



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-108-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2691-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2691-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC™, nombre descriptivo BIOPRÓTESIS CARDÍACA Y ACCESORIOS y nombre técnico PRÓTESIS, DE VÁLVULAS CARDÍACAS, BIOLÓGICAS de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2018-49924769-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-638, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

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

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

Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: BIOPRÓTESIS CARDÍACA Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15- 870 - PRÓTESIS, DE VÁLVULAS CARDÍACAS, BIOLÓGICAS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de válvulas cardíacas aórticas y mitrales.

Modelo/s: Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510:

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm.

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm.

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm.

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm.

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm.

Accesorios:

Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505

7505SET.

Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510

7510SET.

Hancock II Ultra Supra X– Modelo 7505UX

7505UX.

Medtronic, Asa p/Valvula - Modelo 7639

7639 7639XL.

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

7642.

Período de vida útil: 5 años:

Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510:

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm.

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm.

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm.

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm.

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm.

No aplica: Accesorios:

Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505

7505SET.

Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510

7510SET.

Hancock II Ultra Supra X– Modelo 7505UX

7505UX.

Medtronic, Asa p/Valvula - Modelo 7639

7639 7639XL.

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

7642.

Fuente biológica de obtención de materias primas: Válvula cardíaca porcina:

Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510:

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm.

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm.

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm.

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm.

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm.

No aplica: Accesorios:

Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505

7505SET.

Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510

7510SET.

Hancock II Ultra Supra X– Modelo 7505UX

7505UX.

Medtronic, Asa p/Valvula - Modelo 7639

7639 7639XL.

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

7642.

Método de esterilización: Solución patentada con Glutaraldehido como activo esterilizante:

Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II, Bioprótesis (Mitril) – Modelo T510:

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm.

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm.

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm.

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm.

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm.

No aplica: Accesorios:

Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505

7505SET.

Hancock II, Obturador Mitril – Modelo 7510

7510SET.

Hancock II Ultra Supra X– Modelo 7505UX

7505UX.

Medtronic, Asa p/Valvula - Modelo 7639

7639 7639XL.

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

7642.

Forma de presentación: Por unidad:

Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510:

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm.

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm.

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm.

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm.

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm.

Medtronic, Asa p/Valvula - Modelo 7639

7639 7639XL.

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

7642.

5 unidades:

Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505

7505SET.

Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510

7510SET.

Hancock II Ultra Supra X– Modelo 7505UX

7505UX.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2691-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.03 15:25:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.03 15:25:42 -0300'





COVIDIEN



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

Fabricado por

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**Medtronic Heart Valves Division**

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

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

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

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidien.com](mailto:dtecnica.ar@covidien.com)

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

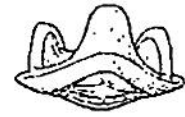
**MEDTRONIC**

**Bioprótesis cardíaca**

**Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505**

**Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505**

**Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510**



CONTENIDO: 1 Bioprótesis cardíaca



Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO ESTÉRIL. El dispositivo está esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según la norma EN/ISO 14160.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Apirógeno.



Límite de temperatura.



Tamaño.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 127  
Aporada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini  
IF-2018-4992469-APN/DNM#ANMAT  
Directora Apoderada  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Aporada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 1 de 20



COVIDIEN



Lea las Instrucciones de Uso.



Condicionalmente compatible con la RM

Contenido ESTÉRIL si no está abierto o dañado.

Solución de almacenamiento: 0,2% de glutaraldehído tamponada.

Enjuagar antes de su uso.

NO CONGELAR.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-638

Xoan Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 17291  
Apoerada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini  
IF-2018-4092469-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoerada  
Covidien Argentina S.A  
Página 2 de 20



COVIDIEN



## ANEXO IIIB - RÓTULO

*Fabricado por*

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**Medtronic Heart Valves Division**

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

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

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

Teléfono: 5789-8596

E-mail: [dtecnica.ar@covidien.com](mailto:dtecnica.ar@covidien.com)

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

### MEDTRONIC

**Accesorios para Bioprótesis**

**Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505**

7505SET

**Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510**

7510SET

**Hancock II Ultra Supra X– Modelo 7505UX**






7505UX

**Medtronic, Asá p/Valvula - Modelo 7639**

7639 7639XL

**Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642**

7642

	Lote N°
	Producto no estéril.
	Modelo.
	Atención, ver instrucciones de uso.
	Mantener alejado del calor.

Página 4 de 5

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolin  
Directora Técnica #ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 3 de 20



COVIDIEN



Mantener seco.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-638

G

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P.S.  
Apoerada  
Covidien Argentina S A

IF-2018-19924769-AM-DPM-ANMAT  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoerada  
Covidien Argentina S A  
Página 4 de 20



COVIDIEN



**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

*Nombre y dirección fabricante 1:*

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

*Nombre y dirección fabricante 2:*

**Medtronic Heart Valves Division**

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

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

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

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidien.com](mailto:dtecnica.ar@covidien.com)

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

**MEDTRONIC**

**Bioprótesis cardíaca**

**Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505**

**Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505**

**Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510**

*Accesorios:*

**Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505**

7505SET

**Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510**

7510SET

**Hancock II Ultra Supra X– Modelo 7505UX**

7505UX

**Medtronic, Asa p/Valvula - Modelo 7639**

7639 7639XL

**Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642**

7642

Xoana Minardi  
Co. Directora Técnica  
M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-40924769-MIN-D-PPM#ANMAT  
S14V4426M01X-D  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 5 de 20



COVIDIEN



CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-638

### DESCRIPCIÓN

Las bioprótesis Hancock™ II, Modelo T505 (aórtico) y Modelo T510 (mitral), constan de válvulas aórticas porcinas conservadas en una solución de glutaraldehído al 0,2 % amortiguada, y adaptadas y fijadas a stents flexibles recubiertos de tejido. La fijación del tejido con una solución de glutaraldehído al 0,2 % produce una válvula porcina prácticamente no antigénica.

El tejido se trata mediante un proceso "T6" que, en estudios realizados en animales, se ha demostrado que disminuye la calcificación de las valvas porcinas.

Los stents de las válvulas aórtica y mitral están fabricados con material polimérico.

Las bioprótesis Hancock II se encuentran disponibles en los tamaños y diámetros de anillos de sutura que se muestran de la Tabla 1 a la Tabla 3.

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 festoneados. El stent y el anillo de sutura de la válvula mitral son planos.

Los stents disponen de un anillo anular y de marcadores metálicos en las patas del stent para permitir la visualización radiográfica. Los marcadores están situados cerca del vértice de cada pata del stent 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, a fin de permitir una fácil introducción de la aguja y reducir la resistencia a la sutura. El anillo de sutura de la válvula aórtica está festoneado, lo cual permite montarlo tanto en el interior del anillo como en posición supraanular. Si se prefiere, puede utilizarse una válvula aórtica más grande en posición supraanular en los pacientes que tienen una raíz aórtica pequeña.

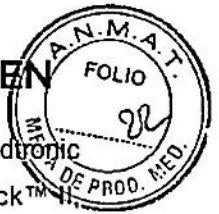
Las bioprótesis aórticas y mitrales tienen suturados a ellas soportes Cinch™ desechables. Los soportes incorporan un mecanismo de trinquete. Una vez acoplado el soporte al mango, la continuación de la rotación del mango inicia el mecanismo de trinquete. Las patas del stent se desvían hacia dentro, facilitando la implantación. La sutura que fija el soporte a la bioprótesis mitral evita que se formen lazos en las suturas del cirujano durante la implantación.

Página 3 de 17

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 17291  
Aporada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini  
IF-2018-49924769-APN-DNPM/ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Aporada  
Covidien Argentina S.A.

Página 6 de 20



Los soportes desechables están diseñados para adaptarse al mango para válvulas de Medtronic reutilizable, Modelo 7639. El mango también se utiliza con los medidores valvulares Hancock™ Modelo 7505 (aórtico) y Modelo 7510 (mitral), para medir el anillo.

Tabla 1. Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles de la bioprótesis aórtica Hancock II, Modelo T505

	A	B	C	D	E
	Tamaño de la válvula (diámetro exterior del stent <sup>a</sup> ) (±0,5 mm)	Diámetro del orificio (D.I. del stent) (± 0,5 mm)	Diámetro del anillo de sutura (± 1 mm)	Altura de la válvula (± 0,5 mm)	Protrusión aórtica (± 0,5 mm)
	21	18,5	27,0	15,0	12,0
	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

Valores nominales en milímetros

<sup>a</sup> Diámetro exterior del stent equivalente al diámetro del anillo

Tabla 2. Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles del sistema de raíz pequeña de bioprótesis aórtica Hancock II Ultra™, Modelo T505

	A	B	C	D	E
	Tamaño de la válvula (diámetro exterior del stent <sup>a</sup> ) (±0,5 mm)	Diámetro del orificio (D.I. del stent) (± 0,5 mm)	Diámetro del anillo de sutura (± 1 mm)	Altura de la válvula (± 0,5 mm)	Protrusión aórtica (± 0,5 mm)
	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

Valores nominales en milímetros

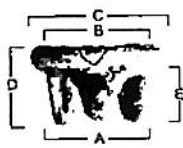
<sup>a</sup> Diámetro exterior del stent equivalente al diámetro del anillo

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 17291  
Apoderada

Covidien Argentina S.A. IF-2018-49924769-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



Tabla 3 Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles de la bioprótesis mitral Hancock II, Modelo T510

	A	B	C	D	E
	Tamaño de la válvula (diámetro exterior del stent <sup>a</sup> ) (±0,5 mm)	Diámetro del orificio (D.I. del stent) (± 0,5 mm)	Diámetro del anillo de sutura (± 1 mm)	Altura de la válvula (± 0,5 mm)	Protrusión aórtica (± 0,5 mm)
	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

Valores nominales en milímetros

<sup>a</sup> Diámetro exterior del stent equivalente al diámetro del anillo

Los soportes desechables están diseñados para adaptarse al mango para válvulas de Medtronic reutilizable.

El mango se utiliza también con los medidores de la válvula Hancock II para medir el anillo.

Los medidores Hancock® II Modelos 7505 (aórtico - verde) y 7510 (mitral - amarillo) están fabricados de polisulfono transparente. Estos medidores ayudan al cirujano a seleccionar el tamaño óptimo de bioprótesis porcina Hancock® II. Sólo deben utilizarse con bioprótesis porcinas Hancock® II.

Los medidores aórticos (supra-anulares) Hancock II Ultra™ Supra-X™, Modelo 7505UX, están fabricados con polisulfona transparente y acero inoxidable para permitir la observación directa del perfil de la válvula bioprotésica 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 Hancock II Ultra™, Modelo T505.

### INDICACION DE USO

Las bioprótesis Hancock II 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. Las válvulas bioprotésicas 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 ya que pueden existir posibilidades de obstrucción del tracto de salida o de perforación de la pared ventricular por las patas del stent. El médico debe considerar





COVIDIEN



detenidamente estos riesgos al seleccionar una válvula de sustitución apropiada para estos pacientes.

## **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS**

### **Advertencias**

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

Compruebe el indicador de temperatura de transporte que se encuentra en el interior de la caja de cartón. Si la ventana del indicador de temperatura de transporte está negra, la válvula no es apta para uso clínico.

**No reesterilice la válvula mediante 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. Tenga mucho cuidado para evitar dañar el delicado tejido de la válvula. No manipule con instrumentos la parte de tejido de la bioprótesis. Incluso una pequeña perforación podría aumentar de tamaño con el tiempo y producir una insuficiencia valvular significativa. Si se daña la válvula durante la inserción, no intente repararla.

No enjuague la bioprótesis en solución antibiótica.

No escoja una bioprótesis demasiado grande. Si se implanta una válvula demasiado grande, puede deformarse el stent u obstruirse la entrada de la válvula y aumentar el riesgo de estenosis, insuficiencia o disminución de la vida útil de la válvula.

Si se implanta una válvula demasiado pequeña, puede aumentar el riesgo de estenosis.

### **Medidas Preventivas**

Para evitar que se seque el tejido de la válvula, 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, tenga en cuenta la anatomía del paciente y seleccione una válvula que satisfaga adecuadamente sus necesidades hemodinámicas. En la sustitución de la válvula aórtica, seleccione 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 ostiums coronarios. En la sustitución de la válvula mitral, seleccione una bioprótesis que pueda adaptarse al tamaño y a la disposición del ventrículo y del anillo tisular.

Página 6 de 17

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19230  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini  
Co Directora Técnica  
IF-2018-4928769-APN-DN155#ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17254  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 9 de 20



COVIDIEN



Precaución: Para evitar la posible obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo por las patas del stent, oriente la bioprótesis en el anillo mitral de manera que la distancia intercomisural máxima coincida con el tracto de salida del ventrículo izquierdo del paciente.

Vista la válvula desde la parte superior del borde de sutura, el espacio máximo 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. Oriente la bioprótesis en el anillo con el marcador de sutura verde dirigido aproximadamente hacia el triángulo fibroso derecho. Esta posición situará correctamente la distancia intercomisural máxima (Figura 14). 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 las suturas no han formado un lazo alrededor de las patas del stent.

No utilice agujas cortantes, ya que podrían dañar la estructura de la bioprótesis. Tenga en cuenta los posibles daños antes de pasar catéteres, instrumentos quirúrgicos o cables de estimulación transvenosa a través de la válvula.

Si se utilizan suturas interrumpidas, es importante cortarlas cerca de los nudos. Asegúrese de que los extremos expuestos de las suturas no entran en contacto con el tejido de las valvas.

Tenga cuidado al realizar las suturas a través del anillo de sutura para evitar posibles desgarros del tejido de las valvas.

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

### EFFECTOS ADVERSOS

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

- Disritmias 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

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 1121  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini  
Co Directora Técnica  
M.N. 14254  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



- Angina
- Infección diferente de endocarditis
- Insuficiencia cardiaca
- Anemia hemolítica
- Infarto de miocardio

Página 8 de 17

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini  
IF-2018-49924760-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 11 de 20



**INSTRUCCIONES DE USO**

**Instrucciones de manipulación y preparación**

La selección del tamaño apropiado de la bioprótesis es esencial para la sustitución de válvulas cardíacas. Utilice medidores valvulares aórticos Hancock™ II, Modelo 7505, calibradores aórticos Hancock II Ultra™ Supra-X™, Modelo 7505UX, o medidores valvulares mitrales Hancock™ II, Modelo 7510, para seleccionar el tamaño adecuado de la bioprótesis. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

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

La parte exterior del envase del dispositivo y la tapa no son estériles. Inspeccione el precinto para verificar que el envase no presenta daños ni ha sido abierto con anterioridad. No utilice la bioprótesis si todas las cintas de precinto están dañadas. Gire la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj y abra el envase (Figura 1).

La bioprótesis y todos los componentes de acondicionamiento incluidos en el interior del envase son estériles y deben manipularse en consecuencia. Con los dedos pulgar e índice, sujete el recipiente de retención y extraiga la bioprótesis lentamente del envase; deje que escurra la solución conservante de glutaraldehído (Figura 2).



Figura 1



Figura 2

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.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 17231  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Silvana Muzzolini  
M.N. 14457 - M.P. 17231  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A



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 (Figura 3).

Se verá el soporte de la válvula.

Mientras sujeta el recipiente de retención, introduzca un mango para válvulas de Medtronic estéril en el soporte.

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 cuando oiga un primer "clik" (Figura 4).

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

Tire hacia arriba del mango para extraer la bioprótesis del recipiente de retención (Figura 5).

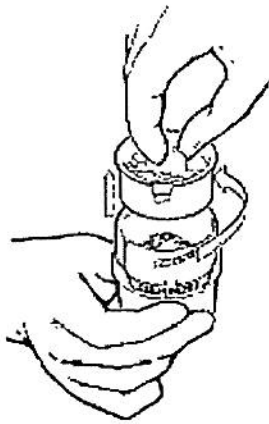


Figura 3

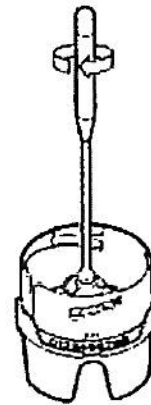


Figura 4

**Procedimiento de enjuague**

Utilizando el mango, agite continuamente la válvula entera y el soporte durante al menos 30 segundos en una de las cubetas de enjuague (Figura 5). Presione suavemente el anillo de sutura para eliminar los restos de glutaraldehído. Ponga 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.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 17231  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
IF-2018-49924769-4487-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

