicamente agujas cónicas de cuerpo redondo para suturar el anillo en poliéster, ya que las agujas cortantes cónicas y otros tipos de agujas cortantes podrían cortar las fibras del anillo en poliéster de la válvula.

■ Nunca debe aplicarse fuerza a las valvas de la válvula.

■ Antes de cerrar el corazón, compruebe el movimiento de las valvas con el accionador de valvas azul.

En caso necesario, gire la válvula para evitar una patología residual anormal que pueda interferir en el movimiento de las valvas.

■ Las personas que sean alérgicas al cobalto, al cromo o al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

MEDIDAS PREVENTIVAS

■ La etiqueta de la caja de cartón externa sirve como precinto antimanipulación del envase. Después de extraer las bandejas de doble barrera del envase de transporte, examínelas detenidamente para comprobar que los precintos y las bandejas están intactos. No utilice la válvula si falta algún precinto o hay algún precinto dañado.

■ El dispositivo no debe utilizarse si ha expirado la fecha "No utilizar después de".

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

■ Los pacientes con prótesis de válvula implantadas que se sometan a procedimientos dentales o potencialmente bacteriémicos deberán recibir profilaxis antibiótica.

■ Todas las prótesis de válvula cardíaca producen ruido durante su funcionamiento. Debe advertirse a los pacientes de este hecho antes de la implantación.

■ Debe recomendarse a los pacientes que lleven consigo en todo momento la tarjeta de identificación del dispositivo implantado.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN
REFOLIADO Nº 143
Mesa de Prod. Méd.
N.M.A.T. FOLIO 151 MESA DE PROD. MED.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunos de los posibles efectos adversos asociados al uso de prótesis de válvula cardíaca aórtica son, entre otros:

- angina
- arritmia cardíaca
- endocarditis
- hemólisis
- anemia hemolítica
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- infarto de miocardio
- atrapamiento de las valvas (interferencia)
- disfunción no estructural
- tejido de granulación
- fuga perivalvular
- regurgitación transvalvular
- disfunción estructural
- trombosis
- ictus
- tromboembolia

Es posible que estas complicaciones puedan causar:

- reintervención quirúrgica
- explantación
- discapacidad permanente
- insuficiencia cardíaca
- muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Información relativa a la esterilización

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot y el contenido del envase se han esterilizado con vapor dentro de las bandejas. La válvula se recibe lista para usar. **No utilice la válvula** si:

- ha expirado la fecha "No utilizar después de"
- el envase de la válvula (envase interno) está dañado
- la barrera de esterilidad está rota

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN
REFOLIADO Nº
A.N.M.A.T. FOLIO 158 MESA DE PROD. MED.

Los medidores y los mangos reutilizables se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización. Consulte la sección "Procesamiento/Reprocesamiento del instrumental asociado" para obtener instrucciones relativas a su limpieza y esterilización.

Advertencia: Si se ha extraído la válvula de su envase pero no se ha utilizado, no debe introducirse de nuevo en el envase ni reesterilizarse.

Preparación para la implantación

Enfermera circulante:

1. Extraiga las bandejas de doble barrera de la caja de transporte junto con el formulario de registro del paciente.
2. Compruebe que el tamaño, el tipo y el número de serie de la válvula indicados en la etiqueta de la bandeja coinciden con la información que aparece en la etiqueta de la caja.

Nota: Compruebe que la válvula está acoplada al soporte de la válvula ANTES de abrir la bandeja externa. Si la válvula no está acoplada al soporte de la válvula, NO la utilice. NO intente volver a acoplar la válvula al soporte de la válvula.

3. Sujete la bandeja externa y despegue con cuidado la tapa, utilizando una técnica aséptica, hasta que haya retirado completamente la tapa de la bandeja.
4. Anote el número de serie de la válvula en la historia clínica del paciente utilizando las pegatinas proporcionadas en el formulario de registro del paciente.

Enfermera instrumentista/cirujano:

1. Extraiga la bandeja interna de la bandeja externa; para ello, utilice guantes para introducir un dedo en la esquina abierta y elevar la bandeja interna.
2. Mientras sujeta la bandeja interna por la base, agarre la pestaña de la tapa de la bandeja interna y despéguela hasta retirarla completamente.
3. Tome el retenedor utilizando las áreas con relieve. El retenedor de la bandeja interna tiene áreas con relieve en ambos extremos.
4. Deseche o recicle el retenedor una vez extraído.

Nota: NO extraiga la válvula y el soporte de la bandeja.

5. Compruebe que el soporte de la válvula está fijado al mango/rotador. No debería quedar visible ninguna parte de la rosca en la conexión entre el mango/rotador de color y el soporte de la válvula si el soporte está correctamente fijado. En la Figura 5 y en la Figura 6 se muestra la posición de una válvula aórtica y una válvula mitral, respectivamente, en el soporte. NO utilice la válvula si no está correctamente fijada al soporte.
6. Extraiga el accionador de valvas azul y déjelo a un lado para usarlo más adelante.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

7. Sujete el mango/rotador en el centro y eleve suavemente la válvula y el soporte de la válvula para extraerlos de la bandeja interna.

Precaución: No retire de la válvula el soporte a menos que lo indique el cirujano que realiza la implantación.

Precaución: No toque la válvula innecesariamente a fin de evitar daños estructurales y reducir al mínimo la posibilidad de formación de trombos.

Información quirúrgica

Determinación del tamaño de la válvula

■ Antes de la intervención quirúrgica, deben limpiarse y esterilizarse el mango reutilizable y un juego completo de medidores de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot conforme a las instrucciones de la sección "Procesamiento/Reprocesamiento del instrumental asociado" y tenerse disponibles en el quirófano (Figura 7, Figura 8 y Figura 9).

■ No deben utilizarse medidores que estén dañados o agrietados.

■ Utilice únicamente medidores de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot para medir el anillo tisular del paciente. El medidor de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot tiene un mango de nitinol que puede conformarse, lo cual permite utilizar el mismo medidor para la medición del anillo mitral o aórtico.

■ El medidor con el diámetro marcado en milímetros tiene un anillo que permite medir fácilmente el anillo tisular. El anillo del medidor debe pasar fácilmente a través del anillo tisular del paciente con una resistencia mínima. No fuerce el paso del medidor a través del anillo tisular. Debe evitarse determinar un tamaño de la válvula excesivo o insuficiente.

■ Las válvulas de la serie AP (AP, AP360) están indicadas para una colocación supraanular.

Soporte de la válvula

■ La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está premontada en un soporte y conectada a un mango/rotador codificado por color. En la Figura 5 y en la Figura 6 se muestra la posición de una válvula aórtica y una válvula mitral en el soporte. El FLUJO SANGUÍNEO en la posición aórtica o mitral SIEMPRE ENTRA POR EL BORDE RECTO de las valvas (Figura 1, Figura 2 y Figura 3).

■ El cirujano puede utilizar el mango curvable reutilizable (Figura 9) si desea un ángulo diferente para el soporte de la válvula.

Sutura del anillo en poliéster de la válvula

■ Las técnicas de sutura pueden variar según la preferencia del cirujano que realiza la implantación y de las características anatómicas del paciente. La literatura médica describe varios métodos de sutura preferidos.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

■ Las suturas deben colocarse en la mitad externa del anillo en poliéster de la válvula especialmente en los modelos AP. Si se coloca la aguja profundamente, contactará con la banda de refuerzo en el interior del anillo en poliéster de la válvula y dificultará la colocación de las suturas.

■ Una vez colocadas las suturas en el anillo en poliéster de la válvula y asentada la válvula en el anillo tisular, suelte la válvula del soporte de la válvula. Pase un bisturí en sentido descendente por la ranura del soporte para cortar el hilo de sutura verde y soltar el soporte de la válvula. El hilo de sutura verde y el soporte de la válvula permanecerán unidos mientras se retira con cuidado el mango/rotador. En este momento, pueden atarse los nudos del hilo de sutura. Debe evitarse dejar extremos largos del hilo de sutura.

Precaución: La comprobación del movimiento de las válvulas únicamente debe realizarse con el accionador de valvas azul incluido en el envase. El uso de cualquier otro instrumento puede dañar la válvula. Si las valvas no se mueven libremente debido al contacto con el tejido, puede girarse el orificio de la válvula a una posición más óptima. Gire el orificio únicamente después de haber atado los nudos del hilo de sutura, fijando el anillo en poliéster de la válvula al anillo tisular.

Capacidad de giro

■ El orificio de la válvula y las valvas pueden girarse in situ utilizando el mango/rotador suministrado en el envase. Antes de implantar la válvula debe comprobarse la libertad de giro sujetando el anillo en poliéster de la válvula y girando suavemente el mango/soporte de la válvula. Cada tamaño y modelo de válvula tiene un rotador específico. Si lo desea, extraiga el rotador del mango con cuidado girando el rotador en sentido contrario al de las agujas del reloj. El rotador está asentado correctamente en el orificio valvular cuando la marca radial que se encuentra en el lado del cabezal del rotador está alineada con el borde recto de las valvas. El cabezal del rotador está diseñado para entrar en contacto con las superficies planas del orificio cerca de las áreas de giro. El orificio puede girarse en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario. Una vez orientado el orificio valvular en el anillo del paciente, puede determinarse la movilidad de las valvas con el accionador de valvas azul.

Precaución: Utilice exclusivamente el rotador suministrado con el dispositivo. No utilice ningún otro instrumento para girar la válvula. El uso de instrumentos distintos de los suministrados puede dañar el orificio y las valvas, así como causar una disfunción valvular.

Precaución: Debe tenerse extremo cuidado al manipular el conjunto del soporte de la válvula a fin de evitar daños estructurales en la válvula. Examine todos los instrumentos antes de cada uso. No deben utilizarse instrumentos agrietados o dañados.

INFORMACIÓN POSOPERATORIA

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Tratamiento anticoagulante

La literatura médica indica que los pacientes a los que se implantan válvulas cardíacas mecánicas deben seguir un tratamiento sistemático con anticoagulantes para reducir el riesgo de trombosis valvular y tromboembolia.

Diagnóstico por imagen

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot proporciona imágenes excelentes por rayos X debido a la banda de refuerzo radiopaca existente alrededor del orificio y al 20% de tungsteno presente en cada sustrato de valva.

Pruebas con exploraciones por resonancia magnética

Se determinó que la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500, 501 y 505) es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM) según la terminología especificada en la designación de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania, 2005.

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500, 501 y 505) es condicionalmente compatible con la RM. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 720 G/cm.

Calentamiento en relación con las exploraciones por RM

En pruebas no clínicas, la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500, 501 y 505) produjo la siguiente elevación de la temperatura durante la exploración por RM realizada durante 15 minutos en un sistema de RM de 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Estados Unidos): variación máxima de la temperatura, +1,6 °C.

Por consiguiente, los experimentos de calentamiento relacionado con la exploración por RM con la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500, 501 y 505) a 3 T utilizando una bobina corporal de transmisión/recepción de radiofrecuencia (RF) con una tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo registrada con el sistema de RM de 2,9 W/kg (es decir,

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

REFOLIADO Nº 148
Mesa de Prod. Med.
A.N.M.A.T. FOLIO 162 MESA DE PROD. MED.

asociada a un valor promediado en todo el cuerpo medido por calorimetría de 2,7 W/kg) indicaron que la mayor cantidad de calentamiento producido en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,6 °C.

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM puede resultar afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot.

Modelos 500, 501				
Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	1,213 mm²	486 mm²	2.189 mm²	1.369 mm²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Modelo 505				
Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	2.257 mm²	724 mm²	4.244 mm²	2.327 mm²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM para compensar la presencia de este dispositivo.

PRESENTACIÓN

Envasado

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot se envasa en bandejas de doble barrera transparentes y estériles.

La válvula está premontada en un soporte y acoplada a un mango/rotador. Todo el etiquetado del envase y el instrumental del mango/rotador están codificados por colores y marcados:

- Aórtica: verde.
- Mitral: rojo.

El envase de la válvula (Figura 4) comprende:

- Bandeja externa
- Bandeja interna
- Retenedor de la bandeja interna
- Válvula, soporte de la válvula y conjunto mango/rotador

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 162 MESA DE PROD. MED.
REFOLIADO Nº 149
Mesa de Prod. Méd.

- Instrucciones de uso
- Formulario de registro del paciente
- Accionador de valvas azul

Todo el material de envasado es reciclable. Deseche según las normativas legales locales.

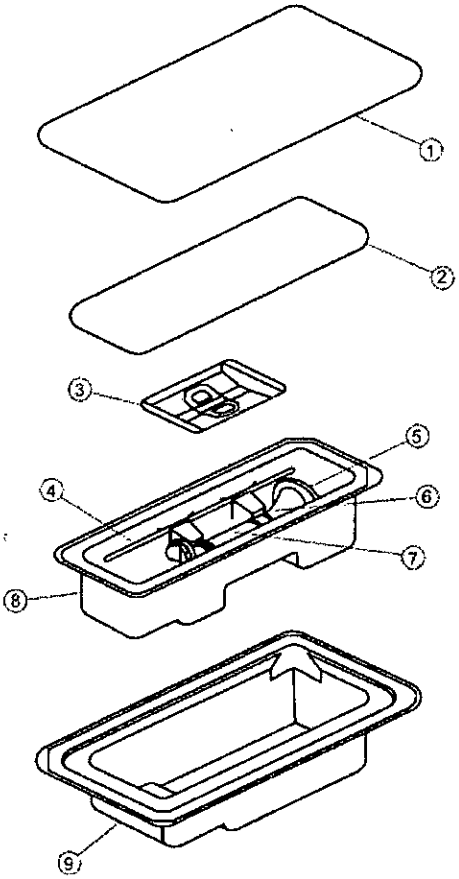


Figura 4: Envase de bandeja de doble barrera

1. *Tapa externa*
2. *Tapa interna*
3. *Retenedor*
4. *Accionador de valvas*
5. *Válvula*
6. *Soporte de la válvula*
7. *Rotador*
8. *Bandeja interna*
9. *Bandeja externa*

ALMACENAMIENTO

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Para una protección máxima e identificación del producto, se recomienda almacenar la válvula en su envase original. El entorno de almacenamiento debe ser limpio, refrigerado y seco. La condición estéril y apirógena de la válvula está validada para permanecer inalterable hasta la fecha "No utilizar después de" que aparece impresa en el producto siempre que los precintos y los envases no hayan sido abiertos o estén dañados.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL INSTRUMENTAL ASOCIADO

Instrumental asociado para válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot:

- Medidores de válvulas cardíacas estándar Medtronic Open Pivot™ (Modelo 577)
- Medidores de válvulas cardíacas de la serie Medtronic Open Pivot™ AP™ (Modelo 578)
- Bandeja de esterilización de instrumental Medtronic Open Pivot™ (Modelo 579)
- Mango curvable Medtronic Open Pivot™ (Modelo 569)
- Juego de medidores de válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot™ (Modelo 576)
- Rotadores de mangos aórticos y mitrales Medtronic Open Pivot™ (Modelo 556)
- Accionadores aórticos y mitrales Medtronic Open Pivot™ (Modelo 558)
- Juego de rotadores atornillables mitrales Medtronic Open Pivot™ (Modelos 580 y 581)

Medtronic recomienda que todo el personal responsable de la manipulación del instrumental para válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot lean y comprendan esta información antes de utilizar la instrumentación.

576, 577, 578: Los medidores de válvulas cardíacas de las series Medtronic Open Pivot estándar y AP se han diseñado para ayudar a los cirujanos a seleccionar el tamaño óptimo de válvula cardíaca Medtronic Open Pivot.

579: La bandeja de esterilización de instrumental Medtronic Open Pivot se ha diseñado para reesterilizar el isntrumental asociado Medtronic Open Pivot.

569: El mango curvable Medtronic Open Pivot se ha diseñado con el fin de proporcionar a los cirujanos opciones adicionales de posicionamiento y longitud para la colocación de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot.

556: Los rotadores de mangos aórticos y mitrales Medtronic Open Pivot se han diseñado para colocar y girar correctamente la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot.

558: Los accionadores aórticos y mitrales Medtronic Open Pivot se han diseñado para comprobar el movimiento de la valva.

580, 581: El juego de rotadores atornillables mitrales Medtronic Open Pivot (Modelos 580 y 581) se ha diseñado para el uso con el mango curvable Medtronic Open Pivot (Modelo 569).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN
FOLIADO Nº
Mesa de Prot. Med.
N.M.A.T. FOLIO 165 MESA DE PROT.

Consulte la sección "Procesamiento/Reprocesamiento del instrumental" para obtener instrucciones sobre la limpieza y la esterilización de todos los instrumentos que figuran en estas instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN

Medidores de válvulas cardíacas estándar Medtronic Open Pivot (Modelo 577)

Los 9 medidores de válvulas cardíacas estándar con mango de color blanco (Figura 10) se han diseñado para ayudar a los cirujanos a seleccionar el tamaño óptimo de válvula cardíaca estándar Medtronic Open Pivot (Modelos 500FA y 500DM).

