Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0272

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1700/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0272

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Válvula cardiaca y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardiacas, de acuerdo a lo solicitado, por DEMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 y 135-140 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-251-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0272

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1700/10-7
DISPOSICIÓN Nº

0272

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0272.....

Nombre descriptivo: Válvula Cardiaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 - Prótesis, de Válvulas Cardiacas

Marca: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de válvulas cardíacas patológicas o protésicas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico Válvula cardiaca porcina, origen Estados Unidos

Modelo/s:

Hancock II T505 bioprótesis porcina (aórtica):T505-21H/23H/25H/27H/29H-T505F-21/23/25/27/29

Hancock II T505 bioprótesis porcina con Cinch (aórtica):T505C-21/23/25/27/29 T505CF 21/23/25/27/29

Hancock II T505 bioprótesis porcina con Cinch II (aórtica):T505C2-21/23/25/27/29

Hancock II T505 Ultra bioprótesis porcina (aórtica):T505U 21/23/25/27/29

Hancock II T505 Ultra bioprótesis porcina con CinchII (aórtica):T505U2-21/23/25/27/29

Obturador Aórtico Hancock 7505

Hancock II T510 bioprótesis porcina (mitral):T510-25H/27H/29H/31H/33H-T510F-25/27/29/31/33

Hancock II T510 bioprótesis porcina con Cinch (mitral):T510C-25/27/29/31/33

Obturador mitral Hancock 7510

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Hancock 150 con conducto pulmonar HC150-12/14/16/18/20/22/25

Hancock 105 conducto de baja porosidad HC105-12/14/16/18/20/22/26

Hancock 174A con conector ventrículo izq. Apical H174A-08/10/12/14/16/18/20/22/26

Hancock 1701A Trocar Blades H1701A-08/10/12/14/16/18/20/22/26

Mango Hancock trocar H1701A1

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante 1: Medtronic Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Medtronic Heart Valves

Lugar/es de elaboración: 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1700/10-7

DISPOSICIÓN Nº 0272

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0272.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1700/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0272, y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC S.A., se autorizó 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 Cardiaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 - Prótesis, de Válvulas Cardiacas

Marca: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de válvulas cardíacas patológicas o protésicas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico Válvula cardiaca porcina, origen Estados Unidos

Modelo/s:

Hancock II T505 bioprótesis porcina (aórtica):T505-21H/23H/25H/27H/29H-T505F-21/23/25/27/29

Hancock II T505 bioprótesis porcina con Cinch (aórtica):T505C-21/23/25/27/29 T505CF 21/23/25/27/29

Hancock II T505 bioprótesis porcina con Cinch II (aórtica):T505C2-21/23/25/27/29

Hancock II T505 Ultra bioprótesis porcina (aórtica):T505U 21/23/25/27/29

Hancock II T505 Ultra bioprótesis porcina con CinchII (aórtica):T505U2-21/23/25/27/29

//..

Obturador Aórtico Hancock 7505

Hancock II T510 bioprótesis porcina (mitral):T510-25H/27H/29H/31H/33H-T510F-25/27/29/31/33

Hancock II T510 bioprótesis porcina con Cinch (mitral):T510C-25/27/29/31/33

Obturador mitral Hancock 7510

Hancock 150 con conducto pulmonar HC150-12/14/16/18/20/22/25

Hancock 105 conducto de baja porosidad HC105-12/14/16/18/20/22/26

Hancock 174A con conector ventrículo izq. Apical H174A-08/10/12/14/16/18/20/22/26

Hancock 1701A Trocar Blades H1701A-08/10/12/14/16/18/20/22/26

Mango Hancock trocar H1701A1

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante 1: Medtronic Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Medtronic Heart Valves

Lugar/es de elaboración: 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado PM-251-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0272

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Medtronic Inc./ Medtronic Heart Valves
Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU
1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-EEUU

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Válvula Hancock aórtica / mitral (con o sin Cinch)

Modelos: Hancock II T505 bioprótesis porcina (aórtica):**T505**-21H/23H/25H/27H/29H-**T505F**-21/23/25/27/29-

Hancock II T505 bioprótesis porcina con Cinch (aórtica):**T505C**-21/23/25/27/29–**T505CF**-21/23/25/27/29

Hancock II T505 bioprótesis porcina con Cinch II (aórtica):**T505C2**-21/23/25/27/29

Hancock II T505 Ultra bioprótesis porcina (aórtica):**T505U**-21/23/25/27/29-

Hancock II T505 Ultra bioprótesis porcina con CinchII(aórtica): **T505U2**-21/23/25/27/29 Obturador aórtico Hancock 7505