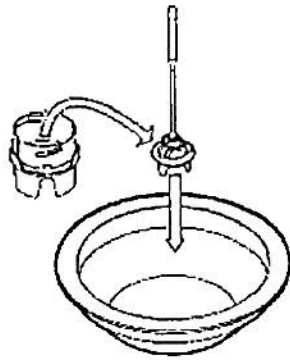


Figura 5

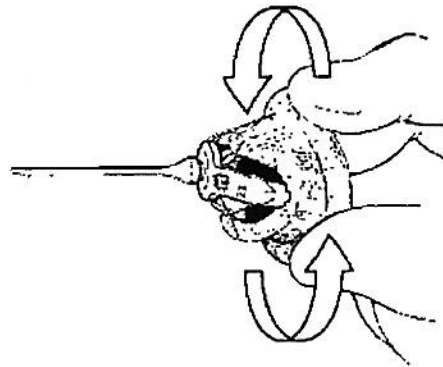


Figura 6

**Implantación de una válvula aórtica**

Oriente la válvula aórtica de manera que el stent y el anillo de sutura no obstruyan los ostiums coronarios. Durante la implantación, irrigue periódicamente la válvula con solución salina fisiológica estéril para evitar que se seque el delicado tejido de la válvula.

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 (Figura 6). Se entiende que el soporte aórtico Cinch, que se muestra sin desviar, está completamente desviado cuando no se ven dos de las tres puntas de las patas del stent por debajo del cuerpo del soporte azul al mirar el soporte desde la parte inferior (Figura 8 y Figura 9). Una mayor desviación no aumenta los beneficios del implante. No desvíe las patas del stent más allá de la posición de desviación completa. Se recomienda desviar el stent antes de hacer descender la válvula a la aorta. No permita que las patas del stent permanezcan en una posición de desviación durante más de 30 minutos.

**Precaución:** La sutura utilizada para desviar las patas del stent podría 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. 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 (Figura 7).

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 válvula. Si se encuentran restos de la sutura, extráigalos antes de finalizar la implantación de la válvula. Desacople el mango del soporte y deseche el soporte.

Xoana Mirardi  
Co Directora Técnica  
M. N. 19291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

Silvana Muzzolini  
IF-2018-4924769-APN/DNPM/ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

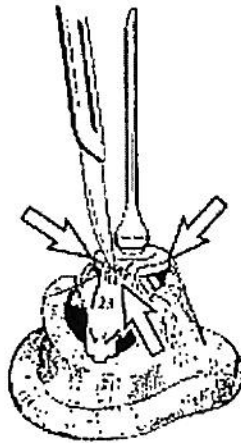


Figura 7

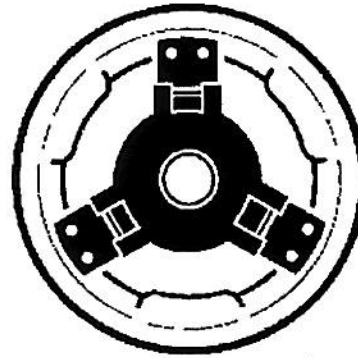


Figura 8

**Implantación de una válvula mitral**

Accione el mecanismo de trinquete del soporte sujetando suavemente el anillo de sutura de la bioprótesis y girando el mango en el sentido de las agujas del reloj (Figura 10). Las patas del stent se desvían hacia dentro para facilitar la inserción de la válvula en el anillo del paciente. Se entiende que el soporte mitral Cinch, que se muestra sin desviar, está completamente desviado cuando hay una separación de 1 a 2 mm entre dos de las tres patas del stent al mirar el soporte desde la parte inferior (Figura 12 y Figura 13). Una mayor desviación no aumenta los beneficios del implante. No desvíe las patas del stent más allá de la posición de desviación completa.

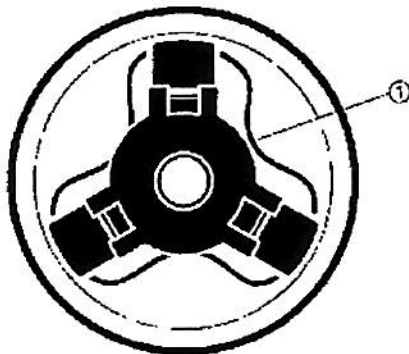


Figura 9

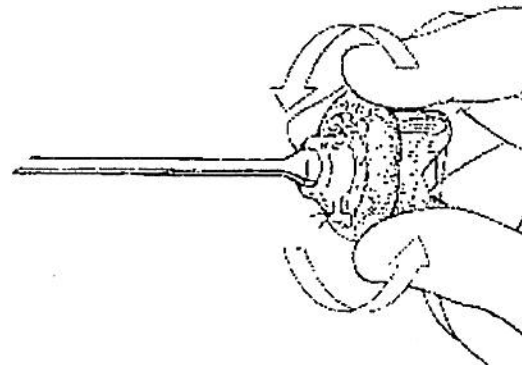


Figura 10

**Precaución:** La sutura utilizada para desviar las patas del stent podría 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 extraer el soporte. Si se encuentran restos de la sutura, extráigalos antes de finalizar la implantación de la válvula.

Xoana Minard:  
Co Directora Técnica  
M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Silvia P. Muñoz  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 15 de 20



COVIDIEN



**Precaución:** Si la bioprótesis se implanta con suturas del soporte rotas, podrían formarse lazos de las suturas del cirujano alrededor de las patas del stent, y producirse daños y un importante deterioro de la función de la bioprótesis.

**Precaución:** Tenga especial cuidado al implantar una bioprótesis en posición mitral en un paciente con un ventrículo izquierdo de dimensiones reducidas. Es preciso disponer de espacio suficiente para evitar el contacto entre las patas del stent de la bioprótesis y la pared ventricular. Si estas estructuras entran en contacto de forma repetida, la pared ventricular podría perforarse.

**Precaución:** Para evitar la posible obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo por las patas del stent, oriente la bioprótesis en el anillo mitral de manera que la distancia intercomisural máxima coincida con el tracto de salida del ventrículo izquierdo del paciente.

Vista la válvula desde la parte superior del borde de sutura, el espacio máximo 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. Oriente la bioprótesis en el anillo con el marcador de sutura verde dirigido aproximadamente hacia el triángulo fibroso derecho. Esta posición situará correctamente la distancia intercomisural máxima (Figura 14). 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 de la válvula. Después de colocar las suturas, haga descender la válvula al anillo. Tenga cuidado para evitar que las suturas se enreden. 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 (Figura 11).

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 bioprótesis. 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. Desacople el mango del soporte y deseche el soporte.

Página 13 de 17

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 1927  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini  
Co Directora Técnica  
IF-2018-49924769-CAPI-DNE/18-MAT  
M.N. 14457 - M.P. 729  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 16 de 20



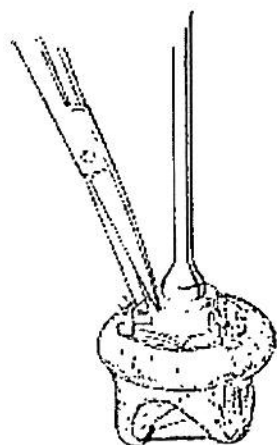


Figura 11

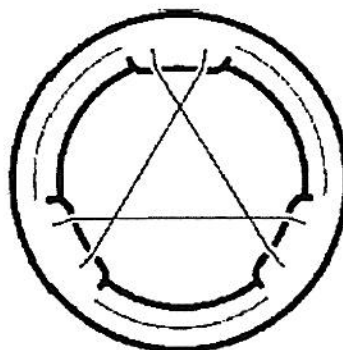


Figura 12

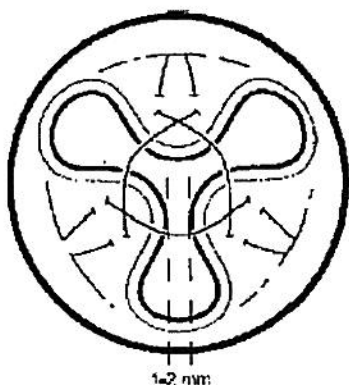


Figura 13

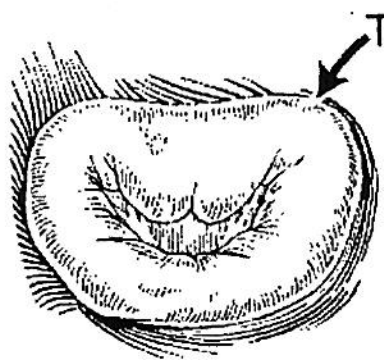


Figura 14

**Individualización del tratamiento**

Considere la aplicación de tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario prolongado en pacientes con dilatación de la aurícula izquierda, antecedentes de episodios trombóticos, o fibrilación o flúter (aleteo) auriculares.

**Información para asesoramiento del paciente**

Los pacientes pueden requerir tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario durante un período indefinido, según su estado. Los pacientes con bioprótesis presentan riesgo de bacteriemia (por ejemplo, al someterse a intervenciones dentales), por lo que se les debe aconsejar tomar tratamiento antibiótico profiláctico.



COVIDIEN



Recomiende a los pacientes que lleven consigo la tarjeta de identificación del dispositivo implantado, facilitada por Medtronic, en todo momento.

## **PRESENTACIÓN**

### **Invasado**

La bioprótesis Hancock II se ha sometido a esterilización química y se suministra estéril en una solución de glutaraldehído al 0,2 % tamponada. La esterilidad se pone en peligro si el frasco de cristal y la tapa del envase están abiertos o dañados. El exterior del envase no está esterilizado. No coloque el envase en el campo estéril.

### **Almacenamiento**

Conserve la bioprótesis Hancock II a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C (41 °F y 77 °F). No se precisa refrigeración; la congelación puede dañar las bioprótesis. El almacenamiento a temperatura ambiente hasta 25 °C (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 temperatura.

Mantenga un control adecuado del inventario de manera que se implanten antes aquellas bioprótesis cuya fecha de caducidad sea más temprana, con objeto de evitar la caducidad de las mismas.

### **Devolución de bioprótesis explantadas**

Medtronic tiene interés en recuperar las bioprótesis Hancock II explantadas. Cuando se considere apropiado, un anatomopatólogo asesor estudiará las bioprótesis explantadas. Se devolverá al médico un informe escrito en el que se resumirán los resultados obtenidos. Para solicitar equipos de devolución del producto, incluido un formulario de Información de explantación, póngase en contacto con un centro de distribución de Medtronic o con el representante de Medtronic. Es importante rellenar completamente el formulario de explantación. Si no dispone de un equipo de devolución, coloque la bioprótesis explantada en un recipiente con una solución de glutaraldehído o formalina al 10 % amortiguada inmediatamente después de la escisión. Si desea obtener más instrucciones sobre la devolución de un dispositivo explantado, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Página 15 de 17

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini  
IF-2018-4992469-AR-DNP-ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 18 de 20



COVIDIEN



## **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.

Todos los envases de los dispositivos incluyen un formulario de registro del paciente. Después de la implantación, rellene los datos solicitados. El número de serie se encuentra 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 al paciente una tarjeta identificativa del dispositivo implantado. 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.

## **INFORMACIÓN POSOPERATORIA**

### **Información sobre seguridad en relación con la RM**



Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que la bioprótesis Hancock II es condicionalmente compatible con RM. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse justo después de la implantación del dispositivo a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 T o de 3 T.
- gradiente de campo espacial máximo de 2.500 Gs/cm (25 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que la bioprótesis Hancock II produzca una elevación máxima de la temperatura inferior a 2,1°C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 20 mm desde la bioprótesis Hancock II en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Página 16 de 17

Xoana Milardi  
Co Directora Médica  
M.P. 19.441  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini  
IF-2018-49924762-AR-BN-DNPM#ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 19 de 20



**ACCESORIOS**

Utilice los siguientes calibradores o medidores valvulares para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis Hancock II.