El tamaño de válvula adecuado se determina con el medidor de válvula cilíndrica, que debe pasar fácilmente, sin ofrecer resistencia, a través del anillo. Para facilitar el acceso al anillo tisular, se puede doblar el mango. El tamaño de válvula correspondiente está indicado en el mango, en un punto cercano al cabezal del medidor.

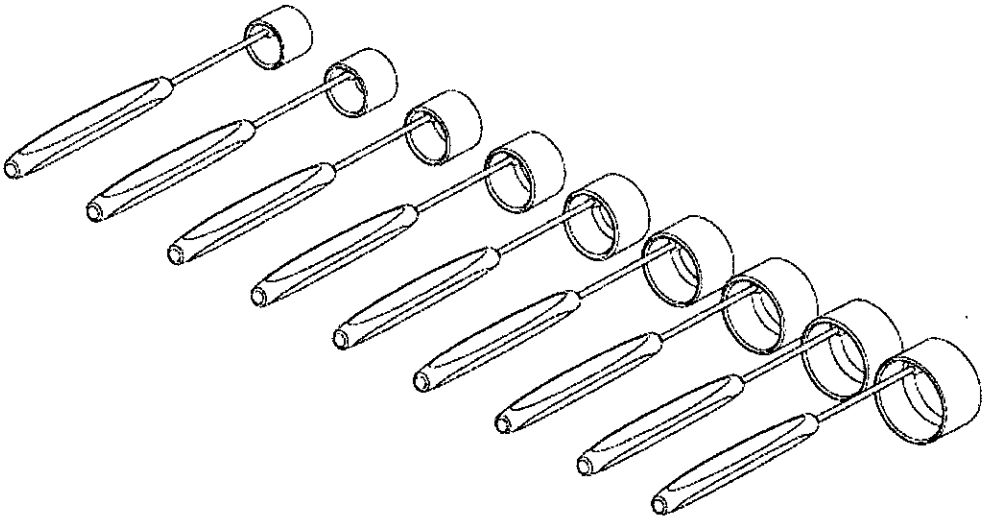


Figura 10

Advertencia: El uso de medidores suministrados por otros fabricantes, así como el empleo de la técnica de medición con la válvula de otro fabricante, pueden dar lugar a una medición de válvula incorrecta para la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot.

Advertencia: No fuerce el paso del medidor a través del anillo tisular, dado que puede producir lesiones en el paciente.

Precaución: No utilice un tamaño más grande del apropiado. A causa del rendimiento hemodinámico de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot, si se estima que el anillo estará entre dos tamaños de válvula diferentes, se recomienda implantar la válvula de menor tamaño para evitar las dificultades de implantación y no producir lesiones en el paciente.

Medidores de válvulas cardíacas de la serie Medtronic Open Pivot AP (Modelo 578)

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina S.A
IF-2020-08667049-APN-INPM#ANMAT

Los 7 medidores de válvulas cardíacas de la serie AP con mango de color azul (Figura 11) se han diseñado para ayudar a los cirujanos a seleccionar el tamaño óptimo de válvula cardíaca de la serie Medtronic Open Pivot AP (Modelos 501DA, 501DM, 505DA y 505DM). El tamaño de válvula adecuado se determina con el extremo cilíndrico del medidor de válvula, que debe pasar fácilmente, sin ofrecer resistencia, a través del anillo. Para facilitar el acceso al anillo tisular, se puede doblar el mango.

El tamaño de válvula correspondiente está indicado en el mango. Una vez que se haya determinado el tamaño del anillo mediante el extremo cilíndrico del medidor, se debe utilizar el extremo con reborde del medidor para imitar la colocación del anillo en poliéster de la válvula en la parte superior del anillo. Utilice el extremo con reborde del medidor para confirmar que la separación respecto de los ostium coronarios es apropiada.

Nota: El extremo con reborde del medidor no debe pasar a través del anillo.

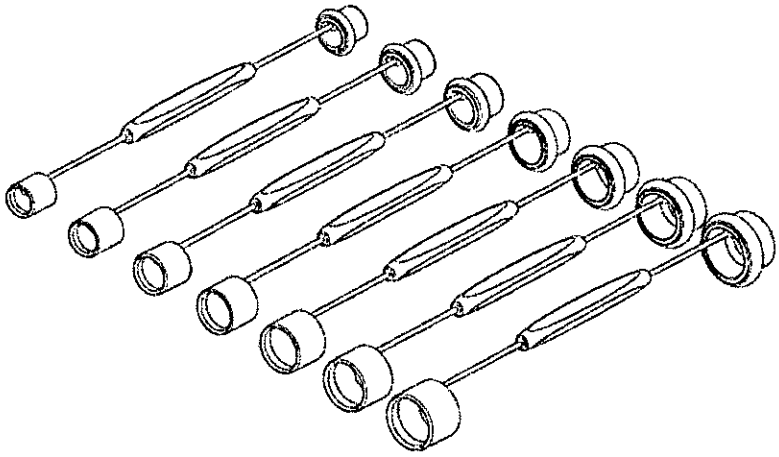


Figura 11

Bandeja de esterilización de instrumental Medtronic Open Pivot (Modelo 579)

La bandeja de esterilización de instrumental (en la Figura 14) sirve para contener los instrumentos Medtronic Open Pivot durante la esterilización y la reesterilización. Consulte las instrucciones contenidas en la sección "Procesamiento/Reprocesamiento del instrumental".

Mango curvable Medtronic Open Pivot (Modelo 569)

El mango curvable (Modelo 569) es un mango que se puede curvar y reutilizar (Figura 12) y que cuenta con un extremo roscado para acoplarlo al soporte de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500FA, 500DM, 501DA, 501DM, 505DA, y 505DM). El eje metálico del mango es flexible y se puede orientar para ayudar en la colocación de la sutura y en la implantación. Para usarlo, enrosque el mango curvable en el soporte de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Figura 13). El mango curvable se puede separar de la válvula mediante un giro en sentido antihorario.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 / M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.

IF-2020-08667049-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 164 MESA DE PROD. MED.
REFOLIADO Nº 153
Mesa de Prod. Méd.

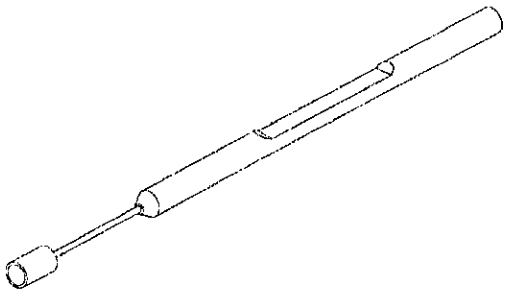


Figura 12

Figura 13

Advertencia: No gire la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot con el soporte de válvula. Utilice sólo el rotador suministrado con cada válvula cardíaca Medtronic Open Pivot.

Juego de medidores de válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot (Modelo 576)

El juego de medidores (Figura 14) consta de los medidores de válvulas cardíacas estándar (Modelo 577), los medidores de la serie AP (Modelo 578), la bandeja de esterilización de instrumental (Modelo 579) y el mango curvable (Modelo 569).

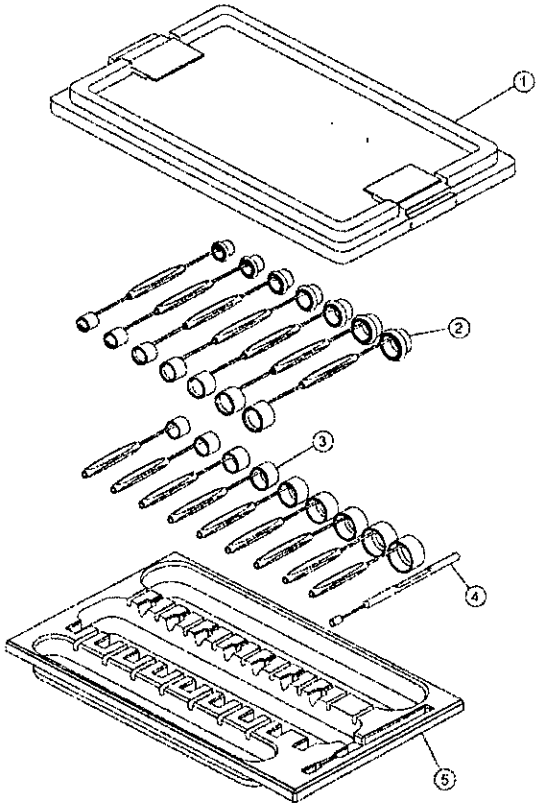


Figura 14

1. Bandeja de esterilización de instrumental (Modelo 579) – Tapa.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14157 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 153 MESA DE PROD. MED.

2. Medidores de válvulas cardíacas de la serie AP (Modelo 578) - Mango de color azul.
3. Medidores de válvulas cardíacas estándar (Modelo 577) - Mango de color blanco.
4. Mango curvable (Modelo 569)
5. Bandeja de esterilización de instrumental (Modelo 579) - Parte inferior.

REFOLIADO Nº 154 Mesa de Prod. Méd.

Rotadores de mangos aórticos y mitrales Medtronic Open Pivot (Modelo 556)

Los rotadores de mangos aórticos y mitrales (Figura 15 y Figura 16) constan de 29 rotadores reutilizables para el uso con las válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot (Modelos 500FA, 500DM, 501DA, 501DM, 505DA y 505DM). Todas las válvulas se suministran premontadas en un rotador de mango. Los rotadores del Modelo 556 se han diseñado para utilizarse como recambio en el caso de que el rotador de mango que se incluye con la válvula se haya contaminado o desplazado.

Rotador de mango aórtico (Modelo 556) - Mango de color verde

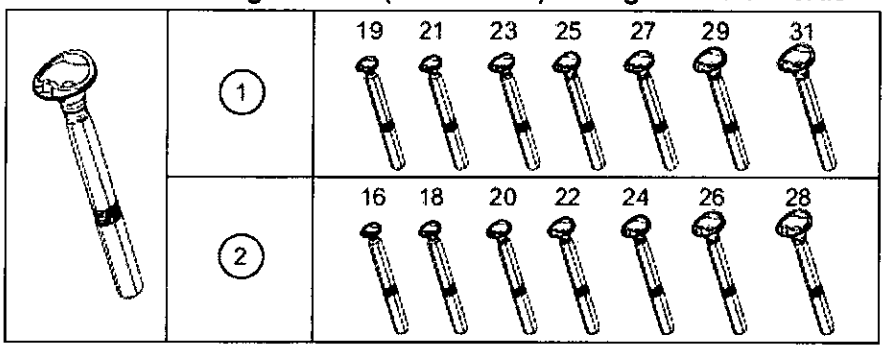


Figura 15

1. Aórtica estándar: 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31 mm
2. Aórtica AP, aórtica AP 360: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm

Rotador de mango mitral (Modelo 556) - Mango de color rojo

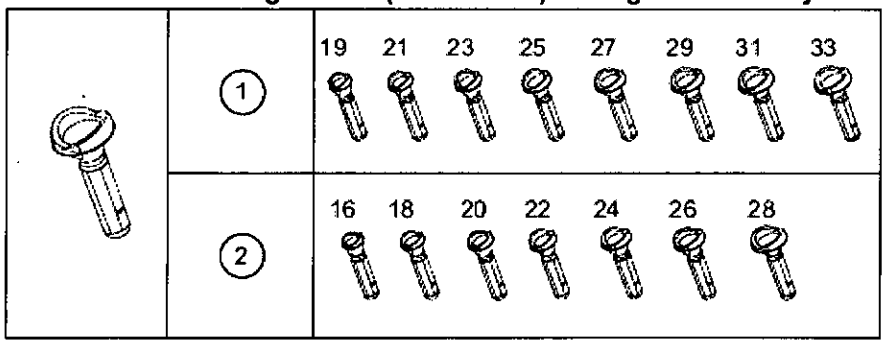


Figura 16

1. Mitral estándar: 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33 mm
2. Mitral AP, mitral AP 360: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 469 DIRECCIÓN NACIONAL DE PROD. MED.
REFOLIADO Nº 155

Accionadores aórticos y mitrales Medtronic Open Pivot (Modelo 558)

Los accionadores aórticos y mitrales constan de 5 accionadores reutilizables y flexibles de color azul (Figura 17) para el uso con las válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot (Modelos 500FA, 500DM, 501DA, 501DM, 505DA y 505DM) para comprobar el movimiento de la valva. Con todas las válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot se incluye un solo accionador. El Modelo 558 incluye accionadores adicionales que se deben utilizar si el accionador que se incluye con el producto se ha contaminado o desplazado.

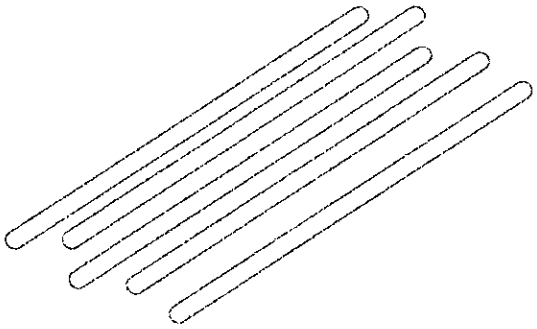


Figura 17

Juego de rotadores atornillables mitrales Medtronic Open Pivot (Modelos 580 y 581)

El juego de rotadores atornillables mitrales (Figura 18 y Figura 19) se ha diseñado para el uso con el mango curvable (Modelo 569). Conjuntamente, el rotador y el mango se pueden utilizar para colocar y rotar correctamente la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500DM, 501DM, and 505DM). Si se utilizan juntos, proporcionan al cirujano un mango curvable y más largo que sirve para colocar y girar correctamente la válvula mitral en áreas de difícil acceso.

El tamaño de rotador atornillable mitral utilizado debe coincidir con el tamaño de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot utilizada. Por ejemplo, un rotador atornillable mitral de 20 mm de tamaño sólo debe utilizarse con una válvula mitral Medtronic Open Pivot de 20 mm de tamaño (Modelos 501DM y 505DM). El uso de un tamaño incorrecto puede ocasionar daños en la valva o un funcionamiento incorrecto.

Para su uso:

1. Doble el mango curvable (Modelo 569) como desee.
2. Enrosque el rotador atornillable mitral (Modelo 580 o 581) en el extremo del mango curvable. Apriételo sólo a mano.
3. Para girar la válvula, sitúe el rotador en la válvula y gírelo en sentido horario.

Nota: Es posible que el rotador se desconecte del soporte. En tal caso, extraiga el rotador.

Advertencia: Evite el uso de productos de limpieza basados en disolventes aromáticos como desinfectante, puesto que el contacto con estos disolventes puede producir daños en el juego de rotadores atornillables mitrales.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.

IF-2020-08667049-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 170 MESA DE PROD. MED.
REFOLIADO Nº 156
Mesa de Prod. Med.

Juego de rotadores atornillables mitrales (Modelo 580)

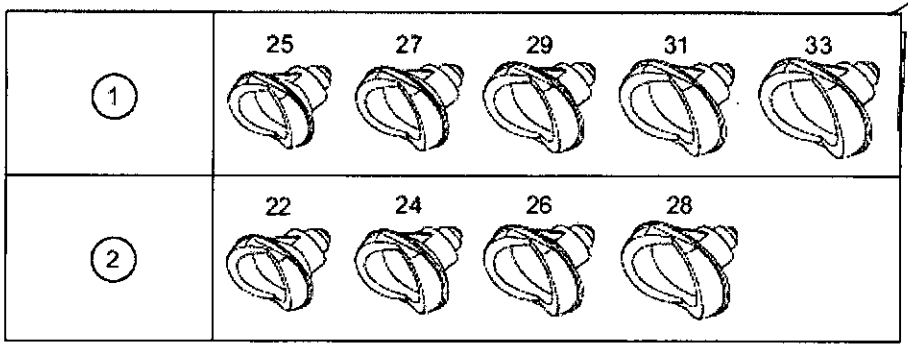


Figura 18

1. Serie estándar (500DM): 25, 27, 29, 31, 33 mm
2. Serie AP (501DM, 505DM): 22, 24, 26, 28 mm

Juego de rotadores atornillables mitrales (Modelo 581)

