



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

**DISPOSICIÓN N°**

**3549**

**03 SEP 2013**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-14389/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5549**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Válvulas cardiacas mecanicas y nombre técnico Prótesis de válvulas cardiacas, artificiales de acuerdo a lo solicitado, por DEMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64-68 y 145-155 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-251-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**DISPOSICIÓN N° 5549**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14389/12-9

DISPOSICIÓN N° **5549**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **5549** .....

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 Prótesis de válvulas  
cardiacas, artificiales

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para el reemplazo de válvulas cardiacas enfermas,  
dañadas o en mal estado de funcionamiento. Tambien para sustituir una prótesis  
valvular cardiaca implantada anteriormente.

Modelo/s:

Válvulas Serie Estandar Modelo: 500FA AORTICA

500FA19 19mm

8

500FA21 21mm

500FA23 23mm

500FA25 25mm

500FA27 27mm

500FA29 29mm

Válvulas Series AP Modelo: 501DA AORTICA

501DA16 16mm

501DA18 18mm

501DA20 20mm

501DA22 22mm

501DA24 24mm

501DA26 26mm

Válvulas Serie Standard Modelo: 500DM MITRAL



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

500DM25 25mm

500DM27 27mm

500DM29 29mm

500DM31 31mm

500DM33 33mm

500DM35 35mm

Válvula Series AP Modelo: 501DM MITRAL

501DM22 22mm

501DM24 24mm

501DM26 26mm

501DM28 28mm

Válvula Series Apex Modelo: 503DA AORTICA

503DA16 16mm

503DA18 18mm

503DA20 20mm

503DA22 22mm

503DA24 24mm

503DA26 26mm

503DA28 28mm

§ Implante con Valvula Aortica (AVG) Modelo: 502AG

502AG21 21mmAVG

502AG23 23mmAVG

502AG25 25mmAVG

502AG27 27mmAVG

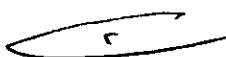
502AG29 29mmAVG

Válvula serie AP360 Modelo: 505DA AORTICA

505DA16 16mm

505DA18 18mm

505DA20 20mm





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

505DA22 22mm

505DA24 24mm

505DA26 26mm

505DA28 28mm

Accesorios:

525 Ganchos para sutura

552 Set de asas flexibles

556 Impulsor giro Aortica y Mitral

557 Impulsor giro extremo hexag. Mitral y set de asa

558 Activador Aortico y Mitral

561 Porta valvula Mitral extremo hexagonal

562 Set giratorio extremo hexagonal, Mitral

563 Asas rectas

564 Asa extensible/Dilatacion

569 Asa flexible

571 Sistema para Puerto Toracico

572 Sistema para Puerto Toracico

573 Puerto, accesorio (18mmx110mm)

574 Puerto, accesorio (37mmx110mm)

575 Puerto, accesorio (18mm&37mmx110mm)

576 Set probador valvula cardiaca con pivot

577 Probador estandar (sin bandeja)

578 AP Probadores (sin bandeja)

579 Bandeja para esterilización

580 Set giratorio Mitral, para roscado

581 Set giratorio Mitral, para roscado

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



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

Nombre del fabricante: MEDTRONIC, Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN55432;  
3905 Annapolis Lane Minneapolis MN55447; 3800 Annapolis Lane Minneapolis  
MN55447 Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-14389/12-9

DISPOSICIÓN Nº **5549**

A handwritten mark consisting of a circle with a dot inside, located to the left of the disposition number.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**5549**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**PROYECTO DE RÓTULO**

5549



*Fabricado por*

**MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432**

y/o

**Medtronic Inc. 3905 Annapolis Lane Minneapolis MN55447**

**Medtronic Inc. 3800 Annapolis Lane Minneapolis MN55447**

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

Dirección comercial/fiscal: POTOSI 4012 C.A.B.A

Teléfono:4958-0536



**Modelos:**

Marca: MEDTRONIC

Modelos:

Válvulas Serie Estandar Modelo 500FA (Aórtica)

500FA19 19mm

500FA21 21mm

500FA23 23mm

500FA25 25mm

500FA27 27mm

500FA29 29mm

Válvulas Serie AP Modelo 501DA (Aórtica)

501DA16 16mm

501DA18 18mm

501DA20 20mm

501DA22 22mm

501DA24 24mm

501DA26 26mm

Válvulas Serie Estandar Modelo 500DM (Mitral)

500DM25 25mm

500DM27 27mm

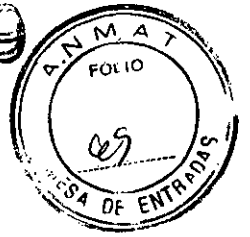
500DM29 29mm

500DM31 31mm

**DEMEDIC S.A.**  
FERMIN E. MUNCZ ROMERO  
PRESIDENTE

**DEMEDIC S.A.**  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

5549



500DM33 33mm

500DM35 35mm

Válvulas Serie AP Modelo 501DM (Mitral)

501DM22 22mm

501DM24 24mm

501DM26 26mm

501DM28 28mm

Válvulas Serie Apex Modelo 503DA (Aórtica)

503DA16 16mm

503DA18 18mm

503DA20 20mm

503DA22 22mm

503DA24 24mm

503DA26 26mm

503DA28 28mm

Implante con Válvula Aórtica (AVG) Modelo 502AG

502AG21 21mmAVG

502AG23 23mmAVG

502AG25 25mmAVG

502AG27 27mmAVG

502AG29 29mmAVG

VálvulaS Serie AP360 Modelo 505DA (Aórtica)

505DA16 16mm

505DA18 18mm

505DA20 20mm

505DA22 22mm

505DA24 24mm

505DA26 26mm

505DA28 28mm

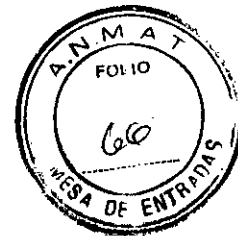


**DEMEDIC S.A.**  
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

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

**STERILE** 

5549



SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR,

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

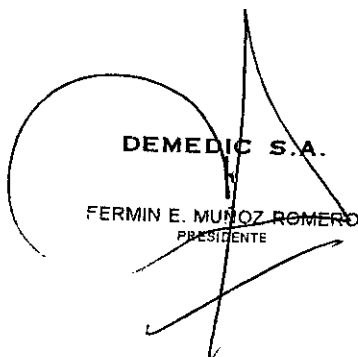
MANTENER SECO

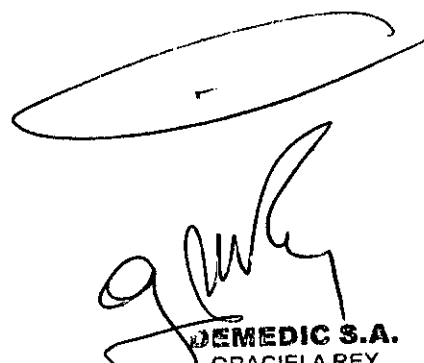
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

CONDICIÓN DE VENTA:

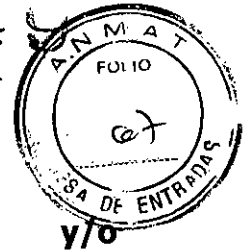
DT: Graciela Rey Farm. MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-66

  
DEMEDIC S.A.  
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

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

554



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por*

**MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432**

**Medtronic Inc. 3905 Annapolis Lane Minneapolis MN55447**

**Medtronic Inc. 3800 Annapolis Lane Minneapolis MN55447**

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

Dirección comercial/fiscal: POTOSI 4012 C.A.B.A

Teléfono: 4958-0536



### **Modelos:**

Marca: MEDTRONIC

Accesorios:

525 Ganchos p/Sutura

552 Set de asas Flexibles

556 Impulsor giro aórtica y mitral

557 Impulsor giro extremo hexag. Mitral y set de asas

558 Activador aórtico y mitral

561 Porta válvula mitral extremo hexagonal

562 Set giratorio extremo hexagonal, mitral

563 Asas rectas

564 Asa extensible/Dilatación

569 Asa flexible

571 Sistema para Puerto Torácico

572 Sistema para Puerto Torácico

573 Puerto, accesorio (18mm x 110mm)

574 Puerto, accesorio (37mm x 110mm)

575 Puerto, accesorio (18mm & 37mm x 110mm)

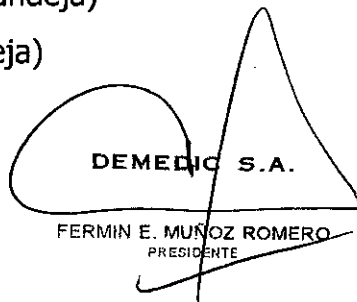
576 Set probador válvula cardíaca c/pivot