- Calibradores aórticos Hancock II Ultra Supra-X, Modelo 7505UX
- Medidor valvular aórtico Hancock II, Modelo 7505SET
- Medidor valvular mitral Hancock II, Modelo 7510SET
- Mango para válvulas de Medtronic, Modelo 7639
- Tuerca de bloqueo de Medtronic, Modelo 7642

**Precaución:** No utilice calibradores/medidores valvulares de otros fabricantes ni calibradores/medidores valvulares diseñados para otras prótesis de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis Hancock II.

**Precaución:** No utilice los accesorios hasta que se hayan limpiado y esterilizado minuciosamente. Consulte el apartado correspondiente para obtener instrucciones.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE DE LOS ACCESORIOS**

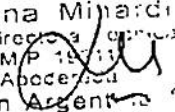
**Esterilización/reesterilización**

- 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.

**Esterilización por vapor**

Tipo de ciclo	Prevacio	Prevacio	Gravedad
Temperatura	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos	3 minutos	15 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	16 minutos	15 minutos

Xoana Minardi  
 Co Directora  
 M.P. 17211  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.



Silvana Muzzolin  
 IF-2018-40024786-APN-DINM/ANMAT  
 M.N. 14437 - M.P. 17291  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-49924769-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2691-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.05 15:15:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.05 15:15:48 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2691-18-6

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

Nombre descriptivo: BIOPRÓTESIS CARDÍACA Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15- 870 - PRÓTESIS, DE VÁLVULAS CARDÍACAS, BIOLÓGICAS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de válvulas cardíacas aórticas y mitrales.

Modelo/s: Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm.



### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510:

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm.

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm.

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm.

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm.

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm.

Accesorios:

Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505

7505SET.

Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'WLB'.

7510SET.

Hancock II Ultra Supra X- Modelo 7505UX

7505UX.

Medtronic, Asa p/Valvula - Modelo 7639

7639 7639XL.

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

7642.

Período de vida útil: 5 años:

Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) - Modelo T505:

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) - Modelo T505:

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm.



**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



T505U227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510:

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm.

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm.

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm.

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm.

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm.

No aplica: Accesorios:

Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505

7505SET.

Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510

7510SET.

Hancock II Ultra Supra X- Modelo 7505UX

7505UX.

Medtronic, Asa p/Valvula - Modelo 7639

7639 7639XL.

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

WAB

7642.

Fuente biológica de obtención de materias primas: Válvula cardíaca porcina:

Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510:

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm.

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm.

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm.



**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm.

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm.

No aplica: Accesorios:

Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505  
7505SET.

Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510  
7510SET.

Hancock II Ultra Supra X- Modelo 7505UX  
7505UX.

Medtronic, Asa p/Valvula - Modelo 7639  
7639 7639XL.

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642  
7642.

Método de esterilización: Solución patentada con Glutaraldehido como activo  
esterilizante:

Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm.



T505C225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510:

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm.

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm.

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm.

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm.

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm.

No aplica: Accesorios:

Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505

7505SET.



**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510

7510SET.

Hancock II Ultra Supra X– Modelo 7505UX

7505UX.

Medtronic, Asa p/Valvula - Modelo 7639

7639 7639XL.

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

7642.

Forma de presentación: Por unidad:

Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm.

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505:

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm.

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm.

WPS

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm.

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm.

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm.

Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510:

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm.

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm.

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm.

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm.

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm.

Medtronic, Asa p/Valvula - Modelo 7639

7639 7639XL.

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

7642.

5 unidades:

Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505

7505SET.

Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510

7510SET.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Hancock II Ultra Supra X- Modelo 7505UX

7505UX.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

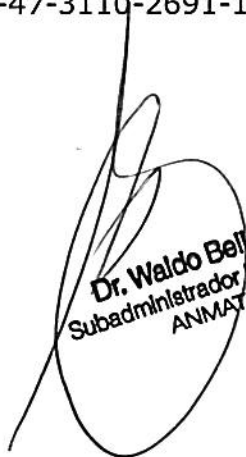
Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-638, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN N° **108** 03 ENE. 2019

Expediente N°: 1-47-3110-2691-18-6

  
**Dr. Waldo Belloso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT