



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8457

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2446-14-3 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.

↓



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

DISPOSICIÓN N° 8457

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 6 a 8 y 12 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-156, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8457

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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 N° 1-47-3110-2446-14-3

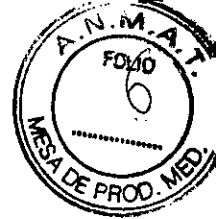
DISPOSICIÓN N°

8457

ec

↓

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



14 OCT 2015

8457

ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Medtronic Heart Valves Division

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

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Mosaic, Bioprótesis (Aórtica) - Modelo 305

Mosaic ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) - Modelo 305

Mosaic, Bioprótesis (Mitral) - Modelo 310

Modelo



Bioprótesis cardíaca

CONTENIDO: 1 Bióprotesis cardiaca

Contenido ESTÉRIL si no está abierto o dañado

Solución de almacenamiento: 0,2% de glutaraldehído regulado

Enjuagar antes de su uso

NO CONGELAR

PRODUCTO ESTÉRIL.



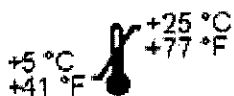
SERIE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Limitación de la temperatura

[Signature]
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



8457

STERILE LC

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



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-156



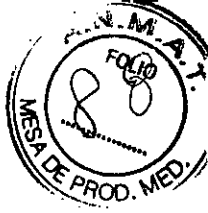
f


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

ANEXO IIIB - RÓTULO

8457



Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Medtronic Heart Valves Division

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

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Mosaic CINCH, Probadores Aórticos - Modelo 7308C

Mosaic ULTRA, Probadores Aórticos - Modelo 7308U

Mosaic, Obturador Mitral - Modelo 7310

Mosaic Ultra & Hancock II Ultra, Probadores Supra-X, Probador (Supra-anular) Modelo 7305UX

Medtronic, Asa p/Válvula - Modelo 7639

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

Accesorios para Bioprótesis

Modelo

PRODUCTO NO ESTERIL



Lote Nº



Lea las Instrucciones de Uso.



Mantener alejado del calor



Mantener seco

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-156

l

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8457



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Medtronic Heart Valves Division

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

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Bioprótesis Aórtica

Mosaic, Bioprótesis (Aórtica) - Modelo 305

Mosaic ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) - Modelo 305

Mosaic, Bioprótesis (Mitral) - Modelo 310

Accesorios:

Mosaic CINCH, Probadores Aórticos - Modelo 7308C

Mosaic ULTRA, Probadores Aórticos - Modelo 7308U

Mosaic, Obturador Mitral - Modelo 7310

Mosaic Ultra & Hancock II Ultra, Probadores Supra-X, Probador (Supra-anular) Modelo 7305UX

Medtronic, Asa p/Válvula - Modelo 7639

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-156

DESCRIPCIÓN

Las bioprótesis porcina Mosaic™, (Modelo 305, aórtico, y Modelo 310, mitral), constan de válvulas aórticas porcinas conservadas en glutaraldehído al 0,2% amortiguada y posteriormente adaptadas y fijadas a stents flexibles recubiertos de tejido. La fijación del tejido con una solución de glutaraldehído al 0,2% tamponada produce una válvula porcina prácticamente no antigénica. Las ligaduras cruzadas del tejido de la raíz aórtica porcina se realiza mediante Physiologic Fixation™, un proceso en el que se aplica presión hidrostática a la raíz mientras se mantiene una presión diferencial de cero en las valvas de la válvula.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8457



Las bioprótesis porcinas Mosaic™ están tratadas con un proceso de antimineralización con ácido alfa-amino-oleico (AOA), que se ha demostrado que reduce la calcificación de las valvas porcinas en estudios con animales.

Los stents de las válvulas aórtica (Modelo 305) y mitral (Modelo 310) están fabricados con material polimérico.

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

Las características de tracto de entrada de las válvulas 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 marcadores metálicos 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, lo cual permite una introducción fácil de la aguja y reduce 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 al mango para válvulas de Medtronic reutilizable (Modelo 7639). El mango se utiliza también con los medidores valvulares mitrales Mosaic™ (Modelo 7310) para medir el anillo.

