



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

DISPOSICIÓN N° 1097

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-18335-10-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 1097

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 del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Válvula cardíaca y nombre técnico Prótesis de válvulas cardíacas 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 165 a 166 y 167 a 172 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-251-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN N° 1097

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18335-10-3

DISPOSICIÓN N° 1097

ra

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 N° **1097**

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 Prótesis de válvulas cardíacas

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

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo/s:

Freestyle Bioprótesis en el origen de la aorta- Modelo 995

FR995-19 Tamaño 19 mm

FR995-21 Tamaño 21 mm

FR995-23 Tamaño 23 mm

FR995-25 Tamaño 25 mm

FR995-27 Tamaño 27 mm

FR995-29 Tamaño 29 mm

Freestyle Bioprótesis sub-coronaria completa- Modelo 995CS

995CS19 Tamaño 19

995CS21 Tamaño 21

995CS23 Tamaño 23

995CS25 Tamaño 25

995CS27 Tamaño 27

995CS29 Tamaño 29

Freestyle Bioprótesis sub-coronaria modificada- Modelo: 995MS

995MS19 Tamaño 19



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

995MS21 Tamaño 21

995MS23 Tamaño 23

995MS25 Tamaño 25

995MS27 Tamaño 27

995MS29 Tamaño 29

Freestyle Obturador aórtico- Modelo 7990

7990 set

Forma de presentación: 1 (una) unidad.

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

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc. 2) Medtronic Heart Valves Division

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos 2) 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18335-10-3

DISPOSICIÓN N° **1097**

4

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



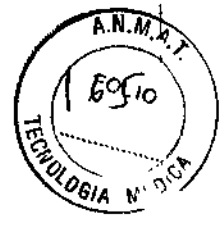
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**1097**.....

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



1097

A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Medtronic Inc.

Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, NE Minneapolis MN 55432

Medtronic Heart Valves Division: 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA 92705

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Válvula Freestyle aórtica

Modelo:

Freestyle Bioprotesis en el origen de la aorta. Modelo 995

FR995-19 Tamaño 19 mm

FR995-21 Tamaño 21 mm

FR995-23 Tamaño 23 mm

FR995-25 Tamaño 25 mm

FR995-27 Tamaño 27 mm

FR995-29 Tamaño 29 mm

Freestyle Bioprótesis sub-coronaria completa- Modelo 995

FR995CS19 Tamaño 19

FR995CS21 Tamaño 21

FR995CS23 Tamaño 23

FR995CS25 Tamaño 25

FR995CS27 Tamaño 27

FR995CS29 Tamaño 29

Freestyle Bioprótesis sub-coronaria modificada- Modelo 99MS

FR995MS19 Tamaño 19

FR995MS21 Tamaño 21

FR995MS23 Tamaño 23

FR995MS25 Tamaño 25

FR995MS27 Tamaño 27

FR995MS29 Tamaño 29

Freestyle Obturador aórtico Modelo 7990

7990 set

Contenido del envase: 1 válvula. Enjuagar antes de usar.

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

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12627



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: 5°C/25°C

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey

Autorizado por ANMAT PM 251-58

Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey
Autorizado por ANMAT PM 251 - 58

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

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12500

af

097



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Medtronic Inc.

**Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, NE Minneapolis MN 55432 /
Medtronic Heart Valves Division: 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA 92705**

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Bioprotesis Válvular aórtica

Modelo:

Freestyle Bioprotesis en el origen de la aorta. Modelo 995

FR995-19 Tamaño 19 mm

FR995-21 Tamaño 21 mm

FR995-23 Tamaño 23 mm

FR995-25 Tamaño 25 mm

FR995-27 Tamaño 27 mm

FR995-29 Tamaño 29 mm

Freestyle Bioprótesis sub-coronaria completa- Modelo 995

FR995CS19 Tamaño 19

FR995CS21 Tamaño 21

FR995CS23 Tamaño 23

FR995CS25 Tamaño 25

FR995CS27 Tamaño 27

FR995CS29 Tamaño 29

Freestyle Bioprótesis sub-coronaria modificada- Modelo 99MS

FR995MS19 Tamaño 19

FR995MS21 Tamaño 21

FR995MS23 Tamaño 23

FR995MS25 Tamaño 25

FR995MS27 Tamaño 27

FR995MS29 Tamaño 29

Freestyle Obturador aórtico Modelo 7990

7990 set

No reutilizar

DEMEDIC S.A.
Graciela Rey
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 1280

1097



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

Limitación de temperatura: 5°C/25°C

Director Técnico: Farm. Graciela Rey

Autorizado por ANMAT PM 251-58

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La bioprótesis consta de una raíz aórtica porcina conservada en una solución de glutaraldehído al 0,2% tamponada, recubierta con un tejido fino de poliéster que refuerza la línea de sutura proximal (flujo de entrada) y cubre el miocardio porcino expuesto. En la cara del flujo de entrada de la bioprótesis existen indicadores para el cirujano, situados a una distancia de 120 grados, que facilitan la aplicación uniforme de puntos en la línea de sutura proximal. Los puntos coloreados, dispuestos en circunferencia alrededor del tejido protector, indican el límite superior para las suturas proximales de implantación. El tamaño de la bioprótesis corresponde al diámetro externo del borde del flujo de entrada. La bioprótesis se encuentra disponible en los tamaños que se muestran en la Tabla . En esta tabla también se indican las dimensiones de altura del perfil y el tejido interior.