Hancock II T510 bioprótesis porcina (mitral):**T510**-25H/27H/29H/31H/33H-**T510F**-25/27/29/31/33-

Hancock II T510 bioprótesis porcina con Cinch (mitral):**T510C**-25/27/29/31/33-Obturador mitral Hancock 7510

Hancock 150 con conducto pulmonar **HC150**-12/14/16/18/20/22/25

Hancock 105 conducto de baja porosidad **HC105**-12/14/16/18/20/22/26

Hancock 174A con conector ventrículo izq. apical **H174A**-08/10/12/14/16/18/20/22/26

Hancock 170A Trocar Blades **H1701A**-08/10/12/14/16/18/20/22/26

Hancock Mango Trocar **H1701A1**

Contenido del envase: 1 válvula aórtica/mitral. Enjuagar antes de usar.
Vencimiento

Nº de serie
Tamaño
No reutilizar
Esteril LC (dispositivo esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según norma EN/ISO 14160)

Atención, consulte las instrucciones de uso
Limitación de temperatura: 5ºC/25ºC
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Autorizado por ANMAT PM 251 – 3

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Medtronic Inc./ Medtronic Heart Valves
Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU
1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-EEUU

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Válvula Hancock aórtica / mitral (con o sin Cinch)

Modelos: Hancock II T505 bioprótesis porcina (aórtica):**T505**-21H/23H/25H/27H/29H-**T505F**-21/23/25/27/29-

Hancock II T505 bioprótesis porcina con Cinch (aórtica):**T505C**-21/23/25/27/29–**T505CF**-21/23/25/27/29

Hancock II T505 bioprótesis porcina con Cinch II (aórtica):**T505C2**-21/23/25/27/29

Hancock II T505 Ultra bioprótesis porcina (aórtica):**T505U**-21/23/25/27/29-

Hancock II T505 Ultra bioprótesis porcina con CinchII(aórtica): **T505U2**-21/23/25/27/29 Obturador aórtico Hancock 7505

Hancock II T510 bioprótesis porcina (mitral):**T510**-25H/27H/29H/31H/33H-**T510F**-25/27/29/31/33-

Hancock II T510 bioprótesis porcina con Cinch (mitral):**T510C**-25/27/29/31/33-Obturador mitral Hancock 7510

Hancock 150 con conducto pulmonar **HC150**-12/14/16/18/20/22/25

Hancock 105 conducto de baja porosidad **HC105**-12/14/16/18/20/22/26

Hancock 174A con conector ventrículo izq. apical **H174A**-08/10/12/14/16/18/20/22/26

Hancock 170A Trocar Blades **H1701A**-08/10/12/14/16/18/20/22/26

Hancock Mango Trocar **H1701A1**

No reutilizar

Esteril LC (dispositivo esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según norma EN/ISO 14160)

Limitación de temperatura: 5ºC/25ºC

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Autorizado por ANMAT PM 251-3

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

DEMEDIC S.A.
CRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con insuficiencia renal crónica, sometidos a hemodiálisis o con un trastorno del metabolismo del calcio pueden tener una mayor propensión a la calcificación de las bioprótesis valvulares. Estas válvulas también son propensas a la calcificación en niños. También puede estar contraindicada la utilización de la válvula mitral en pacientes con un ventrículo izquierdo pequeño e hipertrofiado debido a la posibilidad de obstrucción del tracto de salida o de perforación de la pared ventricular por las patas del stent. En consecuencia, el médico debe considerar detenidamente estos riesgos al seleccionar una válvula de sustitución apropiada para estos pacientes.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

VÁLIDO PARA UN SOLO USO.

NO CONGELAR. Las bioprótesis que han sido congeladas o que se sospecha que han estado congeladas no son adecuadas para uso clínico. Se forman cristales de hielo en la solución conservante de glutaraldehído al 0,2% tamponada a una temperatura de -0,57 °C (31 °F).

NO REESTERILIZAR la válvula con ningún método. La exposición de la bioprótesis y del envase a radiación, vapor, óxido de etileno u otros esterilizantes químicos la dejará inutilizable. No utilice la válvula si se ha dañado. Debe tenerse un cuidado extremo de evitar dañar el delicado tejido de la válvula. No manipule con instrumentos la parte de tejido de la bioprótesis. Incluso la más mínima perforación podría aumentar de tamaño con el tiempo y producir una insuficiencia valvular significativa. Si se daña una válvula durante su inserción, no intente repararla.

No enjuague la bioprótesis en solución antibiótica.

Medidas preventivas

Para evitar que el tejido de la válvula se seque, irrigue periódicamente la bioprótesis con solución salina fisiológica estéril durante la implantación.

Identifique la superficie de entrada y de salida de la bioprótesis antes de suturarla.

Al seleccionar el tamaño de una válvula, es necesario tener en cuenta la anatomía cardíaca, y también debe procurarse seleccionar una válvula que satisfaga adecuadamente las necesidades hemodinámicas del paciente.

En la sustitución de la válvula aórtica, el cirujano debe seleccionar una válvula que encaje perfectamente en la raíz aórtica. No intente insertar una válvula demasiado grande.

En la sustitución de la válvula aórtica, oriente las patas del stent y asiente la válvula de manera que no se obstruyan los ostium coronarios. En la sustitución de la válvula mitral, seleccione una bioprótesis que pueda adaptarse al tamaño y la disposición del ventrículo y del anillo tisular.

Precaución: Para evitar la posible obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo por las patas del stent, la bioprótesis debe estar orientada en el anillo mitral de manera que el espacio mayor entre las patas coincida con el tracto de salida del ventrículo izquierdo del paciente.

Al ver la válvula desde la parte superior del borde de sutura, el espacio mayor entre las patas se encuentra entre el marcador de sutura verde del anillo y la primera pata en el sentido contrario al de las agujas del reloj. La orientación de la bioprótesis en el anillo de manera que el marcador de sutura verde esté dirigido aproximadamente hacia el trígono fibroso derecho, debería situar correctamente el espacio mayor entre las patas.

Compruebe que la posición es correcta examinando la orientación de las patas del stent en el ventrículo antes de anudar las suturas de implantación.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARGIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

DEMEDIC
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

Para evitar que se enrolle la sutura con las patas del stent, mantenga la tensión en la sutura al hacer descender la bioprótesis al anillo mitral.
Examine la parte ventricular de la bioprótesis para comprobar que la sutura no ha formado un lazo alrededor de las patas del stent.
No utilice agujas cortantes, ya que podrían dañar la estructura del tejido de la bioprótesis.
Deben tenerse presentes los posibles daños a la bioprótesis al hacer pasar catéteres, instrumentos quirúrgicos y cables de estimulación transvenosa a través de la válvula.
Cuando se utilice sutura discontínua, es importante que se corte las suturas cerca de los nudos, y cerciorarse de que los extremos expuestos de dichas suturas no tengan contacto con el tejido de las valvas.
Tenga cuidado al realizar las suturas a través del anillo de sutura para evitar posibles desgarros en el tejido de las valvas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunos de los posibles efectos adversos asociados al uso de válvulas cardíacas bioprotésicas son:
- arritmias cardíacas
- muerte
- endocarditis
- hemólisis
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario
- fuga transvalvular o paravalvular
- disfunción no estructural (crecimiento obstructivo de tejido de granulación, dehiscencia de las suturas, tamaño inapropiado, etc.)
- deterioro estructural (calcificación, desgarro de las valvas, estenosis, etc.)
- tromboembolia
- trombosis valvular

Accesorios

Utilice exclusivamente medidores valvulares aórticos o mitrales Hancock de Medtronic y mangos de válvula de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis.
Nota: No utilice medidores valvulares de otros fabricantes ni medidores diseñados para otras prótesis de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Debe considerarse la aplicación de tratamientos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios a largo plazo en pacientes con dilatación de la aurícula izquierda, antecedentes de episodios trombóticos o fibrilación o flúter (aleteo) auriculares.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Los pacientes pueden requerir tratamiento anticoagulante y/o antiagregante plaquetario durante un período no definido, según su estado. En el caso de pacientes con válvulas bioprotésicas que se sometan a tratamientos dentales o potencialmente bacteriémicos, debe considerarse la administración de tratamiento antibiótico profiláctico.

Advertencias

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

- VÁLIDO PARA UN SOLO USO.
- NO CONGELAR. Las bioprótesis que han sido congeladas o que se sospecha que han estado congeladas no son adecuadas para uso clínico. Se forman cristales de hielo en la solución conservante de glutaraldehído al 0,2% tamponada a una temperatura de -0,57 °C (31 °F).
- NO REESTERILIZAR la válvula con ningún método. La exposición de la bioprótesis y del envase a radiación, vapor, óxido de etileno u otros esterilizantes químicos la dejará inutilizable.
- No utilice la válvula si se ha dañado. Debe tenerse un cuidado extremo de evitar dañar el delicado tejido de la válvula.
- No manipule con instrumentos la parte de tejido de la bioprótesis. Incluso la más mínima perforación podría aumentar de tamaño con el tiempo y producir una insuficiencia valvular significativa. Si se daña una válvula durante su inserción, no intente repararla.
- No enjuague la bioprótesis en solución antibiótica.

Instrucciones para la manipulación y preparación

La selección del tamaño de bioprótesis adecuado es una parte importante de la sustitución valvular. La utilización de un medidor valvular aórtico o mitral facilita la selección del tamaño de una bioprótesis Hancock. Utilice exclusivamente medidores aórtico Hancock aprobados para seleccionar el tamaño de bioprótesis adecuado. Consulte las instrucciones de uso de los medidores valvulares si desea más información.

Dentro del campo estéril, prepare dos cubetas de enjuague, cada una con 500 mL de solución salina fisiológica estéril.

Ni la parte exterior del envase del dispositivo ni la tapa están esterilizadas. Inspeccione el precinto para verificar que el envase no presenta daños ni ha sido abierto con anterioridad. No utilice el producto si *todas* las cintas de precinto están dañadas. Gire la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj y abra el envase.

La bioprótesis y todos los componentes de acondicionamiento incluidos en el interior del envase son estériles y deben manipularse en consecuencia. Sujete el recipiente de retención con los dedos pulgar e índice y extráigalo lentamente del envase, dejando que se escurra la solución conservante de glutaraldehído.

Compruebe que el número de serie indicado en el recipiente de retención coincide con el indicado en la tapa del envase, la caja de cartón y el formulario de registro del paciente. Anote el número de serie de la bioprótesis en la historia clínica del paciente utilizando las pegatinas proporcionadas en el formulario de registro del paciente.

Sujete el recipiente de retención en posición vertical. Quite la tapa del recipiente de retención girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj con los dedos pulgar e índice. Se verá el soporte CINCH® de la válvula.

Sujetando el recipiente de retención, introduzca un mango metálico estéril en el soporte CINCH® para bioprótesis. Para fijar el mango, gírelo en el sentido de las agujas del reloj para introducirlo en la abertura roscada del soporte hasta que note resistencia. Deje de girarlo si oye un primer "clic".

Precaución: No apriete excesivamente el mango, ya que accionaría el mecanismo de trinquete.

Extraiga la bioprótesis del recipiente de retención tirando hacia arriba del mango.

Procedimiento de enjuague

Agite continuamente la válvula y el soporte utilizando el mango metálico durante al menos 30 segundos en una de las cubetas de enjuague previamente preparadas. Presione suavemente el anillo de sutura para eliminar los restos de glutaraldehído. Coloque la

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

válvula en la seguda cubeta. **No toque la parte de tejido de la bioprótesis.** La válvula debe permanecer en la cubeta hasta que el cirujano la precise.

Implantación de una válvula aórtica

La válvula aórtica debe orientarse de manera que el stent y el anillo de sutura no obstruyan los ostium coronarios.

Durante la implantación, la válvula debe irrigarse periódicamente con solución salina fisiológica estéril para evitar que se seque el delicado tejido valvular.

La desviación del stent se consigue sujetando suavemente el anillo de sutura de la bioprótesis y girando el mango en el sentido de las agujas del reloj. Se recomienda desviar el stent antes de hacer descender la válvula en la aorta. No desvíe las patas del stent de la válvula durante más de 30 minutos. Las patas del stent de la válvula no deben desviarse más de lo quirúrgicamente necesario.

Precaución: La sutura utilizada para desviar las patas del stent puede romperse si se aprieta demasiado el mango. Si la sutura del soporte se rompe durante la desviación de las patas del stent de la válvula, examine el stent de la válvula para asegurarse de que no quedan restos de la sutura después de la extracción del soporte Cinch®. Si se encuentran restos de la sutura, extráigalos antes de finalizar la implantación de la válvula.

Después de colocar las suturas en el anillo de sutura, colocar la válvula en el anillo y atar todos los nudos, corte las suturas del soporte de la válvula para liberarlo.

Mantenga la bioprótesis en su lugar y retire suavemente el soporte y las suturas del soporte. Examine el anillo de sutura, las patas del stent y el soporte de la válvula para asegurarse de que no quedan restos de las suturas del soporte en la bioprótesis.

Implantación de una válvula mitral

Accione el mecanismo de trinquete del soporte sujetando suavemente el anillo de sutura de la bioprótesis y gire el mango en el sentido de las agujas del reloj. De esta manera se desvían las patas del stent hacia dentro para facilitar la inserción de la válvula en el anillo del paciente. Las patas no deben desviarse más de lo quirúrgicamente necesario.

Precaución: Para evitar la posible obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo por las patas del stent, la bioprótesis debe estar orientada en el anillo mitral de manera que el espacio mayor entre las patas coincida con el tracto de salida del ventrículo izquierdo del paciente.

Al ver la válvula desde la parte superior del borde de sutura de la válvula, el espacio mayor entre las patas se encuentra entre el marcador de sutura verde del anillo y la primera pata en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Si se orienta la bioprótesis en el anillo de manera que el marcador de sutura verde esté dirigido aproximadamente hacia el trígono fibroso derecho, debería situarse correctamente el espacio mayor entre las patas. Compruebe que la posición es correcta examinando la orientación de las patas del stent en el ventrículo antes de anudar las suturas de implantación.

Durante la implantación, irrigue periódicamente la válvula con solución salina fisiológica estéril para evitar que se seque el delicado tejido valvular. Después de colocar las suturas, haga descender la válvula en el anillo con cuidado de evitar que se enrolle la sutura. Para ello, mantenga la tensión de las suturas. No utilice agujas cortantes, ya que podrían dañar la estructura de la bioprótesis.

Después de colocar la válvula en el anillo, corte las tres suturas del soporte con unas tijeras o un bisturí para retirar el soporte.

Después de cortar las tres suturas, mantenga la bioprótesis en su lugar y retire suavemente el mango con el soporte acoplado. El soporte y las suturas del soporte se desprenderán de la válvula. Examine el anillo de sutura, las patas del stent y el soporte de la válvula para asegurarse de que no quedan restos de las suturas del soporte en la bioprótesis.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

Si se encuentran restos de las suturas, extráigalos antes de finalizar la implantación de la válvula. A continuación, separe el soporte del mango, examínelo y deséchelo.

INFORMACIÓN POSOPERATORIA

Compatibilidad con estudios de resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que las bioprótesis Hancock son condicionalmente compatibles con la RM (resonancia magnética).
Pueden someterse a estudios de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático menores o iguales a 3,0 T
- campo de gradiente espacial menores o iguales a 3,9 T/m
- tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 1,1 W/kg durante menos de 20 minutos de exploración indicada en el monitor del equipo

En pruebas no clínicas, las bioprótesis produjeron una elevación de la temperatura menor a 0,2 °C con una tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 1,1 W/kg durante menos de 20 minutos de exploración por RM con una intensidad de campo de 3,0 T, con un sistema de RM GE Signa®3 LX de 3,0 T: imán superconductor multibobina con protección activa alojado en un tubo de 94 cm de diámetro; amplitud de gradiente - 40 mT/m, velocidad de subida - 150 T/m por segundo; software VH3 M4. La TAE corporal total máxima de 1,1 W/kg durante ≤20 minutos se obtuvo de la consola del escáner.

Devolución de bioprótesis explantadas

Medtronic tiene interés en recuperar las bioprótesis explantadas. Se realizarán estudios anatomopatológicos específicos del explante bajo la dirección de un anatomopatólogo asesor. Se devolverá al médico un informe escrito en el que se resumirán los resultados obtenidos. Para solicitar equipos de devolución del producto, póngase en contacto con un centro de distribución de Medtronic o con el representante local de Medtronic. Si no dispone de un equipo de devolución, coloque la bioprótesis explantada en un recipiente con una solución de glutaraldehído o formalina al 10% tamponada inmediatamente después de la escisión. Si desea más instrucciones sobre la devolución de un sistema explantado, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Información de registro

Los envases de todos los dispositivos incluyen un formulario de registro del paciente. Después de la implantación, rellene los datos solicitados. Hallará el número de serie en el envase y en la etiqueta de identificación adherida al recipiente de retención. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic que consta en él y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.
Se proporciona una tarjeta identificativa del dispositivo implantado para el paciente. La tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, así como aquella información que el personal médico requeriría en caso de urgencia.

ALMACENAMIENTO

Las bioprótesis Hancock de Medtronic deben conservarse a una temperatura de 5 °C a 25 °C (de 41 °F a 77 °F). No es precisa refrigeración; la congelación puede dañar las bioprótesis. El almacenamiento a temperatura ambiente (hasta 25 °C o 77 °F) es adecuado siempre que las bioprótesis no estén expuestas a la luz solar ni a otras fuentes

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620