L

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8457



Tabla 1. TAMAÑOS Y DIÁMETROS DE ANILLOS DE SUTURA DISPONIBLES DE LA BIOPRÓTESIS AÓRTICA MOSAIC™, MODELO 305

A	B	C	D	E
Tamaño de la válvula (diámetro exterior del stent) (±0,5 mm)	Diámetro del orificio (diámetro interior del stent) (±0,5 mm)	Diámetro del anillo de sutura (±1 mm)	Altura de la válvula (±0,5 mm)	Protrusión aórtica (±0,5 mm)
19	17,5	25,0	13,5	11,0
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

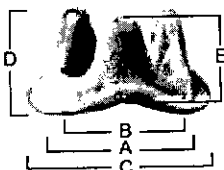


Tabla 2. TAMAÑOS Y DIÁMETROS DE ANILLOS DE SUTURA DISPONIBLES DEL SISTEMA DE RAÍZ PEQUEÑA DE BIOPRÓTESIS MOSAIC ULTRA™, MODELO 305

A	B	C	D	E
Tamaño de la válvula (diámetro exterior del stent) (±0,5 mm)	Diámetro del orificio (diámetro interior del stent) (±0,5 mm)	Diámetro del anillo de sutura (±1 mm)	Altura de la válvula (±0,5 mm)	Protrusión aórtica (±0,5 mm)
19	17,5	24,0	13,5	11,0
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

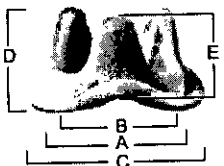
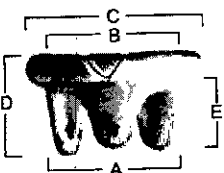


Tabla 3. TAMAÑOS Y DIÁMETROS DE ANILLOS DE SUTURA DISPONIBLES DE LA BIOPRÓTESIS MITRAL MOSAIC™, MODELO 310

A	B	C	D	E
Tamaño de la válvula (diámetro exterior del stent) (±0,5 mm)	Diámetro del orificio (diámetro interior del stent) (±0,5 mm)	Diámetro del anillo de sutura (±1 mm)	Altura de la válvula (±0,5 mm)	Protrusión aórtica (±0,5 mm)
25	22,5	33,0	18,0	13,5
27	24,0	35,0	19,0	14,0
29	26,0	38,0	20,5	15,5
31	28,0	41,0	22,0	17,0
33	30,0	43,0	23,0	17,5



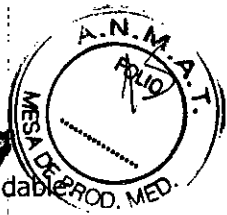
Notas:

1. Valores nominales en milímetros
2. Diámetro exterior del stent equivalente al diámetro del anillo

Los medidores están fabricados con polisulfona transparente y acero inoxidable para permitir la observación directa del perfil de la válvula bioprostética dentro del anillo valvular anatómico del paciente.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



8457

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 Mosaic™.

- Los medidores aórticos Mosaic™ Cinch™, modelo 7308C, incluyen los siguientes tamaños: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm.
- Los medidores aórticos Mosaic™ Cinch™, modelo 7310, incluyen los siguientes tamaños: 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31mm y 33mm.
- Los medidores aórticos Mosaic Ultra™, modelo 7308U, incluyen los siguientes tamaños: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm.
- Los medidores aórticos supra anulares Hancock II Ultra™ Supra-X™, Modelo 7505UX, incluyen los siguientes tamaños: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm.

INDICACION DE USO

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

Contraindicaciones

Los pacientes con insuficiencia renal crónica, sometidos a hemodiálisis o con un trastorno del metabolismo del calcio pueden tener una mayor propensión a la calcificación de las bioprótesis valvulares. Las válvulas bioprotésicas también son propensas a la calcificación en niños. También puede estar contraindicada la utilización de la válvula mitral en pacientes con un ventrículo izquierdo pequeño e hipertrofiado ya que pueden existir posibilidades de obstrucción del tracto de salida o de perforación de la pared ventricular por las patas del stent. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente estos riesgos al seleccionar una válvula de sustitución apropiada para cada uno de estos pacientes.

Advertencias y medidas preventivas

Advertencias

Este dispositivo es válido para un único uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o 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.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



8457

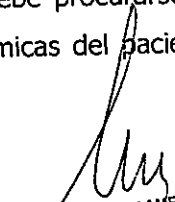
Compruebe el indicador de temperatura de transporte presente en el interior de la caja de cartón. Si la ventana del indicador de temperatura de transporte está negra, la válvula no es apta para uso clínico.

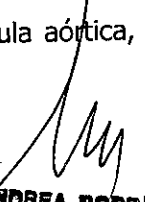
- NO REESTERILICE LA VÁLVULA MEDIANTE NINGÚN MÉTODO. La exposición de la bioprótesis y del envase a irradiación, vapor, óxido de etileno u otros esterilizantes químicos la dejará inutilizable.
- NO utilice ninguna válvula que esté dañada. Debe tenerse un cuidado extremo de evitar dañar el delicado tejido 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.
- NO utilice un tamaño excesivamente grande. Si se implanta una válvula demasiado grande en un paciente, es posible que se deforme el stent o se obstruya la entrada de la válvula y que aumente el riesgo de estenosis, insuficiencia o disminución de la vida útil de la válvula. Si se implanta una válvula demasiado pequeña en un paciente, es posible que aumente el riesgo de estenosis.
- NO utilice un tamaño excesivamente grande. Si se implanta una válvula demasiado grande en un paciente, es posible que se deforme el stent o se obstruya la entrada de la válvula y que aumente el riesgo de estenosis, insuficiencia o disminución de la vida útil de la válvula.
- Si se implanta una válvula demasiado pequeña en un paciente, es posible que aumente el riesgo de estenosis.
- NO utilice medidores que estén dañados. Aunque estos medidores son reutilizables, sustitúyalos si se deteriora su superficie.
- Examine cuidadosamente todos los medidores antes de utilizarlos por si presentaran alguna grieta o defecto como resultado de la esterilización, la manipulación o la utilización general. Deseche los medidores que presenten señales de desgaste o deterioro.

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


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8457



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.

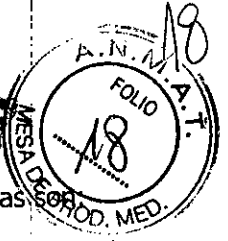
Precaución: Para evitar la posible obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo por las patas del stent, la bioprótesis debe estar orientada en el anillo mitral de manera que el espacio mayor entre las patas coincida con el tracto de salida del ventrículo izquierdo del paciente.

- 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. 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.
- 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.
- Cuando se utilice sutura discontinua, es importante que se corten las suturas cerca de los nudos, y cerciorarse de que los extremos descubiertos 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.
- NO utilice medidores de otros fabricantes ni medidores universales para determinar el tamaño de la bioprótesis porcina Mosaic™.
- Es importante leer el tamaño de la válvula más cercano al extremo correspondiente del medidor para evitar la elección de un tamaño de válvula incorrecto.
- NO utilice productos de limpieza basados en disolvente (p. ej. acetona o tolueno) para limpiar los medidores de válvulas o las bandejas de accesorios. Utilice, en su lugar, detergentes tensioactivos solubles en agua o detergentes suaves.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8457



EFECTOS ADVERSOS

- Algunos de los posibles efectos adversos asociados al uso de válvulas cardíacas bioprotésicas
- disritmias cardíacas
 - muerte
 - endocarditis
 - hemólisis
 - hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario
 - fuga transvalvular o paravalvular
 - disfunción no estructural (crecimiento obstructivo de tejido de granulación, dehiscencia de las suturas, tamaño inapropiado, etc.)
 - deterioro estructural (calcificación, desgarro de las valvas, estenosis, etc.)
 - tromboembolia
 - trombosis valvular

INSTRUCCIONES DE USO

Utilización de medidores

El número de modelo y el tamaño de los medidores están indicados claramente en el mango, y se el tamaño corresponden con el tamaño respectivo de la válvula.

Se deberá determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis aórtica Mosaic™ con el medidor. Los medidores se han diseñado para reproducir fielmente las dimensiones de la válvula implantada.

El extremo de la válvula del medidor es una réplica de la bioprótesis en la configuración implantada con un anillo de sutura ligeramente comprimido. Las patas elevadas simulan las patas comisurales del stent de la válvula. La protrusión del anillo de sutura se corresponde con la valva mayor de la bioprótesis.

El extremo del cilindro del medidor tiene forma cilíndrica. El diámetro del cilindro se corresponde con el diámetro exterior del stent de la bioprótesis y equivale al tamaño de la válvula que aparece en la etiqueta del producto.

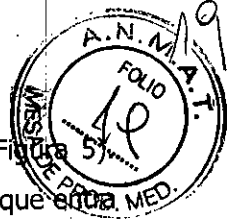
Los medidores se pueden usar tanto para técnicas de implante de válvulas supraanulares (el anillo de sutura de la válvula se implanta encima del anillo anatómico del paciente) o intraanulares (el anillo de sutura de la válvula se implanta dentro del anillo anatómico del paciente).

Determinación del tamaño de los implantes supraanulares e intraanulares

- Se recomienda utilizar los dos extremos del medidor para determinar el tamaño de la válvula bioprostética.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Haga pasar el extremo del cilindro del medidor por el anillo valvular del paciente (Figura 5). Seleccione el tamaño de la válvula inicial en función del tamaño del extremo del cilindro que está en contacto con todo el tejido anular sin estirar el anillo valvular.
- Sitúe el extremo de la válvula del medidor en la ubicación/orientación del implante de la válvula que desea. Tenga en cuenta los siguientes criterios para determinar el tamaño final de la válvula:
 - El anillo de sutura de la válvula se ajusta correctamente en la parte superior del anillo (implante supraanular) o dentro del mismo (implante intraanular).
 - El stent de la válvula no presenta ostium coronarios (Figura 6).
 - El stent de la válvula no interfiere con, o podría verse deformado por, la aorta del paciente en el nivel de la unión sinotubular.
 - El orificio de la válvula no está obstruido por los parches de la válvula o el tejido del paciente.

Nota: Para asegurarse de que el orificio de la válvula no se encuentra obstruido por los parches de la misma o el tejido del paciente, se recomienda comprobar el tamaño del anillo valvular tras la colocación de todas las suturas anulares.

- Si existe la probabilidad de que el stent interfiera con los ostium coronarios, de que se haya deformado el stent o de que se haya obstruido el orificio, considere volver a orientar la válvula. Para ello, elija un tamaño más pequeño de la válvula o resuelva la obstrucción o interferencia quirúrgicamente.

Instrucciones para la manipulación y preparación

La selección del tamaño de bioprótesis adecuado es una parte importante de la sustitución de válvulas cardíacas.

La utilización de un medidor valvular aórtico o mitral adecuado facilita la selección del tamaño de una bioprótesis porcina Mosaic™. Consulte la sección Accesorios de estas instrucciones de uso para informarse acerca de nombres y modelos de calibradores y medidores.

Dentro del campo quirúrgico estéril, prepare dos cubetas de enjuague, cada una con 500 mL de solución salina fisiológica estéril. La parte exterior del envase del dispositivo y la tapa NO SON ESTÉRILES. Inspeccione el precinto para verificar que el envase no presenta daños ni ha sido abierto con anterioridad. No utilice el producto si todas las cintas de precinto están dañadas. Gire la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj y abra el envase.

La bioprótesis y todos los componentes de acondicionamiento 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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

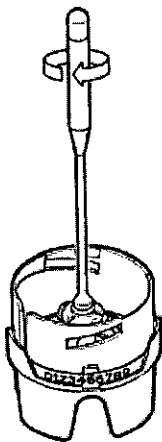
8457



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

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.

Mientras sujeta el recipiente de retención, introduzca un mango para válvulas 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".



Precaución: No apriete excesivamente el mango, ya que accionaría el mecanismo de trinquete. Extraiga la bioprótesis del recipiente de retención tirando hacia arriba del mango.

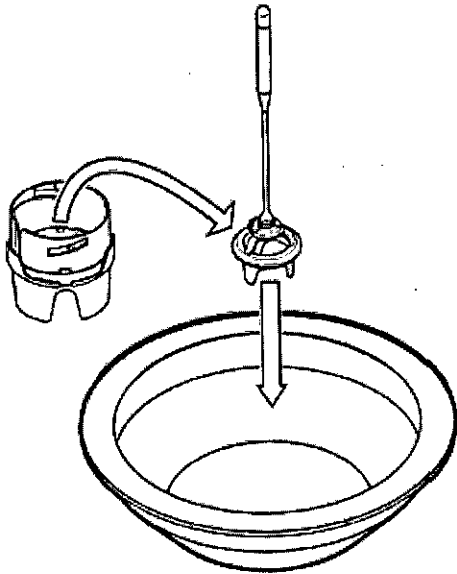
Procedimiento de enjuague

Agite continuamente la válvula y el soporte, utilizando el mango para válvulas, durante al menos 30 segundos en una de las cubetas de enjuague previamente preparadas. Presione suavemente el anillo de sutura para eliminar los restos de glutaraldehído. Coloque la válvula en la segunda cubeta. **No toque la parte de tejido de la bioprótesis.** La válvula debe permanecer en la cubeta hasta que sea necesaria para la implantación.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8457



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 entiende que el soporte aórtico Cinch™, que se muestra sin desviar, está completamente desviado cuando no se ven 2 de las 3 puntas de las patas del stent por debajo del cuerpo del soporte azul, al mirar el soporte desde la parte inferior. Una mayor desviación no aumenta los beneficios del implante. No desvíe las patas del stent más de la posición de desviación completa. Se recomienda desviar el stent antes de hacer descender la válvula en la aorta. No desvíe las patas del stent de la válvula durante más de 30 minutos.

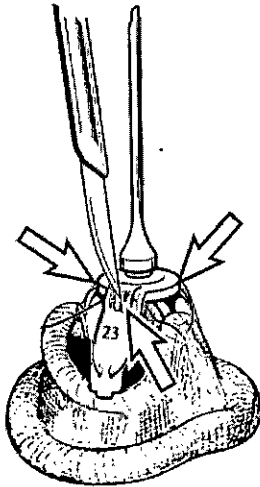
Precaución: La sutura utilizada para desviar las patas del stent puede romperse si se aprieta demasiado el mango.

Si la sutura del soporte se rompe durante la desviación de 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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Mantenga la bioprótesis en su lugar y retire suavemente el soporte y las suturas del soporte. Examine el anillo de sutura, las patas del stent y el soporte de la válvula para asegurarse de que no quedan restos de las suturas del soporte en la válvula. Si se encuentran restos de las suturas, extráigalos antes de finalizar la implantación de la válvula. A continuación, separe el soporte del mango, examínelo y deséchelo.

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. De esta manera, se desvían las patas del stent hacia dentro para facilitar la inserción de la válvula en el anillo del paciente. Se entiende que el soporte mitral Cinch™, que se muestra sin desviar, está completamente desviado cuando hay una separación de 1 a 2 mm entre 2 de las 3 patas del stent, al mirar el soporte desde la parte inferior. Una mayor desviación no aumenta los beneficios del implante. No desvíe las patas del stent más de la posición de desviación completa.

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 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.

Precaución: Si la bioprótesis se implanta con suturas del soporte rotas, pueden formarse lazos de las suturas del cirujano alrededor de las patas del stent, lo que conlleva un daño e importante deterioro de la función bioprotésica.

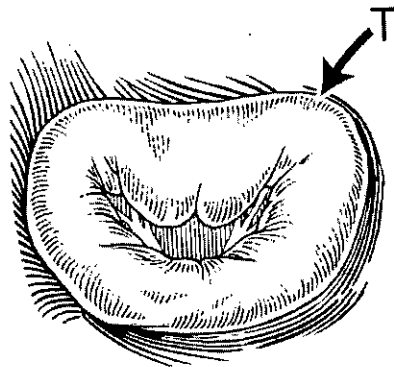
845



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

Precaución: Para evitar la posible obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo por las patas del stent, 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 de la válvula, 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 trígono 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 hasta el 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.

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8457



Individualización del tratamiento

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

Información de asesoramiento para el paciente

Los pacientes pueden requerir tratamiento anticoagulante y/o antiagregante plaquetario durante un período no definido, según su estado. Los pacientes con bioprótesis presentan riesgo de bacteriemia (por ejemplo, al someterse a intervenciones dentales), por lo que se les debe informar acerca del tratamiento antibiótico profiláctico.

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

Presentación

Envase

La bioprótesis porcina Mosaic™ es sometida 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 es estéril y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

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.

Almacenamiento

La bioprótesis porcina Mosaic™ debe conservarse a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C (41 °F y 77 °F). No se precisa refrigeración y la congelación puede dañar las bioprótesis. El almacenamiento a temperatura ambiente hasta 25 °C (77 °F) es adecuado siempre que la bioprótesis no esté expuesta a la luz solar ni a otras fuentes de luz ultravioleta ni se coloque en lugares con fluctuaciones importantes de la temperatura.

Debe llevarse un control adecuado del inventario, de modo que se implanten preferentemente aquellas bioprótesis cuya fecha de caducidad esté más cercana, con objeto de evitar la caducidad de las mismas.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Información posoperatoria

Compatibilidad con estudios de resonancia magnética

Se ha demostrado a través de modelados y pruebas no clínicas que la bioprótesis porcina Mosaic™ es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Pueden someterse a estudios de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático igual o inferior a 3,0 T
- campo de gradiente espacial igual o inferior a 2.500 G/cm
- modo controlado de primer nivel o normal con una tasa de absorción específica en todo el cuerpo (TAE) máxima de 4 W/kg durante 15 minutos

Calentamiento por radiofrecuencia

Según modelados y pruebas no clínicas, se calcula que el dispositivo provoca un aumento de la temperatura inferior a 2,2 °C a 64 MHz (1,5 T) y 128 MHz (3,0 T) para una TAE corporal promedio de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM. ✓

Desviación y torsión

El dispositivo no debería moverse ni desplazarse al ser expuesto a una exploración por RM justo después de la implantación. Los pacientes no se expondrán a un riesgo añadido por la fuerza magnética y la fuerza de torsión ejercidas sobre el armazón de la válvula durante la exploración por RM en las condiciones descritas anteriormente.

Artefactos en las imágenes

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área 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. Cuando se prueba a 3,0 T, el dispositivo muestra una distorsión moderada con una amplitud de distorsión aproximada del dispositivo de menos de 20 mm para imágenes de eco gradiente y eco de espín. La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

Accesorios

Utilice los calibradores o medidores que se especifican a continuación para determinar el tamaño adecuado de las bioprótesis porcinas Mosaic™. Consulte las instrucciones de uso del calibrador o medidor para obtener más información.

- Medidores aórticos Mosaic™ Cinch™ (Modelo 7308C)
- Medidores aórticos Mosaic Ultra™ (Modelo 7308U)
- Medidor valvular mitral Mosaic™ (Modelo 7310)
- Medidor aórtico supra anular Supra-X Mosaic Ultra & Hancock II Ultra (Modelo 7305UX)


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8457



- Mango para válvulas (Modelo 7639)
- Tuerca de bloqueo (Modelo 7642)

Precaución: NO utilice calibradores/medidores valvulares de otros fabricantes ni calibradores/medidores diseñados para otras prótesis de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis porcina Mosaic™.

Precaución: NO utilice los calibradores o medidores hasta que se hayan limpiado y esterilizado adecuadamente.

Consulte las instrucciones de uso del calibrador o medidor correspondiente para obtener más información.

Precaución: NO utilice un tamaño excesivamente grande. Si se implanta una válvula demasiado grande en un paciente, es posible que se deforme el stent o se obstruya la entrada de la válvula y que aumente el riesgo de estenosis, insuficiencia o disminución de la vida útil de la válvula.

Precaución: Si se implanta una válvula demasiado pequeña en un paciente, es posible que aumente el riesgo de estenosis.

Esterilización/reesterilización

- Los accesorios y la bandeja deben colocarse en una bolsa de esterilización o en un paño para autoclave antes de su esterilización. Asegúrese de que la bolsa o la bandeja es lo suficientemente grande como para que quepan los accesorios sin que las uniones del envase queden tensas. En la validación llevada a cabo por Medtronic se utilizó la bandeja de accesorios adecuada para cada dispositivo.
- Al esterilizar varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se sobrepase la máxima carga permitida por el esterilizador.
- Compruebe que los dispositivos no presenten desgaste o deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si los componentes muestran señales de desgaste o deterioro.

Esterilización por vapor

Tipo de ciclo	Prevacío	Prevacío	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

f

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2446-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8457, 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 y mitrales patológicas o protésicas.

Modelo/s: Modelo/s: Mosaic, Bioprótesis (Aortica) - Modelo 305

305C19 Tamaño/Medida 19 mm

305C21 Tamaño/Medida 21 mm

305C23 Tamaño/Medida 23 mm

305C25 Tamaño/Medida 25 mm

305C27 Tamaño/Medida 27 mm

305C29 Tamaño/Medida 29 mm
305CF19 Tamaño/Medida 19 mm
305CF21 Tamaño/Medida 21 mm
305CF23 Tamaño/Medida 23 mm
305CF25 Tamaño/Medida 25 mm
305CF27 Tamaño/Medida 27 mm
305CF29 Tamaño/Medida 29 mm

Mosaic, Bioprótesis (Aortica) - Modelo 305

305C219 Tamaño/Medida 19 mm
305C221 Tamaño/Medida 21 mm
305C223 Tamaño/Medida 23 mm
305C225 Tamaño/Medida 25 mm
305C227 Tamaño/Medida 27 mm
305C229 Tamaño/Medida 29 mm
305C2J19 Tamaño/Medida 19 mm
305C2J21 Tamaño/Medida 21 mm
305C2J23 Tamaño/Medida 23 mm
305C2J25 Tamaño/Medida 25 mm
305C2J27 Tamaño/Medida 27 mm
305C2J29 Tamaño/Medida 29 mm

Mosaic ULTRA, Bioprótesis (Aortica) - Modelo 305

305U19 Tamaño/Medida 21 mm
305U21 Tamaño/Medida 23 mm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, horizontal stroke on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

305U23 Tamaño/Medida 25 mm

305U25 Tamaño/Medida 27 mm

305U27 Tamaño/Medida 29 mm

305U29 Tamaño/Medida 21 mm

Mosaic ULTRA, Bioprótesis (Aortica) - Modelo 305

305U219 Tamaño/Medida 19 mm

305U221 Tamaño/Medida 21 mm

305U223 Tamaño/Medida 23 mm

305U225 Tamaño/Medida 25 mm

305U227 Tamaño/Medida 27 mm

305U229 Tamaño/Medida 29 mm

305U2J19 Tamaño/Medida 19 mm

305U2J21 Tamaño/Medida 21 mm

305U2J23 Tamaño/Medida 23 mm

305U2J25 Tamaño/Medida 25 mm

305U2J27 Tamaño/Medida 27 mm

305U2J29 Tamaño/Medida 29 mm

Mosaic, Bioprótesis (Mitral) - Modelo 310

310C25 Tamaño/Medida 25 mm

310C27 Tamaño/Medida 27 mm

310C29 Tamaño/Medida 29 mm

✓

310C31 Tamaño/Medida 31 mm

310C33 Tamaño/Medida 33 mm

Accesorios:

Mosaic CINCH, Probadores Aórticos - Modelo 7308C

7308C

Mosaic ULTRA, Probadores Aórticos - Modelo 7308U

7308U

Mosaic, Obturador Mitral - Modelo 7310

7310

Mosaic Ultra & Hancock II Ultra, Probadores Supra-X, Probador (Supra-anular)

Modelo 7305UX

7305UX

Medtronic, Asa p/Válvula - Modelo 7639

7639 7639XL

Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642

7642

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad de bioprótesis

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos 2) 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Fuente de obtención de materia prima: para productos de origen biológico ó biotecnológico: Válvula cardíaca porcina

Se extiende a Medtronic Latin America Inc. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8457

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