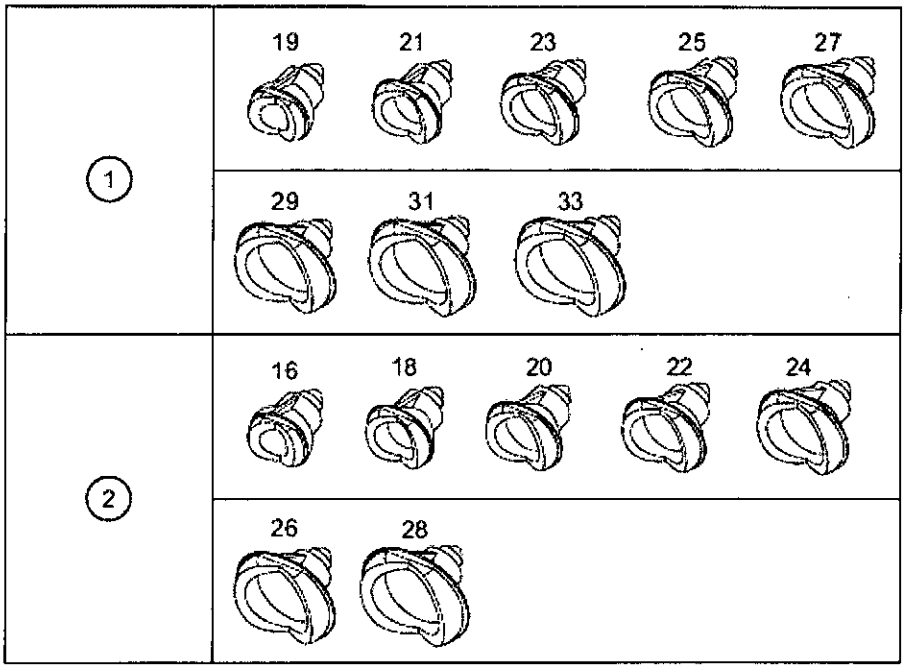


Figura 19

1. Serie estándar (500DM): 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33 mm
2. Serie AP (501DM, 505DM): 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm

PROCESAMIENTO/REPROCESAMIENTO DEL INSTRUMENTAL ASOCIADO

Las siguientes instrucciones sobre la preparación del instrumental para válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot para su reutilización cuentan con la validación de Medtronic. Es responsabilidad de la persona que lleve a cabo el procedimiento asegurarse de que éste se lleve

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2020-08667049-APN-INPM#ANMAT

a cabo de acuerdo con un método validado. Esto exige la validación y el control rutinario del proceso. Igualmente, cualquier desviación respecto de las siguientes instrucciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar adecuadamente para su eficacia y previsión de las posibles consecuencias adversas.

Nota: No es necesario desmontar ninguno de los instrumentos para válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot que se describen en este manual.

Advertencia: No utilice productos de limpieza basados en disolventes (p. ej., acetona o tolueno) para limpiar los medidores de válvulas o las bandejas de instrumental. Utilice, en su lugar, detergentes tensioactivos solubles en agua o detergentes suaves.

Limpieza

Advertencia: Limpie cuidadosamente los dispositivos para eliminar la suciedad antes de proceder con la esterilización.

- No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza.
- Se recomienda volver a procesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.
- Compruebe que los dispositivos no presenten desgaste o deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si los componentes muestran señales de desgaste o deterioro.
- La desinfección térmica no es necesaria, puesto que los dispositivos se someten a esterilización terminal.

Limpieza manual

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza manual.

1. Sumerja los dispositivos en un detergente enzimático (p. ej., ENZOL) diluido en agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante durante al menos 5 minutos.
2. Retire la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves (p. ej., un cepillo de dientes de nailon).
3. Enjuague los dispositivos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) durante al menos 1 minuto.
4. Séquelos con un paño seco y sin pelusas.
5. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso de limpieza. Si existe humedad, utilice un paño sin pelusas para el secado.

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 11729
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 119 DE PROD. MED.
REFOLIADO Nº 158
Mesa de Prod. Méd.

Limpieza automática

Punto de utilización (un máximo de 2 horas)

1. Elimine la suciedad más aparente de los dispositivos enjuagándolos con agua corriente fría.
2. Ponga en remojo los dispositivos durante al menos un minuto en un detergente enzimático (p. ej., ENZOL) preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
3. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas suaves (p. ej., un cepillo de dientes de nailon) para limpiar los dispositivos meticulosamente.
4. Enjuague los dispositivos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) durante al menos 2 minutos.
5. Examine visualmente los dispositivos para detectar cualquier resto de suciedad. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
6. Lleve los dispositivos al área de procesamiento.

Nota: Si es probable que el traslado se retrase, ponga los dispositivos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático (p. ej., ENZOL) para evitar que se sequen.

Pretratamiento (para dispositivos con mucha suciedad)

1. Sumerja los dispositivos en un contenedor cubierto con un detergente enzimático (p. ej., ENZOL) y agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F).
2. Limpie cada componente minuciosamente con un cepillo de cerdas suaves (p. ej., un cepillo de dientes de nailon).

Nota: Tenga cuidado de limpiar las zonas donde la suciedad puede verse afectada o protegida del proceso de limpieza.

3. Enjuague los dispositivos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F) durante al menos 2 minutos o hasta que se haya retirado por completo la solución de limpieza.
4. Examine visualmente los dispositivos para detectar cualquier resto de suciedad.
5. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
6. Deje que los dispositivos se sequen.

Enjuagado y limpieza ultrasónica (si es necesario)

1. Sumerja los dispositivos completamente en un limpiador ultrasónico (p. ej., Bransonic) con 29,57 ml (1 onza) de detergente enzimático (p. ej., ENZOL) y 3,79 l (1 galón) de agua corriente templada a una temperatura entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F). Sométalos al ultrasonido durante 10 minutos.
2. Enjuague cada componente con agua desionizada durante al menos 3 minutos. Asegúrese de que se ha eliminado el detergente de todos los orificios y las aperturas.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 173 MESA DE PROD. MED.