577 Probador estandar (sin bandeja)

578 AP Probadores (sin bandeja)

579 Bandeja p/esterilización



  
DEMEDIC S.A.  
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

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

5549



580 Set giratorio mitral, para roscado  
581 Set giratorio mitral, para roscado

NO ESTERIL

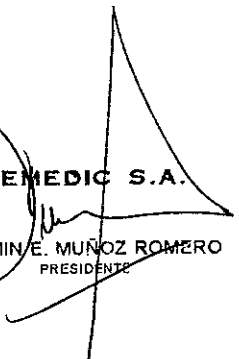
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

PARA SER UTILIZADO CON LAS VÁLVULAS MEDTRONIC

CONDICIÓN DE VENTA

DT: Graciela Rey Farm. MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-66



**DEMEDIC S.A.**  
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE



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

7

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por*

*MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 y/o*

*Medtronic Inc. 3905 Annapolis Lane Minneapolis MN55447*

*Medtronic Inc. 3800 Annapolis Lane Minneapolis MN55447*

*Importado por Demedic S.A*

*Dirección comercial/fiscal: POTOSI 4012 C.A.B.A*

*Teléfono: 4958-0536*



Modelos:

Válvulas Serie Estandar Modelo 500FA (Aórtica)

500FA19 19mm

500FA21 21mm

500FA23 23mm

500FA25 25mm

500FA27 27mm

500FA29 29mm

Válvulas Serie AP Modelo 501DA (Aórtica)

501DA16 16mm

501DA18 18mm

501DA20 20mm

501DA22 22mm

501DA24 24mm

501DA26 26mm

Válvulas Serie Estandar Modelo 500DM (Mitral)

500DM25 25mm

500DM27 27mm

500DM29 29mm

500DM31 31mm

500DM33 33mm

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

*Graciela Rey*  
DEMEDI S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12220

5549

196

500DM35 35mm

Válvulas Serie AP Modelo 501DM (Mitral)

501DM22 22mm

501DM24 24mm

501DM26 26mm

501DM28 28mm

Válvulas Serie Apex Modelo 503DA (Aórtica)

503DA16 16mm

503DA18 18mm

503DA20 20mm

503DA22 22mm

503DA24 24mm

503DA26 26mm

503DA28 28mm

Implante con Válvula Aórtica (AVG) Modelo 502AG

502AG21 21mmAVG

502AG23 23mmAVG

502AG25 25mmAVG

502AG27 27mmAVG

502AG29 29mmAVG

Válvulas Serie AP360 Modelo 505DA (Aórtica)

505DA16 16mm

505DA18 18mm

505DA20 20mm

505DA22 22mm

505DA24 24mm

505DA26 26mm

505DA28 28mm


Accesorios:

525 Ganchos p/Sutura

552 Set de asas Flexibles

556 Impulsor giro aórtica y mitral

DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12820

- 557 Impulsor giro extremo hexag. Mitral y set de asas
- 558 Activador aórtico y mitral
- 561 Porta válvula mitral extremo hexagonal
- 562 Set giratorio extremo hexagonal, mitral
- 563 Asas rectas
- 564 Asa extensible/Dilatación
- 569 Asa flexible
- 571 Sistema para Puerto Torácico
- 572 Sistema para Puerto Torácico
- 573 Puerto, accesorio (18mm x 110mm)
- 574 Puerto, accesorio (37mm x 110mm)
- 575 Puerto, accesorio (18mm & 37mm x 110mm)
- 576 Set probador válvula cardíaca c/pivot
- 577 Probador estandar (sin bandeja)
- 578 AP Probadores (sin bandeja)
- 579 Bandeja p/esterilización
- 580 Set giratorio mitral, para roscado
- 581 Set giratorio mitral, para roscado

**STERILE** 

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR,

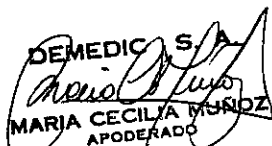
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

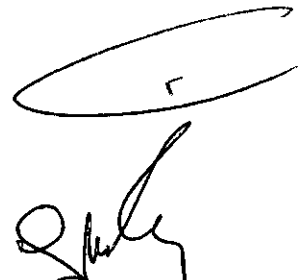
MANTENER SECO

CONDICIÓN DE VENTA:

DT:Graciela Rey Farm. MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-66

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

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



**DESCRIPCIÓN:**

El orificio de la válvula y las valvas están hechas de carbón pirolítico. El anillo de Sutura está hecho de titanio o cobalto-cromo, y poliéster.

**A. Orificio y valvas:**

El orificio está hecho de carbón pirolítico en un 100% y las valvas están hechas de carbón pirolítico recubierto con un sustrato de grafito impregnado con tungsteno (en un 20%) para que sean radiopacas.

Cada valva se abre un máximo de 85° y tiene un arco de desplazamiento máximo de 60 en todos los tamaños.

El perfil bajo de la prótesis deriva del diseño bivalvar con las áreas de giro situadas completamente en el interior del anillo del orificio. Este modelo de construcción reduce al mínimo la altura total de la válvula. El movimiento de las válvulas está controlado por guías de giro situadas en la circunferencia interna del anillo del orificio. Las válvulas se mueven suavemente dentro de esas guías. No existen huecos ni cavidades en el área de giro.

Las válvulas pueden girarse para conseguir una colocación óptima una vez implantada en la posición aórtica o mitral.

La banda de refuerzo, los anillos de bloqueo y la guía de bloqueo que rodean el orificio de carbón pirolítico están fabricados con titanio o una aleación de cobalto-cromo, que proporciona mayor resistencia y radiopacidad.

**B. Anillo de sutura:**

El anillo de sutura de la válvula está hecho de poliéster de terciopelo de doble tela.

Se proporcionan marcadores de anillo (tres en el anillo aórtico a intervalos de 120°, y cuatro en el anillo mitral a intervalos de 90°) que le ayudarán a situar las suturas de manera uniforme alrededor del anillo valvular.

**C. Empaquetado:**

La válvula se empaqueta esterilizada en bandejas transparentes de doble

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

*Graciela Rey*  
DEMEDI S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12820

protección. La válvula se construye previamente sobre un soporte conectado a una manilla/girador. Todas las etiquetas del paquete y los accesorios de la manilla/girador cuentan con el siguiente código de color:

Aórtica: verde

Mitral: rojo

D. Accesorios:

Con cada válvula viene un girador con código de color

El girador incluido corresponde con el tamaño y la posición de la válvula, por lo que debe utilizar sólo el girador que viene en el envase.

Los conjuntos de calibración de válvulas y las manillas flexibles están indicados para usar únicamente con cada modelo de las válvulas.

Los accesorios vienen sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

El actuador azul suministrado en cada paquete se usa para verificar que las valvas se puedan mover libremente una vez implantada la válvula.

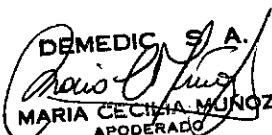
### ESPECIFICACIONES DE LA VÁLVULAS MEDTRONIC:

#### ESPECIFICACIONES DE LA VÁLVULA CARDÍACA ESTÁNDAR

Tamaño de la válvula (mm)	Número de modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil del flujo de entrada (mm)	Altura del perfil del flujo de salida (mm)	Diámetro interno D.I.(mm)	Diámetro del anillo óstia T.A (mm)	Área del orificio (cm <sup>2</sup> )
AÓRTICA							
19	500FA19	9.3	2.4	6.9	14.8	19.2	1.55
21	500FA21	10.3	2.9	7.4	16.8	21.2	2.02
23	500FA23	11.3	3.4	7.9	18.8	23.2	2.56
25	500FA25	12.3	3.1	9.2	20.8	25.2	3.17
27	500FA27	13.3	3.4	9.9	22.8	27.2	3.8
29	500FA29	14.3	3.9	10.4	24.8	29.2	4.59
31	500FA31	15.4	4.6	10.8	26.8	31.2	5.35

#### ESTÁNDAR

Tamaño de la válvula (mm)	Número de modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil del flujo de entrada (mm)	Altura del perfil del flujo de salida (mm)	Diámetro interno D.I.(mm)	Diámetro del anillo óstia T.A (mm)	Área del orificio (cm <sup>2</sup> )
MITRAL							
19	500DM19	9.3	3.0	6.3	14.8	19.2	1.55
21	500DM21	10.3	3.0	7.3	16.8	21.2	2.02
23	500DM23	11.3	3.0	8.3	18.8	23.2	2.56

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MM 12820

25	500DM25	12.3	3.3	9.0	20.8	25.2	3.17
27	500DM27	13.3	3.7	9.6	22.8	27.2	3.54
29	500DM29	14.3	3.7	10.6	24.8	29.2	4.59
31	500DM31	15.4	3.7	11.7	26.8	31.2	5.35
33	500DM33	15.4	3.7	11.7	26.8	33.2	5.35


Especificaciones de la válvula cardíaca AP 360"

Tamaño de la válvula (mm)	Número de modelo	Altura total del perfil (mm)	Altura del perfil del flujo de entrada (mm)	Altura del perfil del flujo de salida (mm)	Diámetro máximo D1 (mm)	Diámetro del anillo usulor T.A (mm)	Área del orificio (cm <sup>2</sup> )
<b>AÓRTICA</b>							
16	505DA16	9.3	1.5	7.8	14.8	16.2	1.55
18	505DA 18	10.3	1.5	8.8	16.8	18.2	2.02
20	505DA20	11.3	1.5	9.8	18.8	20.2	2.56
22	505DA22	12.3	1.5	10.8	20.8	22.2	3.17
24	505DA24	13.3	1.5	11.8	22.8	24.2	3.84
26	505DA26	14.3	1.5	12.8	24.8	26.2	4.59
28	505DA28	15.4	1.5	13.9	26.8	28.2	5.35
<b>MITRAL</b>							
16	505DM16	9.3	4.8	4.5	14.8	16.2	1.55
18	505DM18	10.3	5.3	5.0	16.8	18.2	2.02
20	505DM20	11.3	5.8	5.5	18.8	20.2	2.56
22	505DM22	12.3	6.3	6.1	20.8	22.2	3.17
24	505DM24	13.3	6.7	6.6	22.8	24.2	3.84
26	505DM26	14.3	7.2	7.1	24.8	26.2	4.59
28	505DM28	15.4	7.7	7.7	26.8	28.2	5.35

Especificaciones de la válvula cardíaca AP

<b>AÓRTICA</b>							
16	501DA16	9.3	1.5	7.8	14.8	16.2	1.55
18	501DA 18	10.3	1.5	8.8	16.8	18.2	2.02
20	501DA20	11.3	1.5	9.8	18.8	20.2	2.56
22	501DA22	12.3	1.5	10.8	20.8	22.2	3.17
24	501DA24	13.3	1.5	11.8	22.8	24.2	3.84
26	501DA26	14.3	1.5	12.8	24.8	26.2	4.59
28	501DA28	15.4	1.5	13.9	26.8	28.2	5.35
<b>MITRAL</b>							
16	501DM16	9.3	4.8	4.5	14.8	16.2	1.55
18	501DM18	10.3	5.3	5.0	16.8	18.2	2.02
20	501DM20	11.3	5.8	5.5	18.8	20.2	2.56
22	501DM22	12.3	6.3	6.1	20.8	22.2	3.17
24	501DM24	13.3	6.7	6.6	22.8	24.2	3.84
26	501DM26	14.3	7.2	7.1	24.8	26.2	4.59
28	501DM28	15.4	7.7	7.7	26.8	28.2	5.35
Especificaciones de la válvula cardíaca APex"							
<b>AÓRTICA</b>							
16	503DA16	9.3	1.5	7.8	14.8	16.2	1.55
18	503DA18	10.3	1.5	8.8	16.8	18.2	2.02
20	503DA20	11.3	1.5	9.8	18.8	20.2	2.56
22	503DA22	12.3	1.5	10.8	20.8	22.2	3.17
24	503DA24	13.3	1.5	11.8	22.8	24.2	3.84

  
**DEMEDIC S.A.**  
**MARIA CECILIA MUÑOZ**  
**APODERADO**

  
**DEMEDIC S.A.**  
**GRACIELA REY**  
**FARMACEUTICA**  
**DIRECTORA TECNICA**  
**MN 12670**

5549 131

26	503DA26	14.3	1.5	12.8	24.8	26.2	4.59
28	505DA28	15.4	1.5	13.9	26.8	28.2	5.35
MITRAL							
16	503DM16	9.3	4.8	4.5	14.8	16.2	1.55
18	503DM18	10.3	5.3	5.0	16.8	18.2	2.02
20	503DM20	11.3	5.8	5.5	18.8	20.2	2.56
22	501DM22	12.3	6.3	6.1	20.8	22.2	3.17
24	501DM24	13.3	6.7	6.6	22.8	24.2	3.84
26	501DM26	14.3	7.2	7.1	24.8	26.2	4.59
28	501DM28	15.4	7.7	7.7	26.8	28.2	5.35

**INDICACIONES:**

La válvula está indicada para el reemplazo de válvulas cardíacas enfermas, dañadas o en mal estado de funcionamiento. Este dispositivo se puede utilizar también para sustituir una prótesis valvular cardíaca implantada anteriormente.

**CONTRAINDICACIONES:**

No existen contraindicaciones conocidas para la implantación de la válvula si se ha comprobado anteriormente que el paciente es apto para recibir una válvula protésica mecánica.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Entre las complicaciones del reemplazo de válvulas cardíacas se encuentran, entre otras: hemólisis, infecciones, trombosis, tromboembolia, hemorragias debidas a tratamiento anticoagulante, fallo o disfunción mecánica, insuficiencia cardíaca o fallecimiento. Es posible que alguna de estas complicaciones requiera otra operación o la explantación del dispositivo.

A. Si la válvula se vuelve a esterilizar sin que se hayan seguido los parámetros de manipulación y esterilización, el daño sufrido por la válvula es responsabilidad del usuario.

B. Utilice solamente soportes de válvulas, giradores y calibradores del modelo correspondiente de Medtronic

C. El movimiento de las valvas se debe verificar únicamente con el actuador azul suministrado en cada paquete. No pruebe el movimiento de las valvas ni toque la válvula con instrumentos de metal.

D. No haga pasar un catéter ni otro instrumento a través de la válvula bajo ninguna circunstancia.

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

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12820

E. Manipule la válvula sólo con los accesorios suministrados por Medtronic. Es posible que el contacto de la válvula con cualquier otro instrumento dañe las valvas y el orificio, o cause defectos en zonas de contacto con la sangre. Es posible que cualquier arañazo en la superficie produzca daños en la estructura.

F. Cuando fije la válvula en su sitio, se deben pasar las agujas de sutura a través de la mitad externa del anillo de sutura, y los extremos del hilo se deben cortar después de hacer los nudos.

G. Se sugiere utilizar solamente agujas de punta ahusada para suturar el anillo, ya que las agujas biseladas o de tipo cortante podrían cortar las fibras del anillo.

H. Nunca debe aplicar fuerza sobre las valvas de la válvula.

I. Antes de cerrar el corazón, verifique el movimiento de las valvas con el actuador azul. La capacidad de giro de la válvula puede resultar útil para evitar patologías residuales que podrían dificultar el movimiento de la valva.

J. Para uso exclusivo en un único paciente.

K. Las personas alérgicas al cobalto, cromo o níquel podrían sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

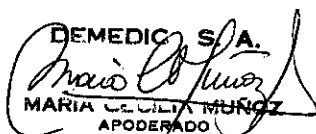
### **PRECAUCIONES:**

A. La etiqueta del cartón externo sirve como precinto que mostraría que se ha intentado abrir el envase. Después de retirar las bandejas dobles del envase de envío, examínelas detenidamente para comprobar que los precintos y las bandejas están intactos. Si alguno de los precintos está dañado o no aparece, o si la fecha de caducidad ha vencido no utilice la válvula.

B. Se debe proporcionar tratamiento antibiótico preventivo a todos aquellos pacientes que se sometan a operaciones dentales o que se encuentren en situaciones con posibilidad de septicemia.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- Angina
- Arritmia cardíaca

DEMEDIC S.A.  
  
 MARÍA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

  
 DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 12870



- Endocarditis
- Hemólisis
- Anemia hemolítica
- Hemorragia
- Infarto de miocardio
- Atrapamiento de válvulas
- Disfunción no estructural
- Tejido de granulación
- Fuga perivalvular
- Regurgitación transvalvular
- Disfunción estructural
- Trombosis
- Ictus
- tromboembolia

### **INFORMACIÓN ACERCA DE LA ESTERILIZACIÓN**

La válvula y el contenido del paquete se han esterilizado al vapor en las bandejas.

La válvula se recibe lista para usar.

No utilice la válvula si:

- Ha expirado la fecha, "No utilizar después de"
- El envase interno de válvula está dañado
- La barrera de esterilidad está rota

Los medidores y los mangos son reutilizables y se suministran NO esteriles; deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

Advertencia: Si se ha extraído la válvula de su envase pero no se ha utilizado, no debe introducirse de nuevo en el envase ni reesterilizarse.

### **ALMACENAMIENTO**

Para una protección máxima e identificación del producto, se recomienda almacenar la válvula en su envase original. El entorno de almacenamiento debe

DEMEDIQ S. A.  
*Maria Cecilia*  
MARIA CECILIA TRINIZO  
APODERADO

DEMEDIQ S. A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12821

ser limpio, refrigerado y seco (el producto no debe ser refrigerado; temperatura de almacenamiento de 0°C a 40°C) .La condición estéril y apirógena de la válvula está validada para permanecer inalterable hasta la fecha "No utilizar después de" que aparece impresa en el producto siempre que los precintos y los envases no hayan sido abiertos o dañados.

## ACCESORIOS

Los mangos curvables y los juegos de medidores de la válvula cardíaca Medtronic están destinados a utilizarse únicamente con las válvulas cardíacas de Medtronic. Los accesorios Medtronic se suministran NO ESTERILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización.

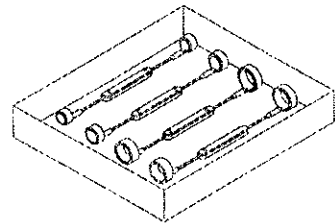
El set de medidores y mangos de válvulas cardíacas consiste en un conjunto de anillos medidores manuales separados, para medir el diámetro anular del tejido.

El set medidor de válvulas se provee NO ESTÉRIL y debe ser limpiado y esterilizado con vapor antes de cada uso.

Se comercializa en varios modelos, y vienen para medir los diferentes modelos de válvulas:

- Estándar Valve Sizer Set Modelo 550: incluye cuatro mangos medidores separados, cada uno de ellos posee dos aros medidores separados para las siguientes medidas:

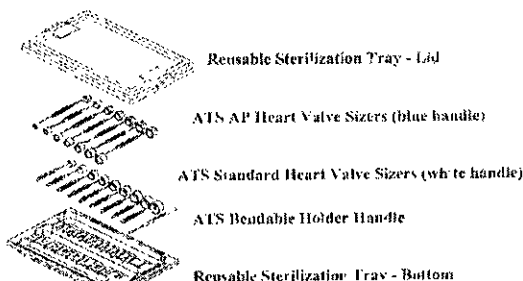
- (1) 19 y 21 mm
- (1) 23 y 25 mm
- (1) 27 y 29 mm
- (1) 31 y 33 mm



- AP Valve Sizer Set Modelo 560: incluye siete mangos medidores separados, cada uno de ellos posee dos aros medidores separados para las siguientes medidas: 16, 18, 20, 22, 24, 26 y 28 mm



- Valve Sizer Set Modelo 576: incluye bandeja reutilizable, medidores AP Heart Valve Sizer (mango azul), Standar Heart Valve Sizers (mango Blanco) y Mango colocador flexible reutilizable.

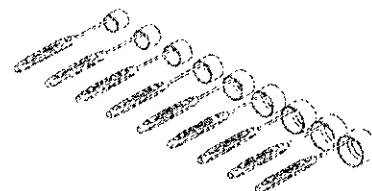


DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

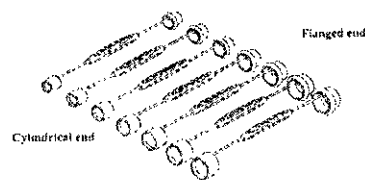
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12820



- Standard Sizers Modelo 577: incluye nueve mangos medidores (mango blanco) para ser utilizados con Standar Heart Valves (aortica y mitral) y con Open Pivot® Aortic Valved Graft (AVG).



AP Sizers Modelo 578: incluye siete mangos medidores (mango azul) con doble anillo de medida, para ser utilizados con AP Heart Valves (aortica y mitral) y con APex™ Heart Valve y AP360 Heart Valves



DEMEDIQ S. A.  
*Maria Cecilia Munoz*  
 MARIA CECILIA MUNOZ  
 APODERADO

*Graciela Rey*  
 DEMEDIQ S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN 12620







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14389/12-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5549 y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Válvulas cardiacas mecanicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 Protesis de válvulas cardiacas, artificiales

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC

Modelo/s:

Válvulas Serie Estandar Modelo: 500FA AORTICA

500FA19 19mm

500FA21 21mm

500FA23 23mm

500FA25 25mm

500FA27 27mm

500FA29 29mm

Válvulas Series AP Modelo: 501DA AORTICA

501DA16 16mm

501DA18 18mm

501DA20 20mm

501DA22 22mm

501DA24 24mm

501DA26 26mm

Válvulas Serie Standard Modelo: 500DM MITRAL

500DM25 25mm

500DM27 27mm

500DM29 29mm

500DM31 31mm

500DM33 33mm

500DM35 35mm

Válvula Series AP Modelo: 501DM MITRAL

501DM22 22mm

501DM24 24mm

501DM26 26mm

501DM28 28mm

Válvula Series Apex Modelo: 503DA AORTICA

503DA16 16mm

503DA18 18mm

503DA20 20mm

503DA22 22mm

503DA24 24mm

503DA26 26mm

503DA28 28mm

U, Implante con Valvula Aortica (AVG) Modelo: 502AG

502AG21 21mmAVG

502AG23 23mmAVG

502AG25 25mmAVG

502AG27 27mmAVG

502AG29 29mmAVG

Válvula serie AP360 Modelo: 505DA AORTICA

505DA16 16mm

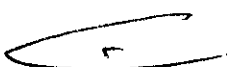
505DA18 18mm

505DA20 20mm

505DA22 22mm

505DA24 24mm

505DA26 26mm



505DA28 28mm

Accesorios:

525 Ganchos para sutura

552 Set de asas flexibles

556 Impulsor giro Aortica y Mitral

557 Impulsor giro extremo hexag. Mitral y set de asa

558 Activador Aortico y Mitral

561 Porta valvula Mitral extremo hexagonal

562 Set giratorio extremo hexagonal, Mitral

563 Asas rectas

564 Asa extensible/Dilatacion

569 Asa flexible

571 Sistema para Puerto Toracico

572 Sistema para Puerto Toracico

573 Puerto, accesorio (18mmx110mm)

§. 574 Puerto, accesorio (37mmx110mm)

575 Puerto, accesorio (18mm&37mmx110mm)

576 Set probador valvula cardiaca con pivot

577 Probador estandar (sin bandeja)

578 AP Probadores (sin bandeja)

579 Bandeja para esterilización

580 Set giratorio Mitral, para roscado

581 Set giratorio Mitral, para roscado

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para el reemplazo de válvulas cardiacas enfermas, dañadas o en mal estado de funcionamiento. Tambien para sustituir una prótesis valvular cardiaca implantada anteriormente.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

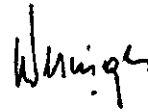
Nombre del fabricante: MEDTRONIC, Inc



Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN55432;  
3905 Annapolis Lane Minneapolis MN55447; 3800 Annapolis Lane Minneapolis  
MN55447 Estados Unidos

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado PM-251-66, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a ..... 03 SEP 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de  
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5549



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.