



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

DISPOSICIÓN Nº 7406

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-958-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-151, denominado BIOPRÓTESIS AÓRTICA, marca ATS 3F AORTIC BIOPROTHESIS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-151, denominado BIOPRÓTESIS AÓRTICA, marca ATS 3F AORTIC BIOPROTHESIS.



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

DISPOSICIÓN Nº **7406**

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-151.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-958-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7406**  
msm

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7406** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-151 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 genérico aprobado: BIOPRÓTESIS AÓRTICA.

Marca: ATS 3F AORTIC BIOPROTHESIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1335/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14035-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	ATS 3F Aortic Bioprothesis	Medtronic
Modelo(s)	1000 - Bioprótesis Aórtica (en sus diferentes tamaños: 21mm, 23mm, 25mm, 27mm, 29mm) 1050 - Conjunto de obturadores reusables 1051 - Obturadores 1052 - Conjunto desechable de soporte de válvula y mango	1000 - Bioprótesis Aórtica 3F (Aro de Costura, diámetro 19mm, 21mm, 23mm, 25mm, 27mm, 29mm) (1) Accesorios: 5000 3F, Bioprótesis Aórtica Set Probador. (2)



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.*

	reutilizable 5000 – Conjunto de medidores para Bioprótesis Aórtica.	
Lugar de elaboración	ATS Medical Inc. 3095 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, EEUU. 20412 James Bay Circle, Lake Forest, CA 92630, EEