



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 8 4**

BUENOS AIRES, **1 2 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3429/13-0 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

5
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 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.

jl
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°

6 5 8 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Válvulas cardíacas con probadores y pinzas y nombre técnico prótesis de válvulas cardíacas, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 152, 153 y 154 a 163 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-251-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 8 4**

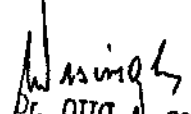
entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3429/13-0

DISPOSICIÓN Nº

EC

6 5 8 4


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6..5..8..4..

Nombre descriptivo: Válvulas cardíacas con probadores y pinzas

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reemplazo de válvula aórtica en pacientes con enfermedad valvular (estenosis, insuficiencia o ambas) suficientemente avanzada o reemplazo de prótesis valvular.

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: pericardio equino

Modelos:

- 1) 1000 Bioprótesis Aórtica 3F - aro de costura, diámetro 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm
- 2) 6000 Bioprótesis Aórtica 3F Enable - aro de costura, diámetro 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm
- 3) 6550 3f Enable, Bioprótesis aórtica, set de accesorios Foldina
- 4) 5000 3f, Bioprótesis aórtica, set probador
- 5) 3200-001 Pinza, Cross-Clamp/Abrazadera

Período de vida útil: 5 años para los implantes estériles

Forma de presentación: la bioprótesis aórtica se suministra estéril en una solución de glutaraldehído tamponada para su conservación y los medidores se suministran no estériles.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes:

- 1) Medtronic ATS Medical Inc. (para los modelos 1 y 2)
- 2) Medtronic Heart Valves Division



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

3) Medtronic Heart Valves (para los modelos 3, 4 y 5)

Lugares de elaboración:

1) 20412 James Bay Circle, Lake Forest, CA 92630, Estados Unidos

2) 1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

3) 1941 Blair Avenue, Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3429/13-0

DISPOSICIÓN N°

6 5 8 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

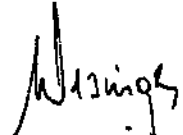


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

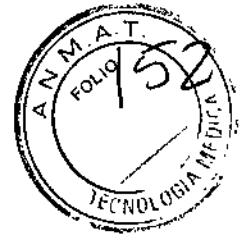
ANEXO II

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

..... 6 5 8 4


DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6584



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

1- Medtronic ATS Medical Inc.

20412 James Bay Circle Lake Forest, CA 92630 Estados Unidos y/o

2- Medtronic Heart Valves Division

1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37



Modelo:

1000 Bioprotesis aórtica 3F, Aro de costura diámetro 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm

6000 Bioprotesis aórtica 3F ENABLE , Aro de costura diámetro 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm.

PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado LC

NO REUTILIZAR

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nº SERIE

FECHA DE VENCIM.

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-67

DEMEDIC S. A.
Maria Cecilia Muñoz
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

6584



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

2- Medtronic Heart Valves Division
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos
3- Medtronic Heart Valves
1941 Blair Avenue, Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA
Tel. +54-11-4958-0536/37



Modelo:

6550 3f Enable, Bioprótesis aórtica, set de accesorios Foldina
5000 3f, Bioprótesis aórtica, set probador
3200-001 Pinza, Cross- Clamp /Abrazadera

PRODUCTO NO ESTÉRIL

LOTE

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-67

DEMEDI S. A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO


DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620



6587



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

Fabricado por

- 1- Medtronic ATS Medical Inc. (para los modelos 1 y 2)
20412 James Bay Circle Lake Forest, CA 92630 Estados Unidos y/o
- 2- Medtronic Heart Valves Division (para todos los modelos)
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos
- 3- Medtronic Heart Valves (para los modelos 3, 4 y 5)
1941 Blair Avenue, Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA
Tel. +54-11-4958-0536/37

DT:Farm. Graciela Rey MN12620
Autorizado por ANMAT PM 251-67
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Modelo:

Válvulas cardíacas con probadores y pinzas

Marca: MEDTRONIC

Modelos:

- 1- 1000 Bioprotesis aórtica 3F, Aro de costura diámetro 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm
- 2- 6000 Bioprotesis aórtica 3F ENABLE, Aro de costura diámetro 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm
- 3- 6550 3f Enable, Bioprótesis aórtica, set de accesorios Foldina
- 4- 5000 3f, Bioprótesis aórtica, set probador
- 5- 3200-001 Pinza, Cross- Clamp /Abrazadera

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

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

GR

6584



DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

La Bioprótesis aórtica 3f® (modelo 1000) y 3f Enable™ (Modelo 6000) es un reemplazo sin stent de la válvula cardíaca aórtica pericárdica, con diseño de estructura tubular y construida con tres secciones iguales de pericardio equino. El pericardio equino es fijado en una solución de glutaraldehido tamponado al 0,25% para preservar su matriz colagénica y reducir su potencial inmunogénico y trombogénico preservando al mismo tiempo su resistencia y flexibilidad. El orificio proximal de la válvula tiene conectado un anillo delgado con costura de poliéster usado para conectar la bioprótesis al orificio de la raíz aórtica tras la resección de la válvula aórtica enferma. La parte distal de la válvula tiene tres lengüetas comisurales, formadas por las secciones contiguas de cada una de las hojuelas y por el material poliéster de refuerzo, que son utilizadas para conectar las comisuras a la pared aórtica nativa. Este dispositivo se suministra estéril. La esterilización final se logra con una formulación esterilizadora con base de glutaraldehido y un alcohol de bajo peso molecular, logrando un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10⁻⁶, certificado durante un período de cuarentena y que proporciona acción germicida permanente hasta que la válvula es retirada de su recipiente. Antes del implante, el dispositivo debe ser enjuagado con solución salina estéril para minimizar los residuos de glutaraldehido en el tejido.

El **modelo 3f Enable** posee un soporte autoexpansible de nitinol que contribuye a la fijación del dispositivo, en la posición desplegada, gracias a las fuerzas radiales centrífugas emitidas inherentes al material de nitinol (fuerza centrífuga crónica). Esto reduce el número de suturas necesarias para fijar la bioprótesis aórtica 3f Enable™ al anillo. Otros elementos que contribuyen a la fijación a la raíz aórtica son el tejido de poliéster que cubre la porción inferior del dispositivo y el reborde de poliéster situado en la parte superior de la cubierta de tejido.

Se ha incorporado un reborde de poliéster a la porción de flujo de entrada para minimizar la posibilidad de fugas perivalvulares y migración. Este se apoya bien sobre el anillo fibroso de la válvula sin bloquear los ostium coronarios.

INDICACIONES:

La bioprótesis aórtica 3f está indicada para utilizarse en pacientes cuya valvulopatía aórtica esté suficientemente avanzada como para justificar la sustitución de la válvula natural por un dispositivo protésico. Los trastornos habituales de la valvulopatía avanzada son la estenosis aórtica, la insuficiencia aórtica o una combinación de ambas.

El uso de la bioprótesis aórtica 3f, al igual que cualquier sustitución bioprotésica de la válvula aórtica, debe basarse en la decisión del médico. La decisión debe basarse en los riesgos y los posibles beneficios para cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

No utilice la bioprótesis aórtica 3f en pacientes que presenten endocarditis activa.

No utilice la técnica de sutura guía única en pacientes que presenten una anatomía bicuspeídea natural, deformaciones o una geometría irregular del anillo fibroso de la válvula o de la aorta ascendente, situaciones que pueden requerir o no una reconstrucción aórtica.

No utilice la bioprótesis aórtica 3f si la implantación no sería lo mejor para el paciente.

No utilice la bioprótesis aórtica 3f como sustitución de las válvulas pulmonar, tricúspide o mitral.

EMEDIC S. A.

 CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

EMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MEXICO

6587



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

PARA UN SOLO USO

Advertencias

- Este dispositivo es válido para su 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.
- 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.
- La bioprótesis aórtica 3f y la solución esterilizante de glutaraldehído para conservación se suministran ESTÉRILES. 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.
- La bioprótesis aórtica 3f Enable DEBE estar sumergida en un baño de solución salina fisiológica fría (no congelada) durante el plegamiento de la bioprótesis. La bioprótesis puede plegarse inmediatamente tras la inmersión. Si se somete el soporte de nitinol a tensiones y fuerzas excesivas, puede aumentar la posibilidad de rotura del mismo.

Medidas preventivas

El uso de una solución de cardioplejía fría tras la implantación puede hacer maleable el soporte de la bioprótesis y desplazarlo o inclinarlo con respecto al lugar de implantación. Debe considerarse la posibilidad de utilizar una prótesis mecánica como alternativa para los pacientes que presenten trastornos que requieren tratamiento crónico con fármacos que contienen calcio, para los pacientes que sigan una dieta con un contenido alto de calcio y para los pacientes tratados con hemodiálisis. Debe administrarse profilaxis antibiótica antes de las intervenciones dentales a fin de reducir al mínimo la posibilidad de infección de la válvula protésica.

Medidas preventivas previas a la utilización

NO utilice la bioprótesis en las situaciones siguientes:

- La bioprótesis se ha caído, dañado o manipulado indebidamente de cualquier forma.
- Ha vencido la fecha "No utilizar después de".
- **Todas** las cintas de precinto del frasco de cristal y la tapa del envase están dañadas.
- La etiqueta con el número de serie no coincide con la etiqueta del contenedor.
- La bioprótesis está separada del manguito de plegamiento.
- La ventana del indicador de temperatura de transporte está negra.

Medidas preventivas durante la utilización

- NO exponga la bioprótesis a soluciones distintas de la solución conservante con que se suministra, la solución salina isotónica estéril utilizada durante el procedimiento de enjuague o la solución salina isotónica empleada para irrigar la bioprótesis.
- NO deje que se seque el tejido de la válvula. Mantenga el tejido húmedo mediante irrigación o inmersión en solución salina normal durante la intervención.
- NO utilice pinzas metálicas con extremos de sujeción desnudos para sujetar el soporte o las valvas, ya que podrían dañarse. Utilice unas pinzas para agarrar la etiqueta de número de serie y extraer la bioprótesis. La manipulación subsiguiente de la bioprótesis durante el enjuague debe realizarse a mano.

DEMEDIC S. A.

MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MH 10076



- NO intente reparar una bioprótesis dañada.
- Utilice los instrumentos con extremo cuidado cuando despliegue o finalice la posición de la bioprótesis para evitar dañar la válvula. (en el modelo 3f Enable)
- Vierta solución salina fisiológica fría sobre la válvula antes de cambiarla de posición o retirarla. Si se somete el soporte de nitinol a tensiones y fuerzas excesivas puede aumentar la posibilidad de rotura del mismo. (en el modelo 3f Enable)
- El glutaraldehído puede causar irritación de los ojos, la nariz, la piel y la garganta en exposiciones prolongadas.
Evite una exposición prolongada al vapor químico o su inhalación. Solamente debe utilizarse con una ventilación adecuada. En caso de contacto con la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua durante 10 a 15 minutos.
En caso de contacto con los ojos, lávelos de inmediato con agua durante 15 minutos y solicite inmediatamente atención médica.
- **Para medir el anillo del paciente, utilice SOLAMENTE el conjunto medidor (Modelo 5000) de la bioprótesis aórtica 3f™.**
- **RETIRE el manguito de plegamiento de la bioprótesis antes de la implantación.**

Posibles efectos adversos

Algunos de los posibles factores de riesgo de calcificación temprana de la bioprótesis son:

- menores de 20 años
- niveles de calcio sistémico elevados
- aumento de consumo de suplementos de calcio mediante inyección intravenosa o ingeridos

No existen datos que demuestren un aumento de la resistencia de la bioprótesis aórtica 3f a la calcificación en comparación con otras válvulas tisulares comerciales.

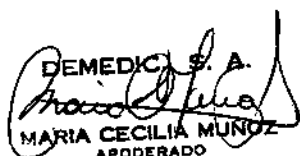
En los casos en los que se deba sustituir la bioprótesis aórtica 3f, puede que sea necesario reconstruir la aorta ascendente.

Todas las válvulas cardíacas de sustitución comerciales están asociadas con eventos adversos graves que, en ocasiones, han provocado la necesidad de una nueva intervención o la muerte. Entre estos se incluyen:

- endocarditis
- hemólisis
- hemorragia (incluida la relacionada con el tratamiento anticoagulante)
- desplazamiento del dispositivo
- inclinación del dispositivo
- disfunción no estructural [NSD] (estenosis, incompetencia o insuficiencia, incluida la fuga perivalvular)
- tromboembolia
- fallo del soporte (rotura, corrosión)
- deformación del dispositivo
- perforación de la aorta a causa de un poste del soporte
- trombosis
- deterioro estructural de las valvas de la bioprótesis (perforación, engrosamiento, degeneración mixomatosa)
- calcificación (intrínseca y extrínseca)

Las complicaciones anteriores se pueden manifestar clínicamente mediante:

- soplo cardíaco anormal
- falta de aliento
- intolerancia al ejercicio
- disnea

DEMEDIC S. A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S. A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.D. 1997



6584



- ortopnea
- anemia
- fiebre
- arritmia
- hemorragia
- gasto cardíaco bajo
- edema pulmonar
- infarto de miocardio
- anemia hemolítica
- insuficiencia cardíaca congestiva

Los tipos de deterioro tisular incluyen los siguientes:

- infección
- calcificación
- engrosamiento
- perforación
- degeneración
- abrasión de las suturas
- traumatismo por instrumentos
- separación de la valva o la pared aórtica de los postes del soporte

Instrucciones de uso

Este dispositivo solamente puede ser utilizado por médicos que hayan recibido formación específica relativa a la implantación de la bioprótesis aórtica 3f. Esta válvula bioprotésica se puede ver afectada negativamente por una técnica de implantación quirúrgica incorrecta. Los médicos que realicen la implantación deben estar familiarizados con las técnicas para la selección de los pacientes, el estado y el tamaño del anillo y la determinación del tamaño de la válvula.

Procedimiento quirúrgico

Una vez expuestos totalmente la aorta y el bypass cardiopulmonar, se recomienda utilizar la siguiente técnica:

1. Practique una incisión transversal en la aorta a una distancia de al menos 2,0 cm por encima de la cresta sinotubular. Puede ser una transección completa o parcial según la evaluación del cirujano. No utilice una aortotomía en forma de L u oblicua.

Precaución: La aortotomía debe estar situada al menos 2,0 cm por encima de la cresta sinotubular para alojar la porción del flujo de salida del soporte.

2. Eleve el anillo valvular con suturas temporales en cada comisura para obtener una exposición suficiente.

3. Extirpe la válvula aórtica natural y desbride el anillo fibroso de la válvula.

Medidas preventivas quirúrgicas

■ Para medir el anillo de la válvula, utilice SOLAMENTE el conjunto medidor de la bioprótesis aórtica 3f™. El uso de otros medidores puede dar lugar a una medición inexacta del anillo del paciente y a la selección de un tamaño inadecuado de la bioprótesis aórtica 3f para la implantación.

■ No elija una válvula de tamaño excesivamente grande. Esto podría causar la inclinación o el desplazamiento del dispositivo o una fuga perivalvular.

■ No elija una válvula de tamaño excesivamente pequeño. Esto podría causar la deformación del dispositivo o la presencia de una cantidad excesiva de material en el interior del tracto de salida y provocar una fuga perivalvular.

■ Durante la colocación final, asegúrese de que NINGUNA valva residual restante de la válvula aórtica se extienda por debajo de la porción del flujo de entrada de la bioprótesis.

DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.

GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12251

Desde la vista del flujo de salida, asegúrese de que los 3 puntos más bajos de las valvas residuales de la válvula aórtica se encuentran entre los rebordes de sellado superior e inferior.

Nota: Es aceptable que las áreas comisurales de las valvas residuales de la válvula aórtica se extiendan por encima del reborde superior.

Medición del anillo y selección de la bioprótesis

Para medir el anillo fibroso de la válvula del paciente, utilice siempre el conjunto medidor (Modelo 5000) de la bioprótesis aórtica 3f™. Los medidores se suministran en tamaños de 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm. Los discos de 31 mm y 33 mm incluidos están destinados a utilizarse en la implantación de la bioprótesis aórtica 3f™.

La medición para el dispositivo es importante, ya que la bioprótesis aórtica 3f está diseñada para expandirse hasta un diámetro externo mayor que el diámetro anular medido del paciente. La expansión del soporte proporciona el ajuste de interferencia apropiado para fijar en posición la bioprótesis aórtica 3f para que sea estable en condiciones fisiológicas de presión, flujo y movimiento.

La bioprótesis aórtica 3f seleccionada para la implantación debe coincidir con el diámetro medido del anillo fibroso de la válvula.

Precaución: El cirujano debe tener en cuenta la altura de la bioprótesis que se va a implantar.

Instrucciones de manipulación y preparación

Dentro del campo estéril, prepare 4 cubetas de enjuague, cada una con 500 mL de solución salina fisiológica estéril.

Nota: Utilice solución salina fría (entre 2 °C y 5 °C) en la cuarta cubeta. NO congele la bioprótesis.

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. Una vez abierto el envase, compruebe el nivel de solución conservante en el frasco. El frasco debería contener suficiente solución conservante de glutaraldehído tamponado para cubrir por completo la bioprótesis. Si no es así, NO UTILICE la válvula.

Hay una etiqueta con el número de serie fijada a la válvula. Compruebe que el número de serie indicado en la válvula 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. La etiqueta de número de serie no se debe separar de la válvula hasta que la implantación sea inminente. Tenga cuidado al separar la etiqueta de número de serie para asegurarse de no producir daños en el tejido de las valvas. Evite cortar la sutura que une la bioprótesis al manguito de plegamiento.

NO utilice pinzas metálicas con extremos de sujeción desnudos para sujetar las valvas de la bioprótesis aórtica 3f, ya que podrían dañarse.

Utilizando una técnica aséptica y sujetando la etiqueta con el número de serie, extraiga del frasco la bioprótesis con el manguito de plegamiento y transférala a la primera cubeta de enjuague.

Procedimiento de enjuague

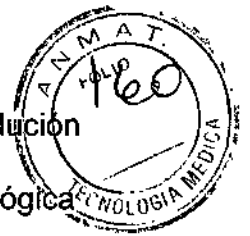
Enjuague a conciencia la bioprótesis girándola en la solución durante al menos 30 segundos. Asegúrese de que la solución salina cubra por completo la bioprótesis y el manguito. Repita este procedimiento de enjuague en la segunda cubeta de solución

DEMEDIC S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12077

6584



salina durante otros 30 segundos y vuelva a repetirlo en la tercera cubeta de solución salina estéril durante otros 30 segundos.

Transfiera la bioprótesis a la cuarta cubeta, que contiene la solución salina fisiológica estéril fría, y evitar que el tejido se seque.

Precaución: No permita que el tejido entre en contacto con el fondo o los laterales de las cubetas de enjuague o la etiqueta de número de serie durante el procedimiento de enjuague. No deben colocarse otros objetos en las cubetas de enjuague.

Se debe realizar la inspección final de la bioprótesis y retirar la etiqueta de identificación justo antes de implantar la bioprótesis.

Precaución en el modelo 3f Enable: NO corte el hilo de sutura que sujeta la bioprótesis al manguito de plegamiento mientras retira la etiqueta de número de serie.

Plegamiento de la bioprótesis aórtica 3f Enable™

Advertencia: La bioprótesis aórtica 3f Enable™ DEBE estar sumergida en un baño de solución salina fisiológica fría durante el plegamiento de la bioprótesis. El soporte de nitinol puede romperse si es sometido a tensiones y fuerzas excesivas. Se dispone de datos que respaldan el plegamiento de la bioprótesis aórtica 3f Enable™ hasta 5 veces utilizando una solución fría entre 2 y 5 °C.

Presione suavemente el centro de la bioprótesis con la herramienta de plegamiento de plástico o los dedos, hasta que la bioprótesis se colapse. Asegúrese de que la bioprótesis está completamente sumergida en la solución fría durante el plegamiento.

Pliegue suavemente la bioprótesis con el manguito de plegamiento alrededor de la herramienta de plegamiento .

Extraiga la bioprótesis con el manguito de plegamiento de la cubeta que contiene la solución salina fisiológica fría.

Inserte la bioprótesis con el manguito de plegamiento en un aro de plástico del tamaño adecuado . Se dispone de aros de 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm; el tamaño se indica en el exterior del aro.

Deslice el aro sobre la porción del flujo de salida de la bioprótesis hasta que se detenga contra el reborde externo del manguito de plegamiento. El aro garantiza que la bioprótesis no se expanda antes de la implantación.

Nota: En caso necesario, puede colocarse de nuevo la bioprótesis aórtica 3f Enable™ con el manguito de plegamiento y el aro en la solución salina fisiológica fría para mantener hidratada la bioprótesis.

Corte y retire la sutura que sujeta la bioprótesis al manguito de plegamiento . Asegúrese de que el aro permanece en posición contra el reborde externo. Cuando esté preparado para la implantación, sujete la bioprótesis con pinzas atraumáticas y retire el manguito de plegamiento y el aro

Nota: Debe utilizarse una sutura guía para guiar la bioprótesis aórtica 3f Enable™ hasta el anillo fibroso de la válvula del paciente.

Coloque la sutura guía al nivel deseado en el interior del anillo del paciente y a través del reborde de la bioprótesis para garantizar la colocación correcta de la válvula.

Mantenga la sutura guía tensa. Deslice la bioprótesis por la sutura guía. Coloque la bioprótesis en el anillo del paciente apoyando el extremo de flujo de entrada de la bioprótesis sobre el plano de implantación. Este será el nivel más bajo del tejido anular (unión ventricular). Mantenga la bioprótesis contra la unión ventricular y libere la bioprótesis de las pinzas atraumáticas.

En caso necesario, vierta solución salina fisiológica fría sobre la bioprótesis.

Precaución: Sitúe el reborde superior aproximadamente 1 mm por encima del anillo asegurándose de que los 3 puntos más bajos de las valvas residuales de la válvula aórtica se encuentren entre los rebordes de sellado superior e inferior.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 10776

6584



Nota: Es aceptable que las áreas comisurales de las valvas residuales de la válvula aórtica se extiendan por encima del reborde superior de sellado. El reborde inferior debe estar situado dentro del anillo. Asegúrese de que ninguna bioprótesis, ya que esto podría causar una fuga perivalvular.

Vierta solución salina fisiológica fría sobre la bioprótesis si se requiere un ajuste final para garantizar que el dispositivo siga la línea de flujo desde el ventrículo hasta la aorta y que no se incline hacia la luz ni hacia ninguno de los senos.

Una vez finalizada la colocación, vierta solución salina más caliente (> 30 °C) sobre la bioprótesis para desplegar totalmente el soporte de nitinol a su forma original.

Precaución: La bioprótesis aórtica 3f Enable™ debe estar situada de manera que los postes del soporte no bloqueen los ostium coronarios. Debe soltarse la sutura guía.

Asegúrese de que todos los extremos cortados de los hilos de sutura estén cortos a fin de evitar posibles daños de la bioprótesis durante su apertura y cierre.

Advertencia: Vierta solución salina fisiológica fría sobre la bioprótesis antes de volverla a colocar o retirarla. El soporte de nitinol puede romperse si es sometido a tensiones y fuerzas excesivas.

Cierre la aortotomía y complete el procedimiento de la manera habitual.

Información de asesoramiento para el paciente

Los pacientes pueden requerir tratamiento anticoagulante, tratamiento antiagregante plaquetario o ambos 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 en todo momento la tarjeta de identificación del dispositivo implantado, facilitada por Medtronic 3F Therapeutics, Inc.

Presentación

Envasado

La bioprótesis aórtica 3f se somete a esterilización química y se suministra ESTÉRIL en una solución de glutaraldehído tamponada para su conservación. La esterilidad se pone en peligro si el frasco de cristal y la tapa del envase están abiertos o dañados. El exterior del envase NO está esterilizado y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

El modelo 3 f Enable, lleva acoplado un manguito de plegamiento de homopolímero poliactálico que se utiliza junto con un sistema de plegamiento accesorio 3f Enable™ (Modelo 6550) para facilitar el plegamiento y la inserción de la bioprótesis.

Almacenamiento

Las bioprótesis aórticas 3f deben conservarse a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C (entre 41 °F y 77 °F). No es precisa refrigeración; la congelación puede dañar la 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.

DEMEDI S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

Graciela Rey
DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MIN 12111

Graciela Rey



Probadores, Clamps y Abrazaderas

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No intente girar la válvula antes de cortar la sutura de retención
- No utilice un tamaño más grande de lo normal. La implantación de una válvula demasiado grande puede hacer que el tejido adyacente interfiera en el libre movimiento de las valvas.
- No ejerza fuerza directamente sobre las valvas de la válvula, ya que esto podría causar daños estructurales.
- Evite el contacto de las superficies de las valvas con el armazón del instrumento durante la manipulación y la implantación. Las anomalías superficiales como por ejemplo, grasa, aceite, huellas dactilares, arañazos o partículas pueden provocar complicaciones postoperatorias.
- Es importante leer el tamaño de la válvula más cercano al extremo correspondiente del medidor para evitar la selección de un tamaño de válvula incorrecto.

FORMA DE SUMINISTRO

Los medidores se suministran **SIN ESTERILIZAR** en juegos completos.

Para una protección máxima y para la identificación del producto, se recomienda almacenar los medidores en la bandeja para accesorios. El medio de almacenamiento debe estar limpio, fresco y seco.

Medición del tamaño

Para seleccionar el tamaño adecuado de la válvula se utilizan medidores. Los medidores pueden utilizarse más de una vez y deben esterilizarse en autoclave (por vapor) antes de cada utilización.

El tamaño de la válvula que encaja correctamente en el anillo está indicado por el número en el mango del medidor. Es importante leer el tamaño de la válvula más cercano al extremo correspondiente del medidor para evitar la selección de un tamaño incorrecto de válvula. Se debe disponer del juego de medidores completo.

La selección del tamaño de la válvula no debe basarse exclusivamente en el tamaño del anillo. La selección del tamaño de la válvula no debe basarse exclusivamente en el tamaño del anillo. Debe tenerse en cuenta la proporción de la prótesis con respecto a la cavidad ventricular y las posibles complicaciones que puedan producirse debido a la compensación y reducción del tamaño del corazón después de la intervención.

Movimiento de las valvas

El libre movimiento de las valvas debe comprobarse. Si las valvas no se mueven libremente debido a la interferencia del tejido o suturas, debe girarse la válvula a una nueva posición o eliminarse la obstrucción.

Accesorios

No utilice los medidores de otro fabricante ni medidores de otras válvulas de Medtronic. Utilice los que corresponde a ese modelo de válvula.

Esterilización

Los medidores se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de cada uso. Antes de esterilizarse debe limpiarse cuidadosamente. Medtronic ha probado la eficacia de los siguientes procedimientos de limpieza/desinfección y de esterilización. Los hospitales pueden elegir el procedimiento probado por Medtronic o utilizar su propio procedimiento debidamente validado. En cualquier caso debe establecerse la eficacia del procedimiento.

Limpieza y desinfección

DEMEDIC S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.

 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12015

Antes de su limpieza deben desarmarse completamente los medidores. No debe dejar que los accesorios contaminados se sequen antes de realizar un procedimiento de limpieza / desinfección.

Medtronic ha probado que el procedimiento de limpieza y desinfección descrito a continuación es compatible con estos accesorios:

- 1) Prepare una solución cuaternaria activa de 470ppm con agua purificada y un detergente que contenga cloruro de alquil-dimetil-bencil amonio como ingrediente activo
- 2) Sumerja completamente el accesorio en la solución durante un mínimo de 15 minutos.
- 3) Enjuague cada accesorio en un mínimo de 3 litros de agua purificada
- 4) Continúe enjuagando el accesorio hasta que esté totalmente limpio
- 5) Puede ser necesario limpiar suavemente el accesorio durante el enjuague para eliminar toda la suciedad adherida visible.

Esterilización/reesterilización:

Antes de la esterilización, envuelva los medidores en una bolsa esterilizable por vapor, en un paño para autoclave o en cualquier otro envase adecuado para esterilización (bandeja para accesorios)

Medtronic ha demostrado que los métodos descritos a continuación son compatibles con medidores:

- 1) Ciclo normal de esterilización en autoclave: 121°C durante 30 minutos
- 2) Ciclo rápido de esterilización en autoclave: 132°C durante 5 minutos

La esterilización se realizó en un esterilizador de vapor por gravedad de una sola puerta, de uso genérico, modelo AMSCO Medallion con un contenedor cargado al máximo. El esterilizador tiene las siguientes especificaciones:

Tamaño: 51cm x 51cm x 96.5cm

Rango de temperatura: 66°C a 138°C

Presión de la cámara: 248 kPa

Reutilización

Medtronic realizó un mínimo de 50 ciclos de esterilización de bandejas para accesorios y su contenido sin que se observaran signos de daño. Antes de su reutilización deben examinarse los accesorios en busca de signos de daños (ej. Deslustre, grietas, irregularidades) y sustituirse si se observa algún signo.

DEMEDIQ S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIQ S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MEXICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3429/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6584**, y de acuerdo a lo solicitado por Demedic S.A., 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: Válvulas cardíacas con probadores y pinzas

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Medtronic

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reemplazo de válvula aórtica en pacientes con enfermedad valvular (estenosis, insuficiencia o ambas) suficientemente avanzada o reemplazo de prótesis valvular.

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: pericardio equino

Modelos:

1) 1000 Bioprótesis Aórtica 3F - aro de costura, diámetro 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm

2) 6000 Bioprótesis Aórtica 3F Enable - aro de costura, diámetro 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm

3) 6550 3f Enable, Bioprótesis aórtica, set de accesorios Foldina

4) 5000 3f, Bioprótesis aórtica, set probador

5) 3200-001 Pinza, Cross-Clamp/Abrazadera

Período de vida útil: 5 años para los implantes estériles

//..

Forma de presentación: la bioprótesis aórtica se suministra estéril en una solución de glutaraldehído tamponada para su conservación y los medidores se suministran no estériles.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes:

- 1) Medtronic ATS Medical Inc. (para los modelos 1 y 2)
- 2) Medtronic Heart Valves Division
- 3) Medtronic Heart Valves (para los modelos 3, 4 y 5)

Lugares de elaboración:

- 1) 20412 James Bay Circle, Lake Forest, CA 92630, Estados Unidos
- 2) 1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos
- 3) 1941 Blair Avenue, Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos

Se extiende a Demedic S.A. el Certificado PM-251-67 en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.2.SEP.2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6584




Dr. OTTO A. ORSINGER
Club Administrador Nacional
A.N.M.A.T.