



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

DISPOSICIÓN N° 5218

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5761-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-3, denominado: Válvula Cardíaca, marca: Medtronic.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-3, denominado: Válvula Cardíaca, marca: Medtronic, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0272 de fecha 11 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E*



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

DISPOSICIÓN N° 5218

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-3, denominado: Válvula Cardíaca, marca: Medtronic.

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

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5761-15-1

DISPOSICIÓN N°

LA

5218

E.

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5218** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Válvula Cardíaca.

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 0272/11 de fecha 11 de enero de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1700/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Enero 2016	11 de Enero 2021
Lugar de Elaboración	Fabricante nro. 1 MEDTRONIC INC, 710 MEDTRONIC PARKWAY MINNEAPOLIS, Estados Unidos Fabricante nro. 2 Medtronic Heart Valves, 1851 East Deere Avenue, Santa Ana CA 92705, Estados Unidos	Fabricante nro. 1 MEDTRONIC INC, 710 MEDTRONIC Pkwy, MINNEAPOLIS MN 55342 , Estados Unidos Fabricante nro. 2 Medtronic Heart Valves, 1851 East Deere Avenue, Santa Ana CA 92705, Estados Unidos
Modelos	Hancock II T505 bioprótesis porcina (aórtica): T505-21H/23H/25H/27H/29H/- T505F-21/23/25/27/29- Hancock II T505 bioprótesis porcina con Cinch (aórtica): T505C-21/23/25/27/29/- T505CF-21/23/25/27/29- Hancock II T505 bioprótesis porcina con Cinch II (aórtica): T505C2-	Hancock conducto con válvula Modelo 105 (baja porosidad) HC105-12 Tamaño 12mm HC105-14 Tamaño 14mm HC105-16 Tamaño 16mm HC105-18 Tamaño 18mm HC105-20 Tamaño 20mm HC105-22 Tamaño 22mm HC105-26 Tamaño 26mm Hancock conducto con válvula Modelo 150 (orificio modificado)



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

	<p>21/23/25/27/29-                  Hancock II T505 Ultra                  bioprótesis porcina (aórtica):                  T505U-21/23/25/27/29-                  Hancock II T505 Ultra                  bioprótesis porcina con Cinch                  II (aórtica): T505U2-                  21/23/25/27/29- Obturador                  aórtico Hancock 7505                  Hancock II T510 bioprótesis                  porcina (mitral): T510-                  25H/27H/29H/31H/33H-                  T510F-25/27/29/31/33-                  Hancock II T510 bioprótesis                  porcina con Cinch (mitral):                  T510C-25/27/29/31/33-                  Obturador mitral Hancock                  7510                  Hancock 150 con conducto                  pulmonar HC150-                  12/14/16/18/20/22/25                  Hancock 105 conducto de                  baja porosidad HC105-                  12/14/16/18/20/22/26                  Hancock 174A con conector                  ventrículo izq. Apical H174A-                  08/10/12/14/16/18/20/22/26                  Hancock 170A Trocar Blades                  H1701A-                  08/10/12/14/16/18/20/22/26                  Hancock Mango trocar                  H1701A1.</p>	<p>HC150-12 Tamaño 12mm                  HC150-14 Tamaño 14mm                  HC150-16 Tamaño 16mm                  HC150-18 Tamaño 18mm                  HC150-20 Tamaño 20mm                  HC150-22 Tamaño 22mm                  HC150-25 Tamaño 25mm                  Hancock II Bioprotesis, Modelo                  T505 (aórtica)                  T505C221 Tamaño 21mm                  T505C223 Tamaño 23mm                  T505C225 Tamaño 25mm                  T505C227 Tamaño 27mm                  T505C229 Tamaño 29mm                  Hancock II Ultra Bioprotesis,                  Modelo T505 (aórtica)                  T505U221 Tamaño 21mm                  T505U223 Tamaño 23mm                  T505U225 Tamaño 25mm                  T505U227 Tamaño 27mm                  T505U229 Tamaño 29mm                  Hancock II Bioprotesis, Modelo                  T510 (Mitral)                  T510C25 Tamaño 25mm                  T510C27 Tamaño 27mm                  T510C29 Tamaño 29mm                  T510C31 Tamaño 31mm                  T510C33 Tamaño 33mm                  Accesorios:                  Hancock II Obturadores                  Aórticos, Modelo 7505                  7505SET                  Hancock II Ultra Supra-X                  Medidores Aórticos, Modelo                  7505UX                  Hancock II Obturadores Mitral,                  Modelo 7510                  7510SET                  Mango de válvula, Modelo 7639                  7639 234mm                  7639XL 368mm                  Tuerca de seguridad, Modelo                  7642</p>
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0272/11	Fjs. 22 a 23

E

7



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

Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0272/11	Fjs. 24 a 37
Indicación de uso	Sustitución de válvulas cardíacas patológicas o protésicas.	Las bioprótesis porcinas Hancock II están indicadas para la sustitución de válvulas aórticas y mitrales patológicas o protésicas. Los conductos valvulados Hancock están indicados para utilizarse en procedimientos de reconstrucción que tienen como fin reparar malformaciones o patologías cardíacas congénitas o adquiridas. Los conductos de porosidad estándar deben utilizarse sólo del lado derecho del corazón. Los injertos de baja porosidad pueden usarse tanto del lado derecho como izquierdo del corazón. Los medidores están diseñados para medir la anatomía valvular del paciente con el fin de elegir la bioprótesis adecuada. No están diseñados para utilizarse con prótesis de otros fabricantes o con otras prótesis de Medtronic.
Nombre descriptivo	Válvula Cardíaca	Válvulas Cardíacas y Accesorios

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5761/15-1

DISPOSICIÓN N° **5 2 1 8**

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

## PROYECTO DE RÓTULO

5218  
10 MAYO 2016



**Fabricante: Medtronic**

**Dirección del fabricante:**

1-Medtronic Inc.:

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis MN 55432- Estados Unidos

2-Medtronic Heart Valves Division:

1851 East Deere Ave Santa Ana CA 92705-Estados Unidos

**Importador: DEMEDIC SA**

**Dirección del importador: Potosí 4012 CABA. Argentina**



Marca: MEDTRONIC

**Producto: Válvulas Cardíacas**

Modelos: (según formulario)

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR,

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

**Limitación de temperatura: 5°C/25°C**

Importado por: **Demedic S.A.**  
**Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536**  
**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Autorizado por la ANMAT PM- 251 – 3**

DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MESSIOZ  
APODERADO

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

5 2 1 8



## **PROYECTO DE RÓTULO (ACCESORIOS)**

**Fabricante: Medtronic**

**Dirección del fabricante:**

1-Medtronic Inc.:

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis MN 55432- Estados Unidos

2-Medtronic Heart Valves Division:

1851 East Deere Ave Santa Ana CA 92705-Estados Unidos

**Importador: DEMEDIC SA**

**Dirección del importador: Potosí 4012 CABA. Argentina**

Accesorios de válvulas cardíacas (medidores y mango)

**Marca: Medtronic.**

**Modelos: (según formulario)**

**Fecha de fabricación**

**NO Esteril**

**Nº de lote**

**Atención, consulte las instrucciones de uso**

**Para ser utilizado con válvulas Medtronic**

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

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

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

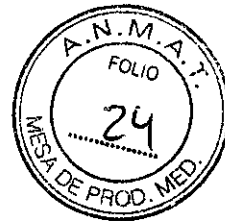
**Autorizado por la ANMAT PM- 251 – 3**

  
DEMEDI S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

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

**B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

5218



**Fabricante**

1-Medtronic Inc.:  
710 Medtronic Pkwy., Minneapolis MN 55432- Estados Unidos  
2-Medtronic Heart Valves Division:  
1851 East Deere Ave Santa Ana CA 92705-Estados Unidos

**Importador: DEMEDIC SA**  
**Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**



**Producto: Válvulas Cardíacas y accasorios**

Modelos: (según formulario)

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR,

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

**Limitación de temperatura: 5°C/25°C**

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey**  
**Autorizado por la ANMAT PM- 251 - 3**

**DESCRIPCIÓN**

Las bioprótesis porcinas Hancock® II constan de válvulas aórticas porcinas conservadas en una solución de glutaraldehído estabilizada, fijadas mediante un proceso de dos pasos y posteriormente adaptadas y fijadas a stents flexibles recubiertos de tejido. La fijación del tejido con una solución de glutaraldehído estabilizada produce una válvula porcina prácticamente no antigénica.

Las bioprótesis porcinas Hancock® II se tratan mediante un proceso "T6" que disminuye la calcificación de las valvas porcinas como se ha demostrado en estudios realizados en animales.

Los stents de las válvulas aórtica (Modelo T505) y mitral (Modelo T510) están fabricados con homopolímero acetálico. El stent tiene un perfil ligeramente menor (aproximadamente 2 mm) para todos los tamaños de las válvulas en comparación con el stent de la bioprótesis porcina estándar Hancock®.

DEMEDI S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDI S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12627



Las bioprótesis porcinas Hancock® II están disponibles en los tamaños y diámetros de anillo de sutura mostrados en la Tabla 1.

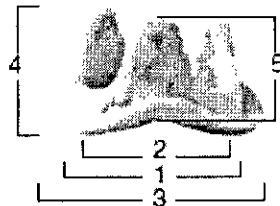
Las características de tracto de entrada de las válvula aórtica y mitral son parecidas a la anatomía natural de los anillos. El stent y el anillo de sutura de la válvula aórtica están preformados, mientras que el stent y el anillo de sutura de la válvula mitral son planos. Para permitir la visualización radiográfica, los stents de las válvulas aórtica y mitral disponen de anillos anulares y marcadores en las patas del stent. Los marcadores de las patas del stent están situados cerca del vértice de cada pata para permitir la visualización de la relación de las patas del stent entre sí y con la pared aórtica o ventricular.

Los stents están recubiertos de tejido de poliéster. El anillo de sutura de la válvula mitral contiene poliéster, a fin de poder permitir una mejor y fácil introducción de la aguja que ayuda a reducir la resistencia a la sutura. El anillo de sutura de la válvula aórtica está preformado, 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 una posición supraanular si el paciente tiene una raíz aórtica pequeña.

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

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

Tabla 1. Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles



Válvula aórtica Hancock® II, Modelo T505

Tamaño de la válvula (Diámetro exterior del stent <sup>1</sup> ) (1) (±0,5 mm)	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) (2) (±0,5 mm)	Diámetro del anillo de sutura (3) (±1 mm)	Altura de la válvula (4) (±0,5 mm)	Protrusión aórtica (5) (±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

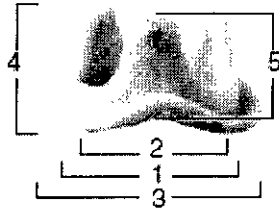
(valores nominales en milímetros)

<sup>1</sup> Equivalente al diámetro del anillo

DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 1202

Tabla 1. Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles (Continuación)



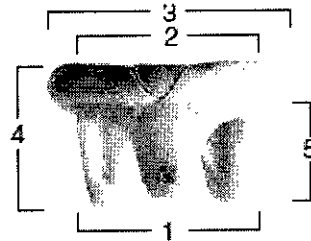
Hancock II ULTRA™ Small Root System™, Modelo T505

Tamaño de la válvula (Diámetro exterior del stent <sup>1</sup> ) (1)	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) (2)	Diámetro del anillo de sutura (3)	Altura de la válvula (4)	Protrusión aórtica (5)
(±0,5 mm)	(±0,5 mm)	(±1 mm)	(±0,5 mm)	(±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>1</sup> Equivalente al diámetro del anillo

Tabla 1. Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles (Continuación)



