



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

Disposición

Número: DI-2019-3831-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1935-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1935-18-3 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 Conducto valvulado 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-20789390-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-636, 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 será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Conducto valvulado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para utilizarse en intervenciones de reconstrucción de las cavidades cardíacas derechas para la reparación de malformaciones o trastornos congénitos o adquiridos del corazón o de los grandes vasos.

Modelo/s:

Hancock, Conducto Valvulado – Modelo 105 (Baja Porosidad): HC105-12 Tamaño/Medida 12 mm - HC105-14 Tamaño/Medida 14 mm - HC105-16 Tamaño/Medida 16 mm - HC105-18 Tamaño/Medida 18 mm - HC105-20 Tamaño/Medida 20 mm - HC105-22 Tamaño/Medida 22 mm - HC105-26 Tamaño/Medida 26 mm

Hancock, Conducto Valvulado – Modelo 150 (Orificio Modificado): HC150-12 Tamaño/Medida 12 mm - HC150-14 Tamaño/Medida 14 mm - HC150-16 Tamaño/Medida 16 mm - HC150-18 Tamaño/Medida 18 mm - HC150-20 Tamaño/Medida 20 mm - HC150-22 Tamaño/Medida 22 mm - HC150-25 Tamaño/Medida 25 mm

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Líquido químico esterilizante. Glutaraldehído 0.2% solución amortiguada pH 7.3 – 7.5.

Nombre del fabricante:

1- Medtronic Inc

2- Medtronic Heart Valves Division

Lugar/es de elaboración:

1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos de América

2- 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705. Estados Unidos de América

Expediente N° 1-47-3110-1935-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.06 20:38:33 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.05.06 20:38:37 -0300'

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


Silvia Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Cidien Argentina S.A.
CIF-2019-20789390-APN-DNPM#ANMAT

Pag. 1 de 5

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

Nombre y dirección del fabricante 1:

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy.

Minneapolis, MN 55432

Estados Unidos de América

Y/O

Nombre y dirección del fabricante 2:

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE.

Santa Ana, CA 92705

Estados Unidos de América

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

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

Teléfono: 5789-8500

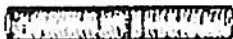
Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre., Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Conducto valvulado.

Hancock, Conducto valvulado, Modelo 105 (baja porosidad)

Medida: HC105-XX



CONTENIDO: 1 unidad

SN

Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE LC

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



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.


Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
M. Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 2 de 5

IF-2019-20789390-APN-DNPM#ANMAT



No reesterilizar.



Apirógeno.



Límite de temperatura de almacenamiento.



Diámetro interno.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



MR condicional.



Lea las Instrucciones de Uso.

Enjuagar antes de su uso.

Solución de almacenamiento: 0,2% de glutaraldehído amortiguada. Enjuagar antes de su uso.

Contenido ESTÉRIL si no está abierto o dañado. NO CONGELAR.

Los conductos deben conservarse a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-636


 Silvana Muzzolini
 Farmacéutica Técnica
 M.P. 14457 - M.P. 17291
 Covidien Argentina S.A.

Pag. 3 de 5

ANEXO IIB - RÓTULO

Fabricado por:

Nombre y dirección del fabricante 1:

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy.

Minneapolis, MN 55432

Estados Unidos de América

Y/O

Nombre y dirección del fabricante 2:

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE.

Santa Ana, CA 92705

Estados Unidos de América

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

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

Teléfono: 5789-8500

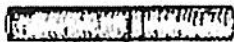
Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Conducto valvulado.

Modelo 150 (orificio modificado)

Medida: HC150-XX



CONTENIDO: 1 unidad

SN

Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE LC

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



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



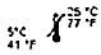
No reesterilizar.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 17291
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-20789390-APN-DNPM#ANMAT

Pag. 4 de 5



Apirógeno.



Límite de temperatura de almacenamiento.



Diámetro interno.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



MR condicional.



Lea las Instrucciones de Uso.

Enjuagar antes de su uso.

Solución de almacenamiento: 0,2% de glutaraldehído amortiguada. Enjuagar antes de su uso.

Contenido ESTÉRIL si no está abierto o dañado. NO CONGELAR.

Los conductos deben conservarse a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

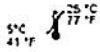
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-636

Silvana Muzzolini

Silvana Muzzolini
Farmacéutica Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.



Apirógeno.



Límite de temperatura de almacenamiento.



Diámetro interno.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



MR condicional.



Lea las Instrucciones de Uso.

Enjuagar antes de su uso.

Solución de almacenamiento: 0,2% de glutaraldehído amortiguada. Enjuagar antes de su uso.

Contenido ESTÉRIL si no está abierto o dañado. NO CONGELAR.

Los conductos deben conservarse a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-636

Silvana Muzzolini

Profesional Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. 4457 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.
IR-2019-20789390-APN-DNPM#ANMAT

Pag. 1 de 9

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Nombre y dirección del fabricante 1:

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy.

Minneapolis, MN 55432

Estados Unidos de América

Y/O

Nombre y dirección del fabricante 2:

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE.

Santa Ana, CA 92705

Estados Unidos de América

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

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

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Estados Unidos 5140, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Conducto valvulado.

Medida: HC105-XX

Medida: HC150-XX

CONTENIDO: 1 unidad

STERILE LC

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



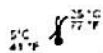
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Apirógeno.



Límite de temperatura de almacenamiento.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Pag. 2 de 9

Silvana Muziolini
Directora Técnica
D.N. 14497 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-20789390-APN-DNPM#ANMAT



MR condicional


Los conductos deben conservarse a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-636

Pag. 3 de 9


Silvana Muzzolini
Farmacéutica M.P. 17291
M.N. Apod. 2019-20789390-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina

DESCRIPCIÓN

Los conductos valvulados Hancock™ están compuestos de válvulas porcinas conservadas por un proceso con glutaraldehído estabilizado a presión fisiológica y acomodadas dentro de conductos de poliéster trenzado. El proceso con glutaraldehído estabilizado produce válvulas porcinas prácticamente no antigénicas. Los conductos no utilizan stent. A la altura del anillo valvular hay un anillo de refuerzo radiopaco externo para evitar la pérdida de coaptación de las valvas. El Modelo 105 es un conducto valvulado estándar con baja porosidad. El Modelo 150 es un conducto valvulado con un orificio modificado. La valva coronaria derecha (que soporta la cresta muscular septal) se reemplaza por una valva no coronaria de otra válvula con el fin de mejorar el área de flujo.

Los extremos proximal y distal del conducto constan de conductos protésicos trenzados de 10 cm de longitud (en relajación) anastomosados a la sección central corta que contiene la válvula bioprotésica. El conducto valvulado de orificio modificado Hancock utiliza un material protésico con una porosidad de 100 a 250 ml/cm²/min a una presión de 120 mm Hg. El conducto valvulado estándar de baja porosidad Hancock utiliza un material protésico con una porosidad inferior a 50 ml/cm²/min a una presión de 120 mm Hg.

INDICACION DE USO

Los conductos están indicados para utilizarse en intervenciones de reconstrucción de las cavidades cardíacas derechas para la reparación de malformaciones o trastornos congénitos o adquiridos del corazón o de los grandes vasos.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes bajo hemodiálisis crónica tienen una mayor tendencia de calcificación de los conductos valvulados de tejido.

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 la muerte.

- Compruebe el indicador de temperatura de transporte presente en el interior de la caja de cartón. Si la ventana del indicador de temperatura de transporte está negra, el conducto no es apto para uso clínico.
- No reesterilice el conducto mediante ningún método. La exposición del conducto o de su envase a radiación, vapor, óxido de etileno u otros esterilizadores químicos hará que el conducto sea inutilizable.

Silvan M. Muñoz
Directora Técnica
Módulo de Medicina
Módulo de Medicina
Covidien

Pag. 4 de 9

- No utilice el conducto si se ha dañado. Debe tenerse un cuidado extremo para evitar dañar el conducto trenzado y el delicado tejido de la válvula. Debe sopesarse la posibilidad de dañar la válvula antes de hacer pasar catéteres de diagnóstico o cables de estimulación transvenosa a través de la válvula. 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 el conducto en solución antibiótica.

PRECAUCIONES

- Precoagule los conductos para minimizar la hemorragia a través del conducto. Puede producirse una pérdida intersticial de sangre, en particular por la hemodilución a la que se somete a los pacientes, así como en pacientes con deficiencias de factores de la coagulación. Se han observado complicaciones hemorrágicas graves en estos pacientes cuando no se realiza la precoagulación de los conductos.
- El tamaño del conducto seleccionado debe satisfacer las necesidades fisiológicas y anatómicas del paciente. El conducto debe encajar perfectamente en la cavidad torácica. No intente introducir un conducto que sea demasiado grande para el paciente.
- Los conductos valvulados de 12 mm a 22 mm se utilizan principalmente en pacientes pediátricos. Si se implantan en un paciente adulto de tamaño medio, puede producirse un aumento de los gradientes.
- Para evitar que el conducto sufra daños estructurales, no utilice suturas con agujas de borde cortante.
- No clampe en las anastomosis de la sección valvulada del conducto ni entre ellas.
- Antes de realizar la implantación, elimine los coágulos que pueda haber en las valvas de la válvula y los coágulos no adherentes o grandes que pueda haber en la luz con el fin de reducir la posibilidad de embolización.
- Irrigue la válvula periódicamente durante el procedimiento de implantación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al elegir el conducto para el paciente debe tenerse en cuenta la posibilidad de complicaciones. Las complicaciones que se han observado son, entre otras, las siguientes:

- trombosis valvular
- tromboembolismo
- disritmias cardíacas
- muerte
- endocarditis
- hemólisis



Silvana Muzzolino
 Ingeniera Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 1728
 Poderada
 Covidien

Pag. 5 de 9

- 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, desgarro de las valvas, estenosis, etc.)
- desprendimiento intraluminal
- hemorragia a través de las zonas protésicas y anastomóticas

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de manipulación y preparación

Seleccione el conducto valvulado del tipo y tamaño apropiados. Utilice el conducto apropiado que tenga la fecha de caducidad más próxima.

El tamaño del conducto seleccionado debe satisfacer las necesidades fisiológicas y anatómicas del paciente. En el caso de niños en crecimiento, considere la posibilidad de utilizar la prótesis más grande que pueda encajar en la cavidad torácica sin doblarse y sin que se comprima la prótesis. Una prótesis más grande generará gradientes de presión más bajos en la salida cardíaca aumentada típica de los niños en crecimiento y prolongará el tiempo transcurrido hasta que el crecimiento del paciente sobrepase la prótesis.

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 el producto si todas las cintas de precinto están dañadas.

Nota: No vuelva a envasar ni a esterilizar el conducto.

Sujete con cuidado el conducto con pinzas atraumáticas y extráigalo lentamente del frasco. Deje que la solución conservante escurra del conducto. Asegúrese de mantener la esterilidad; no deje que el conducto entre en contacto con el exterior del frasco de vidrio.

Compruebe que el número de serie indicado en la etiqueta de identificación coincide con el indicado en el envase, la caja de cartón y el formulario de registro del paciente. Anote el número de serie del conducto en la historia clínica del paciente utilizando las pegatinas proporcionadas en el formulario de registro del paciente.

Procedimiento de enjuague

Coloque el conducto en la primera cubeta de enjuague y retire la etiqueta de identificación.

Agite suavemente el conducto durante al menos 2 minutos en cada una de las tres cubetas de enjuague. Llene y vacíe alternativamente el conducto varias veces para asegurarse de eliminar la solución de glutaraldehído del tejido valvular y de la luz del conducto. Deje el conducto en la cubeta de enjuague final hasta que sea necesario para la precoagulación.

Pag. 6 de 9

Silvana Mussolini
Directora Técnica
M.P. 17291
IR-2019-20789390-APN-DNPM#ANMAT
Covidien

Implantación del dispositivo

Debido a que los conductos suelen ser utilizados por cirujanos con experiencia en las técnicas especiales de implantación de la cirugía reconstructiva, las siguientes instrucciones están destinadas a utilizarse únicamente como una guía general.

Precoagule los conductos para minimizar la hemorragia a través del conducto:

- Extraiga aproximadamente 50 mL de sangre del paciente antes de la heparinización. Coloque la sangre en un plato de fondo plano.
- Extraiga el conducto de la cubeta de enjuague final.
- Drene la solución salina del conducto y haga rodar suavemente el conducto en la sangre fresca para asegurarse de empapar de sangre toda la superficie exterior y la luz.
- Mantenga húmedo el tejido valvular durante la coagulación añadiendo una pequeña cantidad de solución salina a cada extremo del conducto según proceda.
- Si el conducto no va a utilizarse inmediatamente, devuélvalo a la cubeta de enjuague final o continúe añadiendo solución salina. El tejido valvular debe mantenerse húmedo durante el procedimiento de implantación.

Identifique los lados de entrada y salida del conducto. El extremo distal del conducto lleva cosida una sutura verde que indica la dirección del flujo.

Recorte el conducto a la longitud apropiada y ajuste los extremos para adaptarlos a los lugares de anastomosis.

No corte el conducto en las anastomosis de la sección valvulada de los conductos del fabricante ni entre ellas.

Lave con cuidado la válvula y la luz con una jeringa llena de solución salina fisiológica estéril. Elimine los coágulos que pueda haber en las valvas de la válvula y los coágulos no adherentes o grandes que pueda haber en la luz con el fin de reducir la posibilidad de embolización.

Vuelva a confirmar la dirección del flujo a través del conducto.

Implante el conducto conforme a la técnica quirúrgica específica que utilice.

Para evitar que el conducto sufra daños estructurales, no utilice suturas con agujas de borde cortante. Durante la anastomosis, irrigue la válvula periódicamente para evitar que se seque. No clampe en las anastomosis de la sección valvulada del conducto ni entre ellas.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

No se requiere tratamiento anticoagulante a largo plazo para el conducto valvulado Hancock. No obstante, puede ser necesario tratamiento antiagregante plaquetario y/o anticoagulante a largo plazo en los casos en los que exista un mayor riesgo de trombosis o tromboembolia (por ejemplo, pacientes con antecedentes de fibrilación auricular, trombos o tromboembolia, estado de hipercoagulabilidad o disfunción del ventrículo izquierdo).



Pag. 7 de 9
Silvana Muezolini
Técnica
M.P. 17291
Covidien Arsenale S.A.
IF-2019-20789390-APN-DNPM#ANMAT

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Los pacientes pueden requerir tratamiento anticoagulante y/o antiagregante plaquetario durante un período no definido, según su estado. Los pacientes con conductos valvulados presentan un mayor riesgo de endocarditis causada por bacteriemia (por ejemplo, al someterse a intervenciones dentales), por lo que se les debe aconsejar tomar tratamiento antibiótico profiláctico.

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

PRESENTACION

Envasado

El conducto valvulado Hancock se ha sometido a esterilización química y se suministra estéril en una solución de glutaraldehído al 0,2 % amortiguada. 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 y, por tanto, no debe colocarse el envase en el campo estéril.

Almacenamiento

Los conductos deben conservarse a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C (entre 41 °F y 77 °F). No se precisa refrigeración; la congelación puede dañar el conducto valvulado. El almacenamiento a temperatura ambiente hasta 25 °C (77 °F) es adecuado siempre que no se exponga el conducto a la luz solar ni a otras fuentes de luz ultravioleta ni se coloque en lugares en los que puedan producirse fluctuaciones importantes de temperatura.

Debe llevarse un control adecuado del inventario, de modo que se implanten preferentemente los conductos cuya fecha de caducidad esté más próxima con objeto de evitar la caducidad de los mismos.

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 conducto.

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.

Pag. 8 de 9

Silvana Muzzolin,
Directora Técnica
M.N. A.P.C. M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-20789390-APN-DNPM#ANMAT

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 el conducto valvulado Hancock es condicionalmente compatible con la resonancia magnética. 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 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que el conducto valvulado Hancock produzca una elevación máxima de la temperatura inferior a 2 °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 el conducto valvulado Hancock en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20789390-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-1935-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 16:19:25 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 16:19:26 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1935-18-3

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: Conducto valvulado.

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: Indicados para utilizarse en intervenciones de reconstrucción de las cavidades cardíacas derechas para la reparación de malformaciones o trastornos congénitos o adquiridos del corazón o de los grandes vasos.

Modelo/s:

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, Conducto Valvulado – Modelo 105 (Baja Porosidad): HC105-12

Tamaño/Medida 12 mm - HC105-14 Tamaño/Medida 14 mm - HC105-16

Tamaño/Medida 16 mm - HC105-18 Tamaño/Medida 18 mm - HC105-20

Tamaño/Medida 20 mm - HC105-22 Tamaño/Medida 22 mm - HC105-26

Tamaño/Medida 26 mm

Hancock, Conducto Valvulado – Modelo 150 (Orificio Modificado): HC150-12

Tamaño/Medida 12 mm - HC150-14 Tamaño/Medida 14 mm - HC150-16

Tamaño/Medida 16 mm - HC150-18 Tamaño/Medida 18 mm - HC150-20

Tamaño/Medida 20 mm - HC150-22 Tamaño/Medida 22 mm - HC150-25

Tamaño/Medida 25 mm

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Líquido químico esterilizante. Glutaraldehído 0.2% solución amortiguada pH 7.3 – 7.5.

Nombre del fabricante:

1- Medtronic Inc

2- Medtronic Heart Valves Division

WCB

Lugar/es de elaboración:

1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos de América

2- 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705. Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-636,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1935-18-3

Disposición N°

3831

06 MAYO 2019


Dr. Waldo Bellaso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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