3. Examine de forma visual cada componente para detectar muestras de suciedad durante al menos 1 minuto.
4. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
5. Deje que los dispositivos se sequen.

REFOLIADO Nº 159 Mesa de Prod. Méd.

Lavado automático

Medtronic utilizó la familia de detergentes Prolystica de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para validar el proceso automático de limpieza. Es responsabilidad de la persona que lleve a cabo el procedimiento asegurarse de que éste se lleve a cabo de acuerdo con un método validado.

Cualquier desviación respecto de estas recomendaciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar. El método de limpieza puede ser manual o automático, de acuerdo con estas instrucciones de uso o un método validado equivalente.

1. Ponga los dispositivos en un lavador automático (p. ej., el lavador/desinfectador HAMO LS-1000).

Evite el contacto entre dispositivos mientras carga el lavador.

Tratamiento	Tiempo (min.)	Temperatura	Calidad del agua	Producto de limpieza
Lavado enzimático	04:00	> 55 °C (> 131 °F)	agua corriente	Detergente enzimático ultraconcentrado Prolystica™
Lavado	02:00	> 45 °C (> 113 °F)	agua corriente	Detergente neutro ultraconcentrado Prolystica™
Enjuagado	02:00	> 65 °C (> 149 °F)	agua corriente	no procede
Secado	15:00	> 70 °C (> 158 °F)	no procede	no procede

2. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso.
3. Si es necesario, seque los dispositivos con aire comprimido y filtrado o con un paño sin pelusas.

Esterilización/Reesterilización

■ El instrumental asociado y la bandeja deben colocarse en una bolsa de esterilización o en un paño para autoclave antes de su esterilización. Asegúrese de que la bolsa o la bandeja es lo suficientemente grande como para que quepan los instrumentos sin que las uniones del envase queden tensas. En la validación llevada a cabo por Medtronic se utilizó la bandeja de instrumental adecuada para cada dispositivo.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina S.

A.N.M.A.T. FOLIO 171 MESA DE PROD. MED.

■ Al esterilizar varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se sobrepase la máxima carga permitida por el esterilizador.

■ Compruebe que los dispositivos no presenten desgaste o deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si los componentes muestran señales de desgaste o deterioro.

REFOLIADO Nº 160 Mesa de Prod. Méd.

Esterilización por vapor

Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y su territorio

Tipo de ciclo	Desplazamiento por gravedad	Prevacío (eliminación de aire dinámica)	
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Tiempo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	15 minutos	30 minutos	16 minutos

Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y su territorio:

Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con parámetros que reduzcan al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Esta recomendación es especialmente importante para los instrumentos quirúrgicos que pudieran entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Parámetros del ciclo de esterilización para centros médicos fuera de Estados Unidos y su territorio

Tipo de ciclo	Desplazamiento por gravedad	Prevacío (eliminación de aire dinámica)	Prevacío (eliminación de aire dinámica) para la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob[a]
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Tiempo de exposición	20 minutos	4 minutos	18 minutos
Tiempo de secado[b]	30 minutos	30 minutos	30 minutos

a Medtronic recomienda incinerar los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con un diagnóstico sospechoso o confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible (EET)/enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. El documento *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (Elementos contaminados con agentes de EET) y las directrices *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Directrices de control de infecciones de la OMS para encefalopatías espongiformes transmisibles) hacen referencia a un ciclo de descontaminación para EET en un autoclave de vapor a una temperatura de 134 °C a 137 °C (273 °F a 279 °F) durante un solo ciclo de 18 minutos o varios ciclos que sumen un tiempo total de 18 minutos (por ejemplo, seis ciclos de 3 minutos).

b Los tiempos de secado mínimos se han validado mediante esterilizadores con función de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-08667049-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Febrero de 2020

Referencia: 3110-3238-18-9 covidien argentina s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 12:04:56 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 12:04:31 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-61253638-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Septiembre de 2020

Referencia: 1-47-3110-003238-18-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003238-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca mecánica e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está indicada para utilizarse como válvula de sustitución en pacientes con válvulas cardíacas enfermas, dañadas o disfuncionales. Este dispositivo también puede utilizarse para reemplazar una prótesis de válvula cardíaca previamente implantada.

Modelo/s:

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot, Modelo 500FA (Estándar, Aórtica)

500FA19, 19mm,

500FA21, 21mm,

500FA23, 23mm

500FA25, 25mm

500FA27, 27mm

500FA29, 29mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 500DM (Estándar, Mitral):

500DM25, 25mm

500DM27, 27mm

500DM29, 29mm

500DM31, 31mm

500DM33, 33mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 501DA (AP Aórtica):

501DA16, 16mm

501DA18, 18mm,

501DA20, 20mm

501DA22, 22mm

501DA24, 24mm

501DA26, 26mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 501DM (AP. Mitral):

501DM22, 22mm

501DM24, 24mm

501DM26, 26mm

501DM28, 28mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 505DA (AP360 Aórtica):

505DA16, 16mm

505DA18, 18mm

505DA20, 20mm

505DA22, 22mm

505DA24, 24mm

505DA26, 26mm

505DA28

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 505DM (AP360, Mitral):

505DM16

505DM18

505DM20

505DM22, 22mm

505DM24, 24mm

505DM26, 26mm

505DM28, 28mm

Instrumental asociado

Período de vida útil: Válvula cardíaca mecánica: 5 años. Instrumental asociado N/A.

Forma de presentación: Válvula cardíaca mecánica provista en forma unitaria.

Método de esterilización: Válvula cardíaca mecánica esterilizado por vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC INC.

2- MEDTRONIC INC.

Lugar/es de elaboración:

1- 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2- 3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-633, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-003238-18-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.14 17:59:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.14 17:59:42 -03:00