



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**8 4 6 2**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2447-14-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 8 4 6 2

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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 8 y 12 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-157, 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 Nº

**8 4 6 2**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-2447-14-7

DISPOSICIÓN Nº

**8 4 6 2**

ec

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

**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

**8 4 6 2**

**1 4 OCT 2015**



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

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

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

**Modelo**



**Bioprótesis cardiaca**

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.



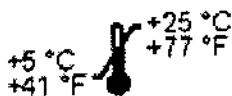
SERIE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Limitación de la temperatura

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7

**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-1842-157

**8 4 6 2**

*[Handwritten mark]*

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

*[Handwritten signature]*  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



**8462**

**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



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

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

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

**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-1842-157

*[Handwritten signature]*  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

*[Handwritten signature]*  
**ANDREA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

12

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**



**8462**

**14 OCT 2015**

**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, 2° piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Bioprótesis Aortica

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

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

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

Accesorios:

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

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

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

**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-1842-157

**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.

*[Handwritten signature]*  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

*[Handwritten signature]*  
**ANDREA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

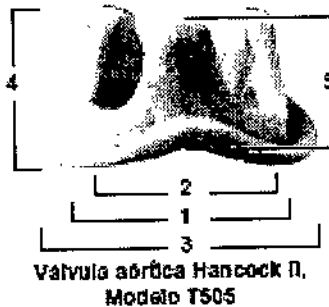
Las bioprótesis porcinas Hancock II se tratan mediante un proceso "Te..." que disminuye la calcificación de las valvas porcinas como se ha demostrado en estudios realizados en animales.

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

Las bioprótesis porcinas Hancock II se encuentran disponibles en los tamaños y diámetros de anillos de sutura que se muestran en la Tabla siguiente:

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 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.

Tabla 1. Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles



Tamaño de la válvula (diámetro exterior del stent*) (1)	Diámetro del orificio (diámetro interior del stent) (2)	Diámetro del anillo de sutura (3)	Altura de la válvula (4)	Protrusión aórtica (5)
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	25,0	39,0	20,0	16,0

(valores nominales en milímetros)

\* Equivalente al diámetro del anillo

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

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



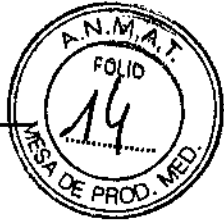
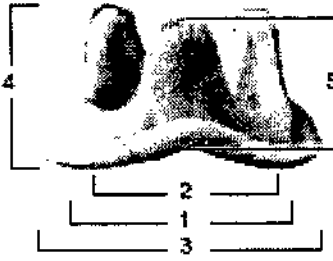


Tabla 1. Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles (continuación)



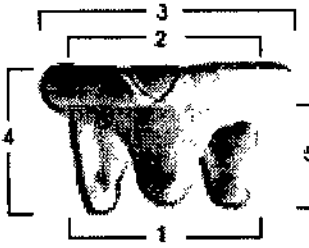
Hancock II ULTRA Small Root System, Modelo T505

Tamaño de la válvula (diámetro exterior del stent*) (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	16,5	26,0	15,0	12,0
23	20,5	26,0	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)

\* 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*) (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 ventricular (5) (± 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)

\* Equivalente al diámetro del anillo

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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

8462



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

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

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

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

Cada medidor cuenta con dos extremos conectados por un alambre dúctil de acero inoxidable. Estos medidores están diseñados para ayudar al cirujano a seleccionar el tamaño ideal de las bioprótesis porcinas aórticas Hancock II Ultra™, Modelo T505.

**INDICACION DE USO**

Las bioprótesis 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.

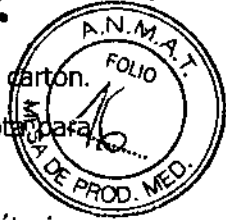
**Advertencias y medidas preventivas**

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.

8762



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 radiación, vapor, óxido de etileno u otros esterilizantes químicos la dejará completamente inutilizable.

NO utilice ninguna válvula que esté dañada. Debe tenerse un cuidado extremo en 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.

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 a 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 mirar 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.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

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 que puede sufrir 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 para asegurarse 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 del tejido de las valvas.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Algunos de los posibles efectos adversos asociados al uso de válvulas cardíacas bioprótésicas 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

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **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 (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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodríguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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

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.



## FORMA DE SUMINISTRO

### Envase

La bioprótesis Hancock II 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.

### Almacenamiento

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

### 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 facilita la selección del tamaño de una bioprótesis Hancock II.

Utilice exclusivamente medidores aórticos Hancock II aprobados para seleccionar el tamaño de bioprótesis adecuado.

Antes de la esterilización, los accesorios y la bandeja deben colocarse en una bolsa de esterilización o en un paño de un solo uso, con autocierre y que pueda esterilizarse en autoclave, o en cualquier otro envoltorio apropiado para reesterilización.

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



19

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.

Método de esterilización/reesterilización recomendado: 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

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.

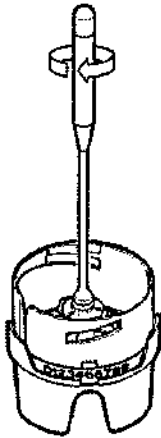
Compruebe que el número de serie indicado en el recipiente de retención coincide con el indicado en la tapa del envase, la caja de cartón y el formulario de registro del paciente. Anote el número de serie de la bioprótesis en la historia clínica del paciente utilizando las pegatinas proporcionadas en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

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



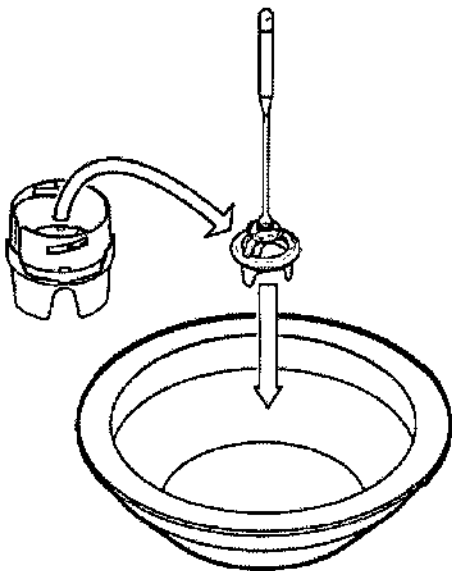
**Precaución:** No apriete excesivamente el mango, ya que accionaría el mecanismo de trinquete. Extraiga la bioprótesis del recipiente de retención tirando hacia arriba del mango.

### Procedimiento de enjuague

Agite continuamente la válvula y el soporte, utilizando el mango metálico, 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. 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 sea necesaria para la implantación.



### 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.

f

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

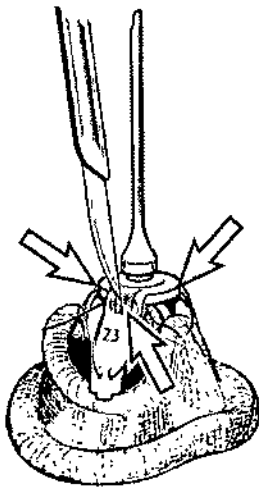


Durante la implantación, la válvula debe irrigarse periódicamente con solución salina fisiológica estéril para evitar que se seque el delicado tejido valvular.


La desviación del stent se consigue sujetando suavemente el anillo de sutura de la bioprótesis girando el mango en el sentido de las agujas del reloj. Se entiende que el soporte aórtico CINCH, que se muestra sin desviar en la, 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 a 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.



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.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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





62

22

### **Implantación de una válvula mitral**

Accione el mecanismo de trinquete del soporte sujetando suavemente el anillo de sutura de la bioprótesis y gire 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 sin desviar, está completamente desviado cuando hay una separación de 1 a 2 mm entre dos de las tres patas del stent, al mirar el soporte desde la parte inferior. 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.

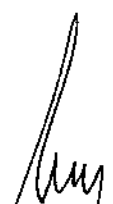
**Precaución:** Si la bioprótesis se implanta con suturas del soporte rotas, pueden formarse lazos de las suturas del cirujano alrededor de las patas del stent, lo que conlleva un daño e importante deterioro de la función bioprotésica.

**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.

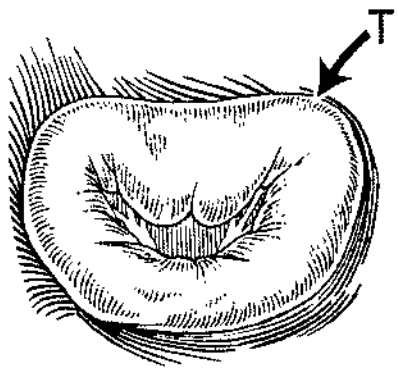
Al ver la válvula desde la parte superior del borde de sutura, el espacio mayor entre las patas se encuentra entre el marcador de sutura verde del anillo y la primera pata en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Si se orienta la bioprótesis en el anillo de manera que el marcador de sutura 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.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



8462



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.

**Accesorios**

Utilice exclusivamente el mango para válvulas (Modelo 7639) de Medtronic y los medidores para bioprótesis aórticas (Modelo 7505) o mitrales (Modelo 7510) Hancock II o medidores supra anulares (Modelo 7305UX) para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis Hancock II.

**INFORMACIÓN POSOPERATORIA**

**Compatibilidad con estudios de resonancia magnética**

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que las bioprótesis Hancock II son condicionalmente compatibles con la resonancia magnética (RM). Pueden someterse a estudios de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático • 3,0 T
- campo de gradiente espacial • 3,9 T/m

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

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



24

8482

■ tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 1,1 W/kg durante 20 minutos de exploración leída en el monitor del equipo

En pruebas no clínicas, la bioprótesis Hancock II produjo un aumento de la temperatura - 0,2 °C con una tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 1,1 W/kg durante 20 minutos de exploración por RM con una intensidad de campo de 3,0 T con el sistema de RM GE Signa®1 LX 3.0 T: imán superconductor multibobina con protección activa alojado en un tubo de 94 cm de diámetro; amplitud de gradiente - 40 mT/m, velocidad de subida - 150 T/m por segundo; VH3\_M4 software. La TAE corporal total máxima de 1,1 W/kg durante 20 minutos se leyó en la consola del escáner.

✓

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
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°: 1-47-3110-2447-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8 4 6 2**, 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.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Válvula cardíaca porcina

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

T505C21 Tamaño/Medida 21 mm

T505C23 Tamaño/Medida 23 mm

T505C25 Tamaño/Medida 25 mm

T505C27 Tamaño/Medida 27 mm

T505C29 Tamaño/Medida 29 mm

T505CF21 Tamaño/Medida 21 mm

T505CF23 Tamaño/Medida 23 mm

T505CF25 Tamaño/Medida 25 mm

T505CF27 Tamaño/Medida 27 mm

T505CF29 Tamaño/Medida 29 mm

Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) - Modelo T505

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) - Modelo T505

T505U21 Tamaño/Medida 21 mm

T505U23 Tamaño/Medida 23 mm

T505U25 Tamaño/Medida 25 mm

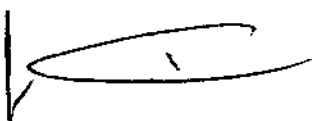
T505U27 Tamaño/Medida 27 mm

T505U29 Tamaño/Medida 29 mm

Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) - Modelo T505

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm





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

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm

Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm

Accesorios:

Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505

7505

Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510

7510

Hancock II Ultra Supra X – Modelo 7505UX

7505UX

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

Modelo 7305UX

7305UX

Medtronic, Asa p/Valvula - 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

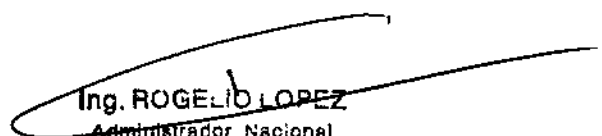
Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos 2) 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

Se extiende a Medtronic Latin America Inc. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-157, 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

**8462**

↓

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