



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6 8 2 4

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001023-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc 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.

E. r



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 8 2 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Medtronic Latin America Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 7 a 16 y 22 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-158, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 8 2 4

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

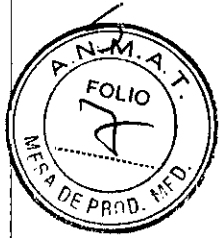
Expediente Nº 1-47-3110-001023-16-9

DISPOSICIÓN Nº

LA

6 8 2 4

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



6824

ANEXO IIIB - RÓTULO

29 JUN 2016

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN, USA 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA, USA 92705

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: **Medtronic**

Modelo: Freestyle™ Bioprótesis, Modelo 995 (raíz aórtica)

Medida: 995-XX

CONTENIDO: 1 Bioprótesis



SERIE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado con líquido químico esterilizante .

Glutaraldehído buffer borato (BBG), una solución de Glutaraldehído al 0.2%



Límite de temperatura de almacenamiento



Diámetro interno

E

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



6824



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No reesterilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de elaboración



No utilizar si el indicador está negro



Elaborado en



Seguro para Resonancia Magnética



Apirógeno




Modelo

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-158


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

6824



ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN, USA 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA, USA 92705

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: **Medtronic**

Modelo: Freestyle™ Bioprótesis, Modelo 995CS (subcoronaria completa)

Medida: 995CS-XX

CONTENIDO: 1 Bioprótesis



SERIE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE LC

Esterilizado con líquido químico esterilizante .

Glutaraldehído buffer borato (BBG), una solución de Glutaraldehído al 0.2%




Límite de temperatura de almacenamiento



Diámetro interno



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

6 8 2



No reesterilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de elaboración



No utilizar si el indicador está negro



Elaborado en



Seguro para Resonancia Magnética



Apirógeno




Modelo

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-158

E.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

682



ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN, USA 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA, USA 92705

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: Medtronic

Modelo: Freestyle™ Bioprótesis, Modelo 995MS (Subcoronaria modificada)

Medida: 995MS-XX

CONTENIDO: 1 Bioprótesis



SERIE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE LC

Esterilizado con líquido químico esterilizante.

Glutaraldehído buffer borato (BBG), una solución de Glutaraldehído al 0.2%



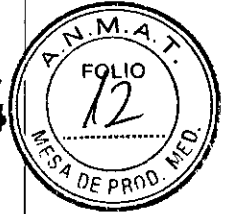
Límite de temperatura de almacenamiento



Diámetro interno

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

6824



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No reesterilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de elaboración



No utilizar si el indicador está negro



Elaborado en



Seguro para Resonancia Magnética



Apirógeno



Modelo

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-158

C.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



6824

ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN, USA 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA, USA 92705

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: **Medtronic**

Modelo: Freestyle™ Obturador aórtico, Modelo 7990

7990SET

CONTENIDO: 6 cabezales del medidor (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm)



FREESTYLE®

Aortic Obturator / Obturateur aortique
Aortenobturator / Medidor de la válvula aórtica
Aorta-obturator / Otturatore aortica
Aortasoviliin / Aortioobturator
Αορτικό επιμαστικό / Klapobturator
Obturator zastawki aortalnej / Obturador aórtico
Aortální obturátor / Aortaobturátor
Aortálny kalibrátor



A



- Contents: Six (6) obturator heads (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm) ■ Contenu : Six (6) têtes d' obturateur (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm)
- Inhalt: Sechs (6) Obturatorköpfe (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm) ■ Contenido: Seis (6) cabezales del medidor (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm)
- Inhoud: Zes (6) obturatorskoppen (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm) ■ Contenu: Sei (6) Punte dell'otturatore (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm)
- Sisältö: Kuusi (6) avoittimen päätä (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm) ■ Innehåll: Sex (6) obturatorhuvuden (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm)
- Περιεχόμενα: Έξι (6) κεφαλές επιμαστικού (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm) ■ Inneholder: Seks (6) Obturatorhoveder (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm)
- Zavarovalni: Šest (6) glóvkov obturatora (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm) ■ Contenido: Seis (6) cabeças do obturador (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm)
- Obsah: Šesť (6) hlav obturátora (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm) ■ Tartalom: Öt (6) billentyűmére (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm)
- Obsah: päť (6) hlav kalibrátora (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm)

STERILE Rx Only Manufactured at Santa Ana, CA USA Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432-9000 121055001 Rev 3 0



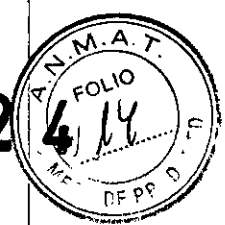
FREESTYLE®



Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

12

682



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LOT

Nº de lote

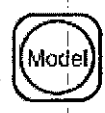


Atención, ver instrucciones de uso

~~STERILE~~

Producto no estéril. Esterilizar antes de usar

*se recomienda esterilizar mediante vapor



Modelo

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

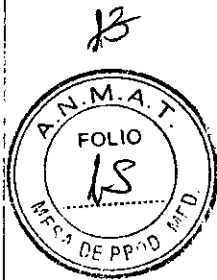
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-158

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO IIIB - RÓTULO

6 8 2 4



Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN, USA 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA, USA 92705

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: **Medtronic**

Modelo: Asa/Mango Modelo 7639

7639 234 mm

7639XL 368 mm



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Nº de lote




Atención, ver instrucciones de uso



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar

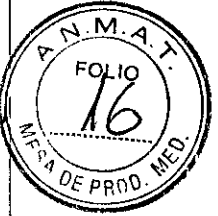
*se recomienda esterilizar mediante vapor


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Modelo

6824




VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-158

C.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN, USA 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA, USA 92705

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: Medtronic

Modelos:

Freestyle™ Bioprótesis, Modelo 995 (raíz aórtica)

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, Modelo 995CS (subcoronaria completa)

FR995CS19 Tamaño 19 mm

FR995CS21 Tamaño 21 mm

FR995CS23 Tamaño 23 mm

FR995CS25 Tamaño 25 mm

FR995CS27 Tamaño 27 mm

FR995CS29 Tamaño 29 mm


Freestyle™ Bioprótesis, Modelo 995MS (Subcoronaria modificada)

FR995MS19 Tamaño 19 mm

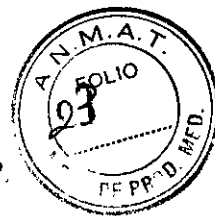
FR995MS21 Tamaño 21 mm

FR995MS23 Tamaño 23 mm

FR995MS25 Tamaño 25 mm


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

6824



FR995MS27 Tamaño 27 mm
FR995MS29 Tamaño 29 mm

STERILE LC

Esterilizado con líquido químico esterilizante

* Se esteriliza con líquido químico esterilizante: *Glutaraldehído buffer borato (BBG)*, una solución de Glutaraldehído al 0.2% con un pH 7.3- 7.5



Límite de temperatura de almacenamiento



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el indicador está negro

MR

Seguro para Resonancia Magnética



Apirógeno

Accesorios:

Freestyle™ obturador aórtico, Modelo 7990
Asa/ Mango Valvular, Modelo 7639

STERILE

Producto no estéril. Esterilizar antes de usar

*se recomienda esterilizar mediante vapor




Modelo

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-158

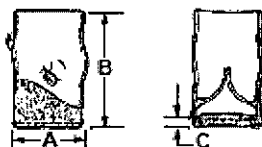

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

DESCRIPCIÓN

La bioprótesis Freestyle™ Modelo 995 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. La fijación y la conservación con soluciones de glutaraldehído tamponadas reducen al mínimo el potencial inmunógeno del tejido porcino. El riesgo inmunógeno es insignificante en pacientes que reciben el dispositivo.

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 se determina por el diámetro externo del borde del flujo de entrada. Las bioprótesis Freestyle están disponibles en los tamaños indicados en la Tabla 1. Las dimensiones de la altura del tejido protector interior y del perfil también se muestran en la Tabla 1

Tabla 1. Válvula aórtica de la raíz completa FREESTYLE, Modelo 995
Tamaños y dimensiones disponibles



Tamaño (mm)	A Diámetro exterior (+ 0,5 mm, - 0,0 mm)	B Altura del perfil (± 2 mm)	C Altura del tejido interior (± 0,5 mm)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39±3 mm	3,0

La bioprótesis Freestyle está tratada con un proceso de antimineralización con ácido alfa-amino-oleico, AOA™, que ha demostrado reducir la calcificación de las valvas porcinas en estudios con animales.

INDICACION DE USO

La bioprótesis Freestyle está indicada para la sustitución de válvulas aórticas patológicas o protésicas.

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



6824

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. El médico debe considerar detenidamente estos riesgos al seleccionar una válvula de sustitución apropiada para estos pacientes.

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 valva 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.

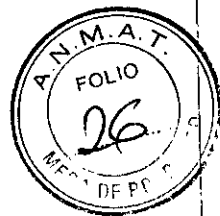
MEDIDAS PREVENTIVAS

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.