La bioprótesis FREESTYLE® de Medtronic está tratada con un proceso de antimineralización con ácido alfa-amino-oleico, AOA® que se ha demostrado en estudios con animales que reduce la calcificación de las valvas porcinas.

Este dispositivo no contiene metales; así pues, no supone ningún peligro en ningún entorno de RM.

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. Las válvulas bioprotésicas también son propensas a la calcificación en niños. Las bioprótesis pueden estar contraindicadas en pacientes con síndrome de Marfan o endocarditis crónica. En consecuencia, el médico debe considerar detenidamente estos riesgos al seleccionar una válvula de sustitución apropiada para estos pacientes.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

VÁLIDA 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. En la solución conservante de glutaraldehído al 0,2% tamponada se forman cristales de hielo 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 completamente 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 valva de la bioprótesis. Incluso la más mínima perforación podría aumentar de tamaño con el tiempo

DEMÉDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMÉDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 1282



y producir una insuficiencia valvular significativa. Si se daña una válvula durante 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.

No utilice agujas cortantes, ya que podrían dañar la estructura 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.

El paso de un catéter a través de una bioprótesis puede dañar la válvula, por lo que no se recomienda realizar dicho procedimiento.

Aunque las arterias coronarias de la bioprótesis se ligan durante el proceso de fabricación, puede producirse una fuga en el área de la ligadura coronaria. En cualquier procedimiento en el que se conserve una de las arterias coronarias, puede ser necesario reforzar la ligadura para evitar una fuga.

Deben cortarse los extremos de las suturas cerca del nudo para evitar la abrasión del tejido de las valvas.

Deberá considerarse la posibilidad de administrar tratamiento anticoagulante indefinido a los pacientes que presenten ausencia de ritmo sinusal, hipertrofia de la aurícula izquierda o antecedentes de complicaciones trombóticas previas.

Precaución: No invierta la bioprótesis al suturarla. Su inversión podría provocar un alargamiento de los orificios de las suturas, desgarros y/o deformación, que pueden causar estenosis e incompetencia.

NO UTILICE UN TAMAÑO INFERIOR DE LA BIOPRÓTESIS. A diferencia de los homoinjertos aórticos frescos, crioconservados o esterilizados con antibióticos, las valvas de la bioprótesis de Medtronic no pueden estirarse para compensar una estimación incorrecta del diámetro supracomisural durante la diástole. Por tanto, si el tamaño anular/supracomisural indicado se encuentra entre diámetros de implantación consecutivos, debe utilizarse el tamaño de bioprótesis mayor.

Nota: Es preciso asegurarse de que no exista una discrepancia excesiva entre el diámetro anular y el diámetro del reborde supracomisural. Una discrepancia excesiva puede causar incompetencia central y/o estenosis de la bioprótesis.

Extreme las precauciones al adaptar la bioprótesis para ajustarla a las características anatómicas de los ostium o los senos coronarios de un paciente. Un recorte inadecuado puede causar daños inmediatos o retardados y una disfunción de la bioprótesis.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunos de los posibles efectos adversos asociados al uso de válvulas cardíacas bioprotésicas son:

- arritmias cardíacas
- muerte
- endocarditis
- hemólisis

DÉMEDIC S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADA


 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 1250





- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario
- fuga transvalvular o paravalvular
- disfunción no estructural (tejido de granulación, sutura, tamaño inadecuado)
- deterioro estructural (calcificación, desgarramiento de las valvas, hematoma intracáspideo, pseudoaneurisma u otros)
- tromboembolia
- trombosis valvular
- dilatación de la raíz

Accesorios

Utilice exclusivamente medidores aórticos de Medtronic y el mango 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

- 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.

FORMA DE SUMINISTRO

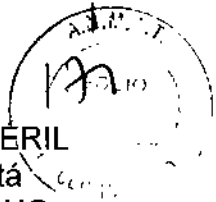
Envasado

DEMEDIC S. A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12810

1097



La bioprótesis 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 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.

Almacenamiento

La bioprótesis de Medtronic debe conservarse a una temperatura de 5 °C a 25 °C (de 41 °F a 77 °F). No se precisa refrigeración; la congelación puede dañar la bioprótesis. El almacenamiento a temperatura ambiente (hasta 25 °C o 77 °F) es adecuado siempre que la bioprótesis no esté expuesta a la luz solar ni a otras fuentes de luz ultravioleta, ni se coloque 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.

Instrucciones para la manipulación y preparación

La selección del tamaño de bioprótesis adecuado es una parte muy importante de la sustitución de válvulas cardíacas. El diámetro interno de la raíz aórtica del paciente en las áreas anular y supracomisural debe medirse en el preoperatorio, durante la diástole, mediante técnicas angiográficas o ecocardiográficas. Como ayuda para seleccionar el tamaño de una bioprótesis utilice medidores exclusivos de Medtronic para seleccionar el tamaño de bioprótesis.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del medidor de Medtronic. Dentro del campo estéril, prepare tres 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 interno incluidos en el interior del envase son estériles y deben manipularse adecuadamente. Con los dedos pulgar e índice, sujete el recipiente de retención y extráigalo lentamente del envase; deje que se escurra la solución conservante de glutaraldehído.

Desenrosque la tapa del recipiente de retención y pase la válvula directamente a la mano libre.

Indique a un ayudante que anote el número de identificación de la válvula en la historia clínica del paciente.

Corte con cuidado la etiqueta de identificación de la válvula y deséchela.

Nota: Asegúrese de no cortar el tejido protector ni el tejido de la válvula al quitar la etiqueta de identificación. Elimine de la válvula cualquier resto de la sutura de la etiqueta de identificación.

Sumerja la válvula en la primera cubeta de enjuague. No toque las valvas de la válvula ni apriete la válvula durante el procedimiento de enjuague. Remueva suavemente la válvula en la solución durante un mínimo de dos minutos en cada una de las tres cubetas de enjuague preparadas. La válvula debe permanecer en la tercera cubeta hasta que el cirujano la precise.

Implantación de la bioprótesis

La bioprótesis de Medtronic se ha diseñado para su implantación a pulso.

Tenga precaución al coser el borde de sutura y la pared aórtica con objeto de evitar la sutura o la perforación de las cúspides de la válvula.

DEMÉDIC S.A.
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMÉDIC S.A.
GERCIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

Los puntos de sutura de color situados en el flujo de entrada identifican el área limitada donde debe coserse el borde de sutura. Las suturas deben colocarse únicamente en posición proximal a esta línea de demarcación.

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

No utilice agujas cortantes, ya que podrían dañar la estructura de la bioprótesis.

Tenga cuidado de no evertir (volver del revés) el extremo de flujo de entrada de la bioprótesis al suturar la válvula al anillo del paciente.

La eversión podría dañar el tejido de la válvula.

Técnica subcoronaria o de inclusión de la raíz

En algunos pacientes, la altura del tejido protector de la barra muscular derecha puede superar la del origen del seno coronario derecho del paciente. Si fuerza el ajuste de la bioprótesis en esta situación, podría curvar o deformar las valvas porcinas y/o la pared aórtica. En estos casos puede ser necesaria la rotación de la bioprótesis. En caso de rotación, debe recortarse el seno no coronario. Tenga cuidado al recortar el seno no coronario con objeto de evitar daños en las valvas de la válvula.

Si se ajusta la raíz bioprotésica para adaptarla a los ostium del paciente, las patas de las comisuras deben fijarse a la raíz aórtica del paciente entre 2 y 3 mm por encima de las fijaciones naturales de las comisuras para evitar el prolapso de las valvas y la insuficiencia aórtica

INFORMACIÓN POSOPERATORIA

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 cosida a la bioprótesis. 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.

DEMEDIC S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12820



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18335-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº¹⁰⁹⁷, 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 cardíaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 Prótesis de válvulas cardíacas.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo/s:

Freestyle Bioprotesis en el origen de la aorta- Modelo 995

FR995-19 Tamaño 19 mm

FR995-21 Tamaño 21 mm

FR995-23 Tamaño 23 mm

FR995-25 Tamaño 25 mm

FR995-27 Tamaño 27 mm

FR995-29 Tamaño 29 mm

Freestyle Bioprótesis sub-coronaria completa- Modelo 995CS

995CS19 Tamaño 19

995CS21 Tamaño 21

995CS23 Tamaño 23

..//

995CS25 Tamaño 25

995CS27 Tamaño 27

995CS29 Tamaño 29

Freestyle Bioprótesis sub-coronaria modificada- Modelo : 995MS

995MS19 Tamaño 19

995MS21 Tamaño 21

995MS23 Tamaño 23

995MS25 Tamaño 25

995MS27 Tamaño 27

995MS29 Tamaño 29

Freestyle Obturador aórtico- Modelo 7990

7990 set

Forma de presentación: 1 (una) unidad.

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

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc. 2) Medtronic Heart Valves Division

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos 2) 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Se extiende a Demedic S.A. el Certificado PM-251-58 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{28 ENE 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1097

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