



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. I.*

DISPOSICIÓN N° 0918

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6090/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-53, denominado: válvulas cardíacas, marca Medtronic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-53, denominado: válvulas cardíacas, marca Medtronic, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5834 de fecha 16 de noviembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente

Disposición.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. P. S. M. S. P.*

DISPOSICIÓN N° 0918

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-53, denominado: válvulas cardíacas, marca Medtronic, propiedad de la firma DEMEDIC S.A.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-53.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6090-14-9

DISPOSICIÓN N°

LA

0918

Ing. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. U.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0918** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: válvulas cardíacas

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: IV

PM- 251-53 obtenido a través de la Disposición N° 5834/09 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-21870/08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019
Nombre descriptivo	válvulas cardíacas	válvulas cardíacas y accesorios
Modelos/s	MOSAIC 305 bioprótesis porcina Aórtica (305F19/21/23/25/27/29) MOSAIC 305 CINCH bioprótesis porcina Aórtica	MOSAIC bioprótesis porcina con CINCH® (aórtica) modelo 305 (305C-19/21/23/25/27/29/ 305CF-19/21/23/25/27/29)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. D.

(305C- 19/21/23/25/27/29/305F1 9/21/23/25/27/29) MOSAIC 305 CINCH bioprótesis porcina Aórtica (305C2- 19/21/23/25/27/29/305C2 J19/21/23/25/27/29) MOSAIC 305 ULTRA bioprótesis porcina Aórtica (305U19/21/23/25/27/29) MOSAIC 305 ULTRA bioprótesis porcina Aórtica (305U2- 19/21/23/25/27/29- 305U2J- 19/21/23/25/27/29) MOSAIC 310 bioprótesis porcina Mitral (310F25/27/29/31/33) MOSAIC 310 CINCH bioprótesis porcina Mitral (310C25/27/29/31/33) HANCOCK II T505 ULTRA bioprótesis porcina Aórtica (T505U21/23/25/27/29) Y sus accesorios: MOSAIC Obturadores Aórtico 7305/7305 set	MOSAIC bioprótesis porcina con CINCH®II (aórtica) modelo 305 (305C2-19/21/23/25/27/29/ 305C2J-19/21/23/25/27/29) MOSAIC ULTRA bioprótesis porcina (aórtica) modelo 305 (305U-19/21/23/25/27/29) MOSAIC ULTRA bioprótesis porcina con CINCH®II (aórtica) modelo 305 (305U2-19/21/23/25/27/29/ 305U2J-19/21/23/25/27/29) MOSAIC bioprótesis porcina con CINCH® (mitral) modelo 310 (310C-25/27/29/31/33) HANCOCK II ULTRA bioprótesis porcina (aórtica) modelo T505 (T505U-21/23/25/27/29) Y sus accesorios: MOSAIC Obturadores Mitral 7310 MOSAIC ULTRA Y HANCOCK II ULTRA Medidores Supraix (supre anular) 7305UX HANCOCK II Obturador aórtico modelo 7505 HANCOCK II Obturador mitral modelo 7510 MEDTRONIC Mango de
---	--



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

	MOSAIC Obturadores Mitral 7310/7310 set MOSAIC ULTRA Y HANCOCK II ULTRA Medidores Supra x 7305UX- MOSAIC ULTRA Y HANCOCK II ULTRA Medidores Ultra OD 7305OD MEDTRONIC Mango de válvula 7639 - 7639 XL	válvula 7639 - 7639 XL MOSAIC CINCH Calibrador de la aorta Modelo 7308C MOSAIC CINCH Calibrador de la aorta Modelo 7308U HANCOCK II ULTRA Supra x modelo 7505UX
Rótulos	Aprobados según disposición 5834/09	Los presentados a continuación a fjs 56-57
Instrucciones de uso	Aprobados según disposición 5834/09	Los presentados a continuación a fjs 61-76

Nombre del Importador: DEMEDIC S.A.

Dirección del Importador: Potosí 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización
antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la
firma DEMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-
251-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-6090-14-9

DISPOSICIÓN N°

4

0918

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO 0918

Fabricante: Medtronic

Dirección del fabricante:

1-Medtronic Inc.: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU

2-Medtronic Herat Valves: 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-EEUU

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA. Argentina



Marca: MEDTRONIC

Producto: Válvulas Cardíacas

Modelos: (según formulario)

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR,

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

Limitación de temperatura: 5°C/25°C

Importado por: **Demedic S.A.**

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM- 251 – 53

DEMEDI S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

CA

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

0918



PROYECTO DE RÓTULO (ACCESORIOS)

Fabricante: Medtronic

Dirección del fabricante:

1-Medtronic Inc.: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU

2-Medtronic Herat Valves: 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-EEUU

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA. Argentina

Accesorios de válvulas cardíacas (medidores y mango)

Marca: Medtronic.

Modelos: (según formulario)

Fecha de fabricación

NO Esteril

Nº de lote

Atención, consulte las instrucciones de uso

Para ser utilizado con válvulas Medtronic

Importado por: **Demedic S.A.**

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM- 251 – 53

DEMEDI S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

6

0918



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 y/o

Medtronic Inc. 3905 Annapolis Lane Minneapolis MN55447

Medtronic Inc. 3800 Annapolis Lane Minneapolis MN55447

Importado por Demedic S.A

Dirección comercial/fiscal: POTOSI 4012 C.A.B.A

Teléfono: 4958-0536

Producto: Válvulas cardíacas y accesorios

Marca:



Modelos: (según formulario)

DT: Graciela Rey Farm. MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-53

DESCRIPCIÓN:

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las bioprótesis Mosaic®/ Hancock II Ultra constan de válvulas aórticas porcinas conservadas en una solución de glutaraldehído al 0,2% tamponada y posteriormente adaptadas y fijadas a stents flexibles recubiertos de tejido. La fijación del tejido con una solución de glutaraldehído al 0,2% tamponada produce una válvula porcina prácticamente no antigénica.

Las ligaduras cruzadas del tejido de la raíz aórtica porcina se realizan mediante Physiologic Fixation™1, un proceso en el que se aplica presión hidrostática a la raíz mientras se mantiene una presión diferencial de cero a través de las valvas de la válvula.

Las bioprótesis Mosaic® están tratadas con un proceso de antimineralización con ácido alfa amino oleico, AOA®2, que se ha demostrado que reduce la calcificación de las valvas porcinas en estudios con animales.

DEMEDI S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODEADA

LA
DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

Las bioprótesis porcinas Hancock II Ultra se tratan mediante un proceso T6 que disminuye la calcificación de las válvulas porcinas como se ha demostrado en estudios con animales.

Los stents de las válvulas aórtica (Modelo 305) y mitral (Modelo 310) están fabricados con homopolímero acetálico.

Las bioprótesis Mosaic® / Hancock II Ultra se encuentran disponibles en los tamaños y diámetros de anillos de sutura que se muestran en la Tabla.

Las características de tracto de entrada de las válvula aórtica y mitral son parecidas a la anatomía natural de los anillos. El stent y el anillo de sutura de la válvula aórtica están preformados, mientras que el stent y el anillo de sutura de la válvula mitral son planos

Para permitir la visualización radiográfica, los stents de las válvulas aórtica y mitral disponen de marcadores metálicos en las patas del stent. Los marcadores de las patas del stent están situados cerca del vértice de cada pata para permitir la visualización de la relación de las patas del stent entre sí y con la pared aórtica o ventricular.

Los stents están recubiertos de tejido de poliéster. El anillo de sutura de la válvula mitral contiene poliéster, lo cual permite una introducción fácil de la aguja y reduce la resistencia a la sutura. El anillo de sutura de la válvula aórtica está preformado, lo cual permite montarlo en el interior del anillo o en posición supraanular. Si se prefiere, puede utilizarse una válvula aórtica más grande en una posición supraanular si el paciente tiene una raíz aórtica pequeña.

Las bioprótesis aórticas y mitrales tienen suturados a ellas soportes CINCH® desechables. Estos soportes disponen de un mecanismo de trinquete que, después de suturar el soporte de la bioprótesis al mango, se acciona girando el mango. Esto desvía las patas del stent hacia dentro, facilitando la implantación de la bioprótesis. En el caso de

las bioprótesis mitrales, la sutura que fija el soporte de la bioprótesis evita que se formen lazos en las suturas del cirujano durante la implantación.

Los soportes desechables están diseñados para adaptarse a los mangos de válvula de Medtronic reutilizables. Cada mango se utiliza también con los medidores de válvula para medir el anillo.



Tabla . Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles
Válvula aórtica Mosaic®, Modelo 305

Tamaño de Válvula (Diámetro exterior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del anillo de sutura +/- 1mm	Altura de la Válvula +/- 0.5mm	Protrusión aórtica +/- 0.5mm
19	17.5	25.0	13.5	11.0
21	18.5	27.0	15.0	12.0
23	20.5	30.0	16.0	13.5

DEMEDIC S.A.
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12000

25	22.5	33.0	17.5	15.0
27	24.0	36.0	18.5	15.5
29	26.0	39.0	20.0	16.0

Tabla . Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles
Mosaic ULTRA™ Small Root System™, Modelo 305

Tamaño de Válvula (Diámetro exterior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del anillo de sutura +/- 1mm	Altura de la Válvula +/- 0.5mm	Protrusión aórtica +/- 0.5mm
19	17.5	24.0	13.5	11.0
21	18.5	26.0	15.0	12.0
23	20.5	28.0	16.0	13.5
25	22.5	30.0	17.5	15.0
27	24.0	32.0	18.5	15.5
29	26.0	34.0	20.0	16.0

Tabla . Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles
Válvula mitral Mosaic, Modelo 310

Tamaño de Válvula (Diámetro exterior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del anillo de sutura +/- 1mm	Altura de la Válvula +/- 0.5mm	Protrusión ventricular +/- 0.5mm
25	22.5	33.0	18.0	13.5
27	24.0	35.0	19.0	14.0
29	26.0	38.0	20.5	15.5
31	28.0	41.0	22.0	17.0
33	30.0	43.0	23.0	17.5

Tabla . Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles
Válvula aórtica Hancock® II, Modelo T505

Tamaño de Válvula (Diámetro exterior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del anillo de sutura +/- 1mm	Altura de la Válvula +/- 0.5mm	Protrusión aórtica +/- 0.5mm
21	18.5	27.0	15.0	12.0

DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12017



23	20.5	30.0	16.0	13.5
25	22.5	33.0	17.5	15.0
27	24.0	36.0	18.5	15.5
29	26.0	39.0	20.0	16.0

**Tabla . Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles
Hancock II ULTRA™ Small Root System™, Modelo T505**

Tamaño de Válvula (Diámetro exterior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del anillo de sutura +/- 1mm	Altura de la Válvula +/- 0.5mm	Protrusión aórtica +/- 0.5mm
21	18.5	26.0	15.0	12.0
23	20.5	28.0	16.0	13.5
25	22.5	30.0	17.5	15.0
27	24.0	32.0	18.5	15.5
29	26.0	34.0	20.0	16.0

**Tabla . Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles
Válvula mitral Hancock® II, Modelo T510**

Tamaño de Válvula (Diámetro exterior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) +/- 0.5mm	Diámetro del anillo de sutura +/- 1mm	Altura de la Válvula +/- 0.5mm	Protrusión ventricular +/- 0.5mm
25	22.5	33.0	18.0	13.5
27	24.0	35.0	19.0	14.0
29	26.0	38.0	20.5	15.5
31	28.0	41.0	22.0	17.0
33	30.0	43.0	23.0	17.5

Accesorios

Utilice exclusivamente medidores valvulares aórticos o mitrales Mosaic® / Hancock II Ultra de Medtronic y mangos de válvula de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis de Medtronic.

Nota: No utilice medidores valvulares de otros fabricantes ni medidores diseñados para otras prótesis de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis de Medtronic.

DEMEDIC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12001

INDICACIONES

Las bioprótesis Mosaic® / Hancock II Ultra están indicadas para la sustitución de válvulas aórticas y mitrales patológicas o protésicas.

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 $-0,57^{\circ}\text{C}$ (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

DEMEDIC S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ

 APODERADO

DEMEDIC S.A.

 GRACIELA REY

 FARMACÉUTICA

 DIRECTORA TÉCNICA

 MN 12.000



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 triángulo 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.

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 discontinua, 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.

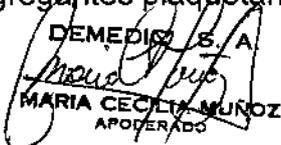
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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, desgarramiento de las valvas, estenosis, etc.)
- tromboembolia
- trombosis valvular

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Debe considerarse la aplicación de tratamientos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios a largo plazo en pacientes con dilatación de la

DEMEDIQ S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIQ S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12000

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

- 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 $-0,57^{\circ}\text{C}$ (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 Mosaic® / Hancock II Ultra. Utilice exclusivamente medidores aórticos Mosaic® / Hancock II Ultra aprobados para seleccionar el tamaño de bioprótesis adecuado. Consulte las instrucciones de uso de los medidores valvulares si desea más información.

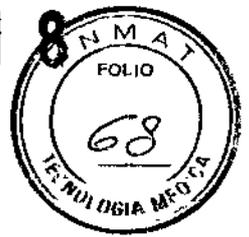
Dentro del campo estéril, prepare dos cubetas de enjuague, cada una con 500 mL de solución salina fisiológica estéril.

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

DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12000



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 válvula en la segunda 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

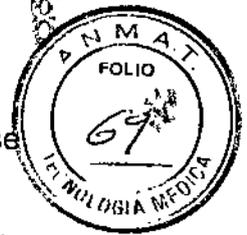
Accione el mecanismo de trinquete del soporte sujetando suavemente el anillo de sutura de la bioprótesis y gire el mango en el sentido de las agujas del reloj. De esta manera se desvían las patas del stent hacia dentro para facilitar la

DEMEDIC S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.

 MARIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12021



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 triángulo 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.

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 Mosaic® / Hancock II Ultra 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

DEMEDICA S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADA

DEMEDICA S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA



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

Nota: El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad de los pacientes entran en conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea.

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

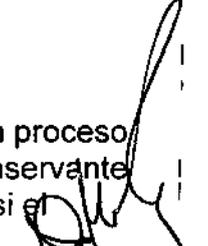
Las bioprótesis Mosaic® / Hancock II Ultra de Medtronic deben conservarse a una temperatura de 5 °C a 25 °C (de 41 °F a 77 °F). No es precisa refrigeración; la congelación puede dañar las bioprótesis. El almacenamiento a temperatura ambiente (hasta 25 °C o 77 °F) es adecuado siempre que las bioprótesis no estén expuestas a la luz solar ni a otras fuentes de luz ultravioleta ni se coloquen en lugares con fluctuaciones importantes de la temperatura.

Debe llevarse un control adecuado del inventario, de modo que se implanten preferentemente aquellas bioprótesis cuya fecha de caducidad esté más cercana, con objeto de evitar la caducidad de las mismas.

FORMA DE PRESENTACIÓN

La bioprótesis Mosaic® / Hancock II Ultra de Medtronic se somete a un proceso de esterilización química y se suministra ESTÉRIL en una solución conservante de glutaraldehído al 0,2% tamponada. La esterilidad está garantizada si el


 DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 DIRECTORA



 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 R.M. 2620

envase no ha sido abierto ni presenta daños. El exterior del envase NO está esterilizado y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.



ACCESORIOS

Los medidores están fabricados con polisulfona transparente y acero inoxidable para permitir la observación directa del perfil de la válvula bioprostética dentro del anillo valvular anatómico del paciente.

Cada medidor cuenta con dos extremos conectados por un alambre dúctil de acero inoxidable. Estos medidores están diseñados para ayudar al cirujano a seleccionar el tamaño ideal de las bioprótesis porcinas aórticas.

Indicaciones de uso

Los medidores están diseñados para medir la anatomía valvular del paciente con el fin de elegir las bioprótesis porcinas aórticas adecuadas. No están diseñados para usarse con prótesis de otros fabricantes o con otras prótesis de Medtronic.

Contraindicaciones

No se conocen.

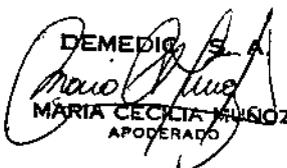
Advertencias y medidas preventivas

Advertencias

- NO utilice un tamaño excesivamente grande. Si se implanta una válvula demasiado grande en un paciente, es posible que se deforme el stent o se obstruya la entrada de la válvula y que aumente el riesgo de estenosis, insuficiencia o disminución de la vida útil de la válvula.
- Si se implanta una válvula demasiado pequeña en un paciente, es posible que aumente el riesgo de estenosis.
- NO utilice medidores que estén dañados. Aunque estos medidores son reutilizables, sustitúyalos si se deteriora su superficie.
- Examine cuidadosamente todos los medidores antes de utilizarlos por si presentaran alguna grieta o defecto como resultado de la esterilización, la manipulación o la utilización general. Deseche los medidores que presenten señales de desgaste o deterioro.

Medidas preventivas

- Es importante leer el tamaño de la válvula más cercano al extremo correspondiente del medidor para evitar la elección de un tamaño de válvula incorrecto.
- NO utilice productos de limpieza basados en disolvente (p. ej. acetona o tolueno) para limpiar los medidores de válvulas o las bandejas de accesorios. Utilice, en su lugar, detergentes tensioactivos solubles en agua o detergentes suaves.

DEMEDIC S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12000

Instrucciones de uso

El número de modelo y el tamaño de los medidores están indicados claramente en el mango, y se el tamaño corresponden con el tamaño respectivo de la válvula.

Consulte las instrucciones de uso de la bioprótesis porcina para obtener instrucciones acerca de cómo implantar correctamente la válvula.

Se deberá determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis aórtica con el medidor. Los medidores se han diseñado para reproducir fielmente las dimensiones de la válvula implantada.

El extremo de la válvula del medidor es una réplica de la bioprótesis en la configuración implantada con un anillo de sutura ligeramente comprimido. Las patas elevadas simulan las patas comisurales del stent de la válvula. La protrusión del anillo de sutura se corresponde con la valva mayor de la bioprótesis .

El extremo del cilindro del medidor tiene forma cilíndrica. El diámetro del cilindro se corresponde con el diámetro exterior del stent de la bioprótesis y equivale al tamaño de la válvula que aparece en la etiqueta del producto. Los medidores se pueden usar tanto para técnicas de implante de válvulas supraanulares (el anillo de sutura de la válvula se implanta encima del anillo anatómico del paciente) o intraanulares (el anillo de sutura de la válvula se implanta dentro del anillo anatómico del paciente)

Determinación del tamaño de los implantes supraanulares e intraanulares

- Se recomienda utilizar los dos extremos del medidor para determinar el tamaño de la válvula bioprostética.
- Haga pasar el extremo del cilindro del medidor por el anillo valvular del paciente. Seleccione el tamaño de la válvula inicial en función del tamaño del extremo del cilindro que entra en contacto con todo el tejido anular sin estirar el anillo valvular.
- Sitúe el extremo de la válvula del medidor en la ubicación/orientación del implante de la válvula que desea. Tenga en cuenta los siguientes criterios para determinar el tamaño final de la válvula:
 - El anillo de sutura de la válvula se ajusta correctamente en la parte superior del anillo (implante supraanular) o dentro del mismo (implante intraanular).
 - El stent de la válvula no presenta ostium coronarios
 - El stent de la válvula no interfiere con, o podría verse deformado por, la aorta del paciente en el nivel de la unión sinotubular.
 - El orificio de la válvula no está obstruido por los parches de la válvula o el tejido del paciente.

Nota: Para asegurarse de que el orificio de la válvula no se encuentra obstruido por los parches de la misma o el tejido del paciente, se recomienda comprobar el tamaño del anillo valvular tras la colocación de todas las suturas anulares.

- Si existe la probabilidad de que el stent interfiera con los ostium coronarios, de que se haya deformado el stent o de que se haya obstruido el orificio, considere volver a orientar la válvula. Para ello, elija un tamaño más pequeño de la válvula o resuelva la obstrucción o interferencia quirúrgicamente.



DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 N°N 12320

Gráfico de AOE indexada

El gráfico del área de orificio efectivo indexada (AOEI) se puede utilizar para identificar el tamaño de la válvula y evitar de esta manera la incompatibilidad entre prótesis y paciente. La información del gráfico del AOEI está previsto para propósitos de referencia solamente. Elija el tamaño final de la válvula según los criterios del medidor y la situación clínica de cada paciente.

Para ayudar a evitar la incompatibilidad entre paciente y prótesis, elija un tamaño de válvula que alcance un área de orificio efectivo indexada $\geq 0,75$ cm²/m². Si el área de orificio efectivo indexada es $< 0,75$ cm²/m² (con sombreado en gris), se debería

considerar un procedimiento de ampliación de la raíz. Los datos hemodinámicos se obtienen tras un año de seguimiento².

1. Determine el área de superficie corporal del paciente (ASC).
2. Con ayuda del gráfico, seleccione el tamaño de la válvula con el AOEI $\geq 0,75$ para maximizar la compatibilidad entre paciente y prótesis.



DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
RN 12330



Presentación

Envasado

Los medidores se suministran SIN ESTERILIZAR en un juego completo. Limpie y esterilice meticulosamente los medidores antes de utilizarlos. No se necesitan instrucciones especiales de montaje o desmontaje.

Tamaños disponibles

- Los medidores aórticos, incluyen los siguientes tamaños: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm.

Almacenamiento

Los medidores están diseñados para almacenarse de manera indefinida y pueden reutilizarse aplicando procedimientos apropiados de limpieza y esterilización.

Procesamiento/Reprocesamiento

Medtronic ha validado las siguientes instrucciones para preparar este dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona que lleve a cabo el procedimiento asegurarse de que, con el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de procesamiento, éste alcanza el resultado deseado. 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.

Advertencia: No utilice detergentes basados en acetona.

Limpieza

Advertencia: Limpie cuidadosamente el dispositivo 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.
- Si el dispositivo contiene numerosos componentes, desmóntelos por completo antes de llevar a cabo el proceso de limpieza siguiendo estas instrucciones de uso.
- Compruebe que los componentes 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 instrumentos 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 (entre 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 (entre 72 °F y 110 °F) durante al menos 1 minuto.

DEMEDIC S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 ABOGADA

W
 MEDTRONIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MÍN 12300

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.

Limpieza automática

Punto de utilización (un máximo de 2 horas)

1. Retire la suciedad más aparente de los dispositivos enjuagándolos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F).
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 (entre 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 instrumentos con mucha suciedad)

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

DEMEDIC S. A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ

 APODERADO

DEMEDIC S. A.

 GRACIELA REY

 FARMACEUTICA

 DIRECTORA TÉCNICA



5. Deje que los dispositivos se sequen.

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 de los dispositivos.
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

- Los accesorios 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 accesorios sin que las uniones del envase queden tensas. En la validación llevada a cabo por Medtronic se utilizó la bandeja de accesorios adecuada para cada dispositivo.
- 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.

DEMEDICO S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Skaciela Rey
DEMEDICO S.A.
SKACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12000

LA