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.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



24

8824

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

Aunque las arterias coronarias de la bioprótesis Freestyle se ligan durante el proceso de fabricación, podría 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. Considere la posibilidad de administrar tratamiento anticoagulante indefinido a los pacientes que presenten hipertrofia de la aurícula izquierda, antecedentes de complicaciones tromboembólicas previas o ausencia de ritmo sinusal.

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

Medidas preventivas específicas para la sustitución de la válvula aórtica

No escoja una bioprótesis demasiado pequeña. A diferencia de los homoinjertos aórticos frescos, crioconservados o esterilizados con antibióticos, las valvas no pueden estirarse para compensar adecuadamente una subestimación del diámetro supracomisural durante la diástole. Si el tamaño anular/supracomisural indicado se encuentra entre diámetros de implantación consecutivos, debe implantarse la bioprótesis de mayor tamaño.

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


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

Nota: Las valvas de la bioprótesis Freestyle están en posición abierta. Extreme las precauciones para evitar cortar o perforar las valvas cuando adapte o suture la bioprótesis.

POSIBLES EFECTOS 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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

E.

- Fuga transvalvular o paravalvular
- Disfunción no estructural (tejido de granulación, sutura, tamaño inadecuado)
- Deterioro estructural (calcificación, desgarró de las valvas, hematoma intracuspídeo, pseudoaneurisma u otros)
- Tromboembolia
- Trombosis valvular
- Dilatación de la raíz
- Angina
- Infección, diferente a endocarditis
- Insuficiencia cardíaca
- Anemia hemolítica
- Infarto de miocardio

Instrucciones de manipulación y preparación

La selección del tamaño apropiado de la bioprótesis es esencial para la sustitución de válvulas cardíacas. El diámetro interno de la raíz aórtica del paciente en las áreas anular y supracomisural puede medirse durante la diástole, mediante técnicas angiográficas o ecocardiográficas. Utilice medidores aórticos Freestyle™ Modelo.7990 para seleccionar el tamaño de bioprótesis adecuado. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones de uso de los medidores aórticos Freestyle.

Dentro del campo quirúrgico estéril, prepare tres 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).

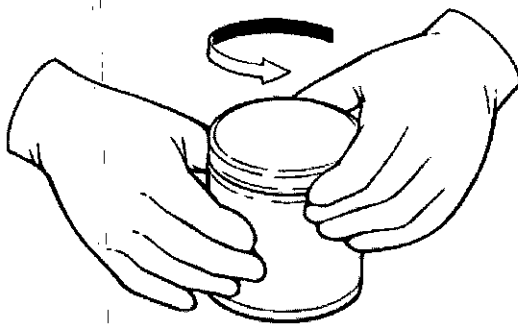


Figura 1- Apertura de la Válvula
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

La bioprótesis y todos los componentes de acondicionamiento interno incluidos en el 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).

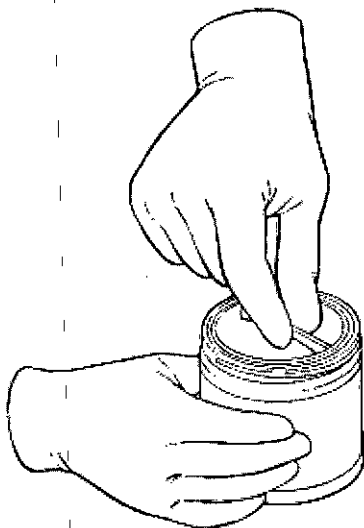


Figura 2- Extracción del recipiente de retención del frasco

Abra la tapa del recipiente de retención de la válvula y ponga la válvula directamente en la mano libre (Figura 3 y Figura 4).

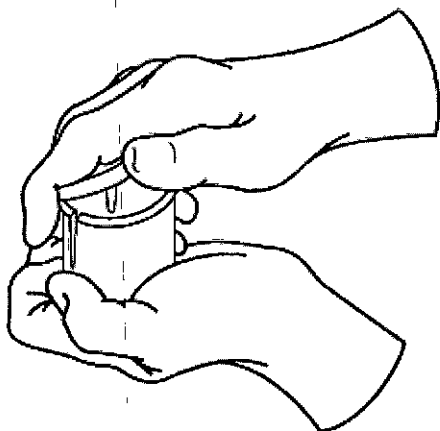


Figura 3- Extracción de la tapa del recipiente de retención de la válvula

E.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

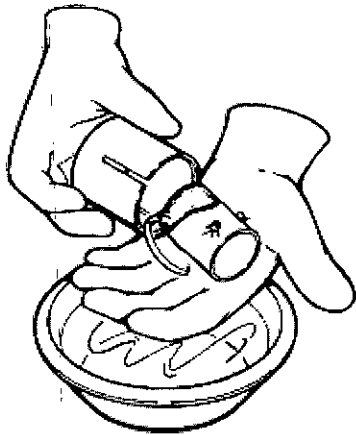


Figura 4-Extracción de la bioprótesis

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 (Figura 5).

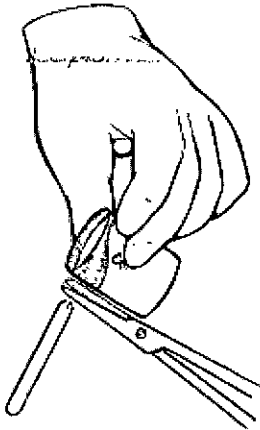


Figura 5-Liberación de la etiqueta de identificación

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 2 minutos en cada una de las tres cubetas de enjuague (Figura 6). La válvula debe permanecer en la tercera cubeta hasta que el cirujano la precise. Si lo prefiere, puede

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

acoplar el mango de válvula de Medtronic al soporte de la válvula como ayuda durante el procedimiento de enjuague.

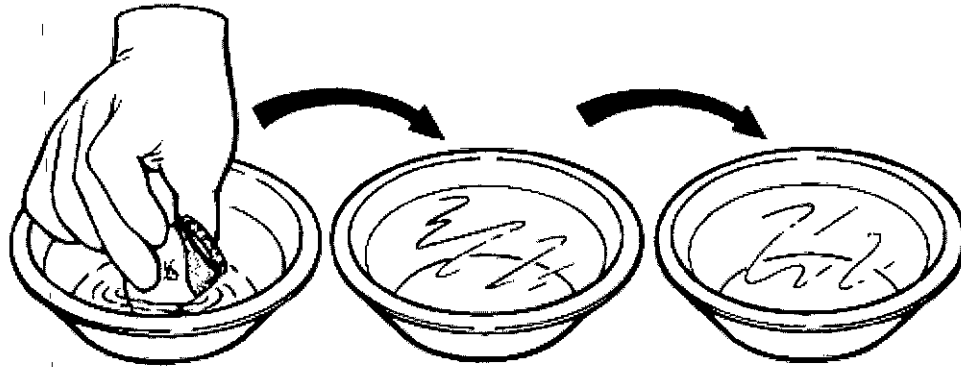


Figura 6- Enjuague de la Bioprótesis

Implantación del dispositivo

La bioprótesis Freestyle 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. La línea de sutura de color situada en el flujo de entrada identifica el área donde debe suturarse 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 de la válvula.

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

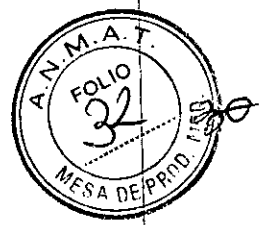
Tenga cuidado de no evertir (volver del revés) el extremo de flujo de entrada de la bioprótesis al suturar la válvula al anillo del paciente. La eversión podría dañar el tejido de la válvula.

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 o la pared aórtica. En estos casos puede ser necesaria la rotación de la bioprótesis.

En caso de rotación de la bioprótesis, 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.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



6824

Devolución de bioprótesis explantadas

Medtronic tiene interés en recuperar las bioprótesis Freestyle 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 % tamponada 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.

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. 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 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

Compatibilidad con exploración por resonancia magnética (RM)

La bioprótesis Freestyle Modelo 995 es segura para las resonancias magnéticas (RM). La bioprótesis no contiene metales y, por tanto, no plantea riesgos conocidos en entornos de resonancia magnética.

El dispositivo no causará ningún daño al paciente si se expone a una exploración por resonancia magnética inmediatamente después de la implantación. Puede realizarse una exploración por RM con intensidades de campo de 3,0 T y 1,5 T justo después de la implantación del dispositivo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Artefactos en las imágenes

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM en relación con la presencia de este implante.

Accesorios

Utilice exclusivamente los medidores aórticos Freestyle Modelo 7990 y el mango para válvulas Modelo 7639 de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis Freestyle.

Precaución: No utilice los medidores o mangos hasta que se hayan limpiado y esterilizado adecuadamente.

Consulte el apartado correspondiente para obtener instrucciones.

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

Esterilización de los accesorios

Medtronic ha probado la eficacia del siguiente procedimiento de limpieza/desinfección y de los procedimientos de esterilización. Los hospitales pueden elegir el procedimiento probado por Medtronic o utilizar su propio procedimiento debidamente validado. En cualquier caso debe establecerse la eficacia del procedimiento. Para ello Medtronic ha utilizado indicadores biológicos para establecer la eficacia del procedimiento. Pueden encontrarse otros métodos en la norma ISO 11134 (Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control - Industrial Moist Heat Sterilization) o, en Europa, en la norma EN 554 (Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Sterilization by Moist Heat).

Limpieza y desinfección:

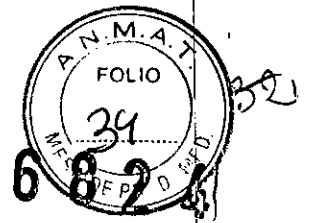
Antes de limpiar el accesorio, debe desmontarse completamente (p. ej., desatornillar el mango y el medidor).

Nota: No debe dejarse que los accesorios contaminados se sequen antes de realizar los procedimientos de limpieza y desinfección.

Medtronic ha demostrado que el procedimiento de limpieza y desinfección descrito a continuación es compatible con este accesorio:

■ Prepare una solución cuaternaria activa de 470 ppm con agua purificada y un detergente que contenga cloruro de alquil-dimetil-bencil amonio como ingrediente activo (p. ej., Mikro-Quat®1). Sumerja completamente el accesorio en la solución durante 15 minutos como mínimo. Lave cada medidor en un mínimo de 3 litros de agua purificada. Continúe lavando el accesorio hasta que esté totalmente limpio. Puede ser necesario limpiar suavemente el accesorio durante el lavado para eliminar toda la suciedad adherida visible.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Esterilización/reesterilización

Antes de la esterilización, envuelva el accesorio en una bolsa de papel o plástico de un solo uso, con autocierre y que pueda esterilizarse en autoclave, o en cualquier otro envoltorio apropiado para reesterilización.

Medtronic ha demostrado que cualquiera de los métodos descritos a continuación es compatible con este accesorio.

1. Ciclo normal de esterilización en autoclave: 121 °C (250° F) durante 30 minutos

2. Ciclo rápido de esterilización en autoclave: 132 °C (270° F) durante 5 minutos

La esterilización se realizó en un esterilizador de vapor por gravedad de una sola puerta, de uso genérico, modelo AMSCO Medallion con un contenedor cargado al máximo. El esterilizador tiene las siguientes especificaciones:

■ Tamaño (cm): 51 x 51 x 96,5 (20" x 20" x 38")


■ Rango de temperatura: 66 °C a 138 °C (150° F a 280° F)

■ Presión de la cámara: 248 kPa (36 PSIG)

Reutilización

Medtronic realizó un mínimo de 50 ciclos de esterilización del accesorio sin que se observaran signos de deterioro. No obstante, antes de su reutilización debe examinarse el medidor en busca de signos de deterioro (p. ej., deslustre, grietas) y sustituirse si se observa alguno de estos signos.

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001023-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6824**, y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, 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: 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: Sustitución de válvulas aórticas patológicas o protésicas.

Modelo/s:

Freestyle™ Bioprótesis, Modelo 995 (raíz aórtica)

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, Modelo 995CS (subcoronaria completa)

FR995CS19 Tamaño 19 mm

FR995CS21 Tamaño 21 mm

FR995CS23 Tamaño 23 mm

FR995CS25 Tamaño 25 mm

FR995CS27 Tamaño 27 mm

FR995CS29 Tamaño 29 mm

Freestyle™ Bioprótesis, Modelo 995MS (Subcoronaria modificada)

FR995MS19 Tamaño 19 mm

FR995MS21 Tamaño 21 mm

FR995MS23 Tamaño 23 mm

FR995MS25 Tamaño 25 mm

FR995MS27 Tamaño 27 mm

FR995MS29 Tamaño 29 mm

Accesorios:

Freestyle™ obturador aórtico Modelo 7990

7990SET

Asa/Mango Modelo 7639

7639 234 mm

7639XL 368 mm





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

Período de vida útil: de la válvula: 5 años (producto estéril); Accesorios no estériles.

Forma de presentación: Válvula Unidad; Asa/Mango Unidad y set de obturadores en pack por 6 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Medtronic Inc y Fabricante nro. 2: Medtronic Heart Valves Division.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y Fabricante nro. 2: Medtronic Heart Valves Division, 1851 EAST DEERE AVE., Santa Ana, CA 92705, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Fuente de obtención de materia prima: Porcina

Se extiende a Medtronic Latin America Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 8 2 4

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.