



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

DISPOSICIÓN N° 5675

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-526/13-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, Inc. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-150, denominado: Válvula Cardíaca Mecánica.

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

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-150, denominado: Válvula Cardíaca Mecánica.



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

DISPOSICIÓN N° **5675**

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-150.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-526/13-6

DISPOSICIÓN N° **5675**

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5675 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-150 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: ATS/ Válvula Cardíaca Mecánica
Certificado de Empadronamiento N° PM 1842-150
Tramitado por expediente de cambio de titularidad N° 1-47-1416/10-7
Disposición Modificatoria N° 1592/12

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Item modelos del Anexo I de la Disposición N° 650/11	Válvulas Serie Estándar (Aórtica): 500FA19, 500FA21, 500FA23, 500FA25, 500FA27, 500FA29 Válvulas Serie AP (Aórtica): 501DA16, 501DA18, 501DA20, 501DA22, 501DA24, 501DA26 Válvulas Serie Estándar (Mitral): 500DM25, 500DM27, 500DM29, 500DM31, 500DM33, 500DM35



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

J,

		<p>Válvulas Serie AP (Mitral): 501DM22, 501DM24, 501DM26, 501DM28</p> <p>Válvulas Serie Apex (Aórtica): 503DA16, 503DA18, 503DA20, 503DA22, 503DA24, 503DA26, 503DA28</p> <p>Implante con válvula Aórtica (AVG): 502AG21, 502AG23, 502AG25, 502AG27, 502AG29</p> <p>Válvula Serie AP360 (Aórtica) : 505DA16, 505DA18, 505DA20, 505DA22, 505DA24, 505DA26, 505DA28</p> <p>Accesorios:</p> <p>525 Set de ganchos flexibles</p> <p>552 Set de asas flexibles</p> <p>556 Impulsor giro aórtica y mitral</p> <p>557 Impulsor giro extremo hexag. Mitral y set de asas.</p> <p>558 Activador aórtico y mitral</p> <p>561 Porta válvula mitral extremo hexagonal</p> <p>562 Set giratorio extremo hexagonal, mitral</p> <p>563 Asa recta</p> <p>564 Asa extensible /Dilatación.</p> <p>569 Asa flexible</p> <p>571 Sistema para puerto</p>
--	--	---



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

		torácico 572 Sistema para puerto torácico 573 Puerto, accesorio (18 mm x 110 mm) 574 Puerto accesorio (37 mm x 110 mm) 575 Puerto accesorio (18 mm & 37 mm x 110 mm) 576 Open Pivot Heart Valve Sizer Set (set probador válvula cardíaca c/pivot) 577 Probador Estándar (sin bandejas) 578 AP Probadores (sin bandeja) 579 Bandeja p/esterilización 580 Set giratorio mitral, para roscado 581 Set giratorio mitral, para roscado
Nombre del Fabricante / Lugar de elaboración	- ATS Medical, Inc. / 3900 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447, Minneapolis, Estados Unidos.	- Medtronic, Inc. / 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. - Medtronic, Inc. / 3905 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

S.



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

		- Medtronic, Inc. / 3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447, Minneapolis, Estados Unidos.
Rótulos e Instrucciones de uso	Anexo IIIB de la Disposición N° 650/11	Rótulos e Instrucciones de uso de fs. 6 y 8 a 11 respectivamente.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, Inc., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
06.SEP 2013

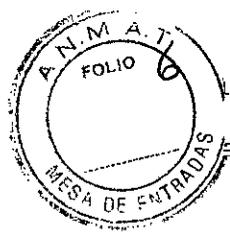
Expediente N° 1-47-526/13-6

DISPOSICIÓN N°

5675

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

5675



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricado por : **MEDTRONIC INC**

710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432; Estados Unidos de America.....y/o

MEDTRONIC INC : 3905 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447; Estados Unidos de America.....y/o

MEDTRONIC INC : 3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447; Estados Unidos de América

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

VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA MEDTRONIC / ATS

Válvulas Serie Estándar (Aortica)/ Válvulas Serie AP (Aortica)
Válvulas Serie Estándar (Mitral)/ Válvulas Serie AP (Mitral)
Válvulas Serie Apex (Aortica)/ Válvula Serie AP360 (Aortica)
Implante con válvula Aortica (AVG).

Diámetro: XX (mm)

Modelo: 50XYYYYXX
Número de Serie: xxxxxx



YY-MM-DD



YY-MM-DD



No utilizar si el envase está dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.



DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-150
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricado por : **MEDTRONIC INC**

710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432; Estados Unidos de America.....y/o

MEDTRONIC INC : 3905 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447; Estados Unidos de America.....y/o

MEDTRONIC INC : 3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447; Estados Unidos de América

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

VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA MEDTRONIC

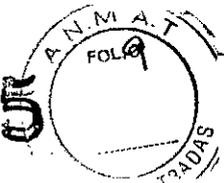
Válvulas Serie Estándar (Aortica)/ Válvulas Serie AP (Aortica)
Válvulas Serie Estándar (Mitral)/ Válvulas Serie AP (Mitral)
Válvulas Serie Apex (Aortica)/ Válvula Serie AP360 (Aortica)
Implante con válvula Aortica (AVG).

SYMBOL	REFERENCE
	See Instructions for Use
	For Single Use Only
	Use By
STERILE ↓	Device has been sterilized using Steam Sterilization according to EN ISO 171 55-1
	Size: Diameter of valve in low end
SN	Serial Number
REF	Catalog/Model Number
	Manufacturer
MR	MR Conditional
EC REP	Authorized Representative in the European Community

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

5675



DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-150
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

Las valvas y el aro de la Válvula Cardíaca están fabricadas en carbón pirolítico. El anillo de sutura es fabricado de titanio o aleación cromo-cobalto, y tejido de poliéster.

A. Orificio y Valvas:

El Orificio está hecho 100% de carbón pirolítico y las valvas son fabricadas en carbón pirolítico recubierto con grafito impregnado con tungsteno (20%) para que sean radiopacas.

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

La banda de refuerzo, los anillos bloqueadores y el alambre fijador que rodean el orificio de carbón pirolítico están hechos de titanio o una aleación de cromo-cobalto, para conseguir mayores, 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 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 con el envase.

Los conjuntos de calibración de válvulas y las manillas/asas flexibles están indicados para usar únicamente con estas 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 válvulas se puedan mover libremente una vez implantada la válvula.

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.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

5675



CONTRAINDICACIONES:

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

COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Complicaciones:

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.

Advertencia:

- A. Si la válvula se vuelve a esterilizar sin que se hayan seguido los parámetros de manipulación y esterilización, el daño sufrido por esta válvula es responsabilidad del usuario.
- B. Utilice solamente soportes de válvulas, giradores y calibradores de estas válvulas.
- 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 bajo ninguna circunstancia.
- D. No haga pasar un catéter ni otro instrumento a través de la válvula bajo ninguna circunstancia.
- E. Manipule la válvula sólo con los accesorios suministrados por Medtronic.
- F. Cuando fije la válvula en su sitio, se deben pasar las agujas de sutura a través de la mitar 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, no utilice la válvula. Si la fecha de caducidad ha vencido, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Medtronic.
- B. Se debe comprobar tratamiento antibiótico preventivo a todos aquellos pacientes que se sometan a operaciones dentales o que se encuentren en situaciones con posibilidad de septicemia.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

INFORMACION ACERCA DE LA ESTERILIZACIÓN:

Esta válvula y el contenido del paquete se han esterilizado al vapor en las bandejas. La válvula está lista para usar cuando la reciba. Los calibradores y las manillas/Asas reutilizables vienen NO ESTÉRILES y se deben limpiar y esterilizar antes de usar.

Se puede volver a esterilizar la válvula, si fuera necesario, y los accesorios que vienen con ella antes de usar. Los estudios de validación se realizaron con un esterilizador de desplazamiento por gravedad. Se recomienda esterilizar y reesterilizar la válvula y los accesorios usando los siguientes parámetros.

Método I	Esterilización al vapor
Tiempo:	mínimo 15 min
Temperatura:	mínima 121°C (250°F)
	Máxima 132°C (270°F)

Método II	Esterilización al vapor
Tiempo:	mínimo 4 min
Temperatura:	mínima 132 °C (270°F)
	Máxima 135°C (275°F)

Precaución: La válvula se puede reesterilizar una sola vez. La válvula se puede reesterilizar si no ha estado en contacto con el paciente o sus líquidos corporales.

Precaución: El soporte y la manilla/girador se deben esterilizar en la bandeja. Destape la bandeja y extraiga los accesorios. Coloque la válvula, la bandeja y los accesorios dentro de un campo de esterilización de venta legal, para esterilizarlos.

Precaución: Tenga extremo cuidado al manipular el conjunto de soporte, para evitar el daño estructural de la válvula. Inspecciones cada accesorio antes de cada uso. No utilice accesorios rejaados o dañados.

ALMACENAMIENTO:

Esta válvula cardíaca se debe almacenar en un entorno controlado a temperatura ambiente (15°C/59°F a 30°C/86°F). La duración de esta válvula cardíaca viene impresa en la etiqueta externa del envase. Es necesario mantener un control de inventario adecuado para implantar las prótesis con fecha de caducidad anterior y evitar su vencimiento.



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

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