Válvula mitral Hancock® II. Modelo T510

Tamaño de la válvula (Diámetro exterior del stent <sup>1</sup> ) (1)	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) (2)	Diámetro del anillo de sutura (3)	Altura de la válvula (4)	Protrusión ventricular (5)
(±0,5 mm)	(±0,5 mm)	(±1 mm)	(±0,5 mm)	(±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>1</sup> Equivalente al diámetro del anillo

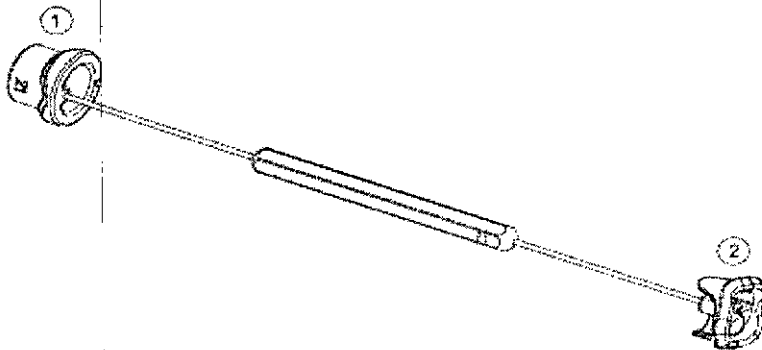
DEMEDIC S.A.
   
 MARIA CECILIA MUÑOZ
   
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
   
 GRACIELA REY
   
 FARMACEUTICA
   
 DIRECTORA TÉCNICA

Los conductos valvulados porcinos Hancock se componen de la válvula porcina acomodada en un conducto, posee un anillo de refuerzo, externo y radiopaco a nivel del anillo de la válvula con el fin de prevenir la pérdida de coaptación de las válvulas. Los conductos valvulados estándar poseen una porosidad de 100 a 250 ml/cm<sup>2</sup>/min a una presión de 120mm de Hg; el conducto de baja porosidad posee una porosidad menor a 50 ml/cm<sup>2</sup>/min a una presión de 120mm de Hg

Los medidores Hancock II, 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.



- 1- Extremo cilíndrico (medidor)  
2- Extremo de la válvula

### INDICACIONES

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

Los conductos valvulados Hancock están indicados para utilizarse en procedimientos de reconstrucción que tienen como fin reparar malformaciones o patologías cardíacas congénitas o adquiridas. Los conductos de porosidad estándar deben utilizarse sólo en la reconstrucción del lado derecho del corazón. Los injertos de baja porosidad pueden usarse tanto del lado derecho como izquierdo del corazón

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

### CONTRAINDICACIONES

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

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

DEMEDIC S. A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 17822

## ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

### Advertencias

VÁLIDO PARA UN SOLO USO.

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

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

No enjuague la bioprótesis en solución antibiótica.

### Medidas preventivas

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

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

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

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

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

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

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

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

Para evitar que se enrolle la sutura con las patas del stent, mantenga la tensión en la sutura al hacer descender la bioprótesis al anillo mitral.

Examine la parte ventricular de la bioprótesis para comprobar que la sutura no ha formado un lazo alrededor de las patas del stent.

No utilice agujas cortantes, ya que podrían dañar la estructura del tejido de la bioprótesis. Deben tenerse presentes los posibles daños a la bioprótesis al hacer pasar catéteres, instrumentos quirúrgicos y cables de estimulación transvenosa a través de la válvula.

DEMEDIS S.A.  
MAJIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

JE MEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

5210

Cuando se utilice sutura discontinua, es importante que se corte las suturas cerca de los nudos, y cerciorarse de que los extremos expuestos de dichas suturas no tengan contacto con el tejido de las valvas.

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

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- arritmias cardíacas
- muerte
- endocarditis
- hemólisis
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario
- fuga transvalvular o paravalvular
- disfunción no estructural (crecimiento obstructivo de tejido de granulación, dehiscencia de las suturas, tamaño inapropiado, etc.)
- deterioro estructural (calcificación, desgarramiento de las valvas, estenosis, etc.)
- tromboembolia
- trombosis valvular

## Accesorios

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

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

## INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

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

## INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

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

## Advertencias

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

DEMEDIC S. A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S. A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12520

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

## PRESENTACIÓN

La bioprótesis porcina Hancock® II y los conductos valvulados Hancock de Medtronic se somete a un proceso de esterilización química y se suministra ESTÉRIL en una solución conservante de glutaraldehído al 0,2% tamponada. La esterilidad está garantizada si el envase no ha sido abierto ni presenta daños. El exterior del envase NO ES ESTÉRIL y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

## ALMACENAMIENTO

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

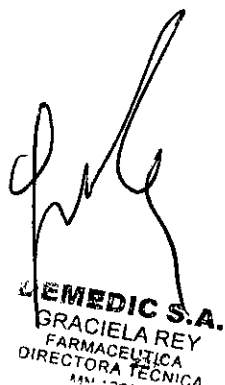
## INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN

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

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

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

DEMEDIC S.A.  
  
MARÍA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

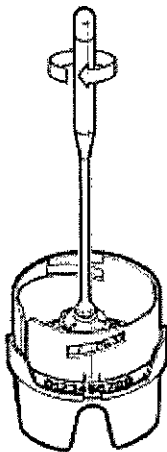


### Extracción del recipiente

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 extráigalo lentamente del envase; deje que se escurra la solución conservante de glutaraldehído retención coincide con el indicado en la tapa del envase, la caja de cartón y el formulario de registro del paciente. Anote el número de serie de la bioprótesis en la historia clínica del paciente utilizando las pegatinas proporcionadas en el formulario de registro del paciente.

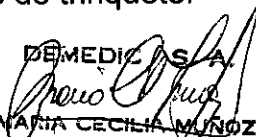
Sujete el recipiente de retención en posición vertical. Quite la tapa del recipiente de retención girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj con los dedos pulgar e índice. Se verá el soporte CINCH® de la válvula.

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



### Inserción del mango en el soporte

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

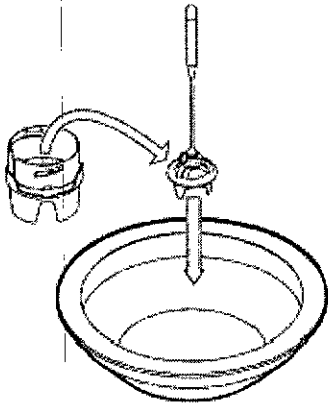
  
 DEMEDIC S.A.  
 MARÍA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

  
 DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 4491-10000

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

### Procedimiento de enjuague

Agite continuamente la válvula y el soporte, utilizando el mango metálico, durante al menos 30 segundos en cada una de las cubetas de enjuague previamente preparadas. 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.

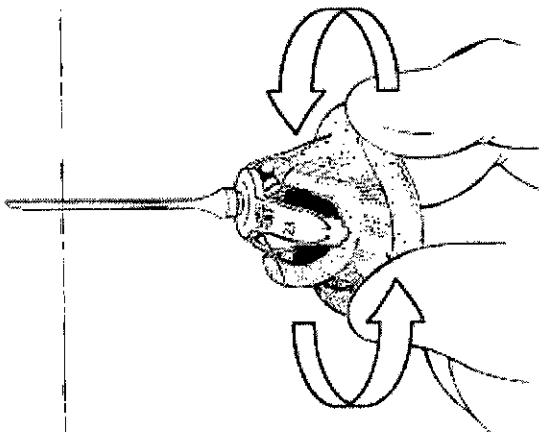


*Extracción de la válvula del recipiente de retención y enjuague de la válvula*

### Implantación de una válvula aórtica

La válvula aórtica debe orientarse de manera que el stent y el anillo de sutura no obstruyan los ostium coronarios. Durante la implantación, la válvula debe irrigarse periódicamente con solución salina fisiológica estéril para evitar que se seque el delicado tejido valvular.

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



*Accionamiento del mecanismo de trinquete del soporte CINCH®*

**Precaución:** La sutura utilizada para desviar las patas del stent puede romperse si se aprieta demasiado el mango. Si la sutura del soporte se rompe durante la desviación de

DEMEDIC S.A.  
  
 MARÍA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

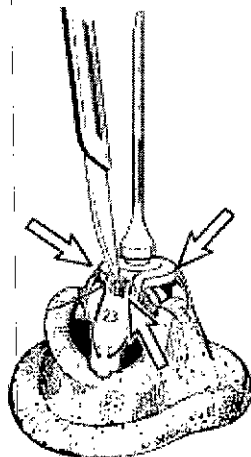
DEMEDIC S.A.  
 GRADIELA REY  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MAR 1997



las patas del stent de la válvula, examine el stent de la válvula para asegurarse de que no quedan restos de la sutura después de la extracción del soporte CINCH®. Si se encuentran restos de las suturas, extráigalos antes de finalizar la implantación de la válvula. Después de colocar las suturas en el anillo de sutura, colocar la válvula en el anillo y atar todos los nudos, corte las suturas del soporte de la válvula para liberarlo. Mantenga la bioprótesis en su lugar y retire suavemente el soporte y las suturas del soporte. Examine el anillo de sutura, las patas del stent y el soporte de la válvula para asegurarse de que no quedan restos de las suturas del soporte en la válvula.

#### 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.



Extracción del soporte CINCH®

De esta manera se desvían las patas del stent hacia dentro para facilitar la inserción de la válvula en el anillo del paciente. Las patas no deben desviarse más de lo quirúrgicamente necesario.

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

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

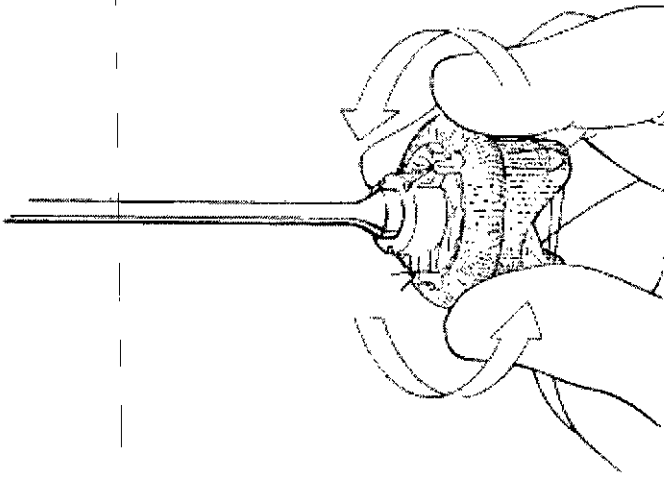
Compruebe que la posición es correcta examinando la orientación de las patas del stent en el ventrículo antes de anudar las suturas de implantación.

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

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

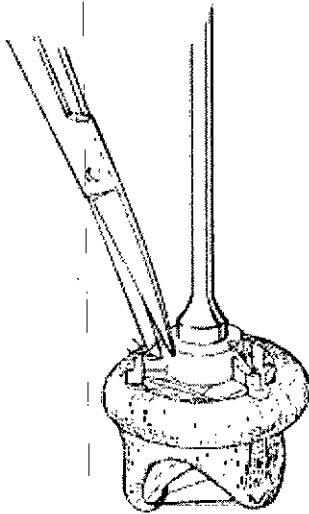
DEMEDIC S.A.  
  
 MARÍA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 12800



*Accionamiento del mecanismo de trinquete del soporte CINCH®*

Después de cortar las tres suturas, mantenga la válvula 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. A continuación, separe el soporte del mango, examínelo y deséchelo



*Extracción del soporte CINCH®*

#### **Accesorios:**

#### **Presentación**

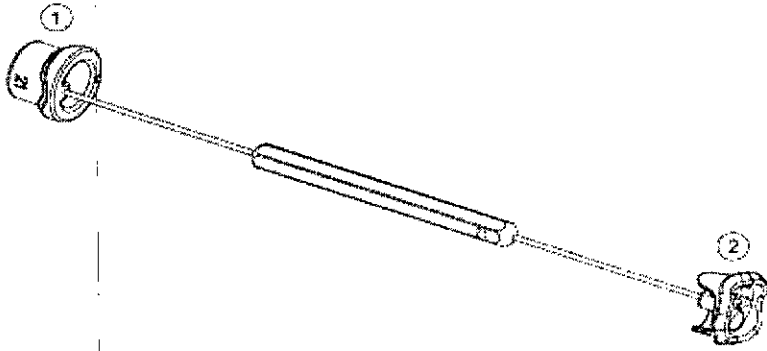
Los medidores se suministran SIN ESTERILIZAR en un juego completo. Limpie y esterilice meticulosamente los medidores antes de utilizarlos. No se necesitan instrucciones especiales de montaje o desmontaje.

#### **Tamaños disponibles**

ASIMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MONROZ  
APODERADO

ASIMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12827

5218



Los medidores están disponibles en los siguientes tamaños: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm. tamaño respectivo de la válvula.

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

El tamaño de la bioprótesis se determina utilizando ambos extremos del medidor. El extremo de la válvula del medidor es una réplica de la bioprótesis con un anillo de sutura ligeramente comprimido. Las patas elevadas del extremo de la válvula se corresponden con las patas comisurales del stent de la válvula. El extremo de barril del medidor es una réplica del anillo de sutura de la válvula alrededor de un cilindro con un diámetro que se corresponde con el diámetro interior de la bioprótesis. Una protrusión que presenta el anillo de sutura del medidor se corresponde con la distancia intercomisural mayor de la bioprótesis.

Para la implantación de la válvula supra-anular, pase el extremo de barril por el anillo de la válvula de manera que la base se asiente cómodamente dentro del anillo, y la parte ancha del anillo de sutura se asiente en la parte superior del borde anular de la válvula.

La selección del tamaño de la válvula aórtica supra-anular no se debe basar únicamente en el tamaño del anillo de la válvula nativa. Se debe tomar en consideración también la altura de los ostiums coronarios del paciente en relación con el anillo y las posibilidades de obstrucción de los ostiums coronarios debido a las patas del stent comisural de la válvula bioprotésica. Utilice el extremo de la válvula para valorar las posibilidades de obstrucción de los ostiums coronarios

**Precaución:** Utilice ambos extremos del medidor para determinar el tamaño de la válvula bioprotésica.

**Procesamiento/Reprocesamiento**

Medtronic ha validado las siguientes instrucciones para preparar este dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona que lleve a cabo el procedimiento asegurarse de que, con el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de procesamiento, éste alcanza el resultado deseado. Esto exige la validación y el control rutinario del proceso. Igualmente, cualquier desviación respecto de las siguientes instrucciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar adecuadamente para su eficacia y previsión de las posibles consecuencias adversas.

**Advertencia:** No utilice detergentes basados en acetona.

**Limpieza**

**Advertencia:** Limpie cuidadosamente el dispositivo para eliminar la suciedad antes de proceder con la esterilización.

- No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza.
- Se recomienda volver a procesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.

DEMEDIOS S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIOS S.A.  
GRACIA LAREY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.M. 1977

Σ

- Si el dispositivo contiene numerosos componentes, desmóntelos por completo antes de llevar a cabo el proceso de limpieza siguiendo estas instrucciones de uso.
- Compruebe que los componentes no presenten desgaste o deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si los componentes muestran señales de desgaste o deterioro.
- La desinfección térmica no es necesaria puesto que los instrumentos se someten a esterilización terminal.

### **Limpieza manual**

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza manual.

1. Sumerja los dispositivos en un detergente enzimático (p. ej. ENZOL™) diluido en agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante durante al menos 5 minutos.
2. Retire la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves (p. ej. un cepillo de dientes de nailon).
3. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) durante al menos 1 minuto.
4. Séquelos con un paño seco y sin pelusas.
5. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso de limpieza. Si existe humedad, utilice un paño sin pelusas para el secado.

### **Limpieza automática**

#### **Punto de utilización (un máximo de 2 horas)**

1. Elimine la suciedad más aparente de los dispositivos enjuagándolos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F).
2. Ponga en remojo los dispositivos durante al menos un minuto en un detergente enzimático (p. ej. ENZOL™) preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
3. Utilice un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon) para limpiar el dispositivo en profundidad si es necesario.
4. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) durante al menos 2 minutos.
5. Examine visualmente los dispositivos para detectar cualquier resto de suciedad. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
6. Lleve los dispositivos al área de procesamiento.

**Nota:** Si es probable que el traslado se retrase, ponga los dispositivos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático (p. ej. ENZOL™) para evitar que se sequen.

#### **Pretratamiento (para instrumentos con mucha suciedad)**

1. Sumerja los dispositivos en un contenedor cubierto con un detergente enzimático (p. ej. ENZOL™) y agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F).
2. Limpie cada componente minuciosamente con un cepillo de cerdas suaves (p. ej. un cepillo de dientes de nailon).

**Nota:** Tenga cuidado de limpiar las zonas donde la suciedad puede verse afectada o protegida del proceso de limpieza.

3. Aclare los dispositivos con agua corriente templada a una temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F) durante un mínimo de 2 minutos o hasta retirar cualquier resto de la solución de limpieza.
4. Examine visualmente los dispositivos para detectar cualquier resto de suciedad.
5. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
6. Deje que los dispositivos se sequen.

#### **Enjuagado y limpieza ultrasónica (si es necesario)**

DEMEDIC S.A.
   
 MARÍA CECILIA MUÑOZ
   
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
   
 GRACIELA REY
   
 FARMACEUTICA
   
 DIRECTORA TÉCNICA
   
 MN 12620

1. Sumerja los dispositivos completamente en un limpiador ultrasónico (p. ej. Bransonic con 29,57 ml (1 onza) de detergente enzimático (p. ej. ENZOL™) y 3,79 l (1 galón) de agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F). Sométalos al ultrasonido durante 10 minutos.
2. Enjuague cada componente con agua desionizada durante al menos 3 minutos. Asegúrese de que el detergente se ha retirado de todos los orificios y aberturas.
3. Examine de forma visual cada componente para detectar muestras de suciedad durante al menos 1 minuto.
4. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
5. Deje que los dispositivos se sequen.

### Lavado automático

Medtronic utilizó la familia de detergentes Prolystica™ de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para validar el proceso automático de limpieza. Es responsabilidad de la persona que lleve a cabo el procedimiento asegurarse de que éste se lleve a cabo de acuerdo con un método validado. Cualquier desviación respecto de estas recomendaciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar. El método de limpieza puede ser manual o automático, de acuerdo con estas instrucciones de uso o un método validado equivalente.

1. Ponga los dispositivos en un lavador automático (p. ej. el lavador/desinfectador HAMO™ LS-1000). Evite el contacto de los dispositivos.

Tratamiento	Tiempo (minutos)	Temperatura	Calidad del agua	Producto de limpieza
Lavado enzimático	04:00	Entre 50 °C y 60 °C (122 °F a 140 °F)	agua corriente	Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Lavado	02:00	Entre 40 °C y 50 °C (entre 104 °F y 122 °F)	agua corriente	Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral
Enjuagado	02:00	Entre 60 °C y 70 °C (140 °F a 158 °F)	agua corriente	no procede
Secado	15:00	Entre 65 °C y 80 °C (149 °F a 176 °F)	no procede	no procede

2. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso.
3. Si es necesario, seque los dispositivos con aire comprimido y filtrado o con un paño sin pelusas.

### 7.2. 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.
- Cuando esterilice varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del 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

6

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
 GRAVELA RE  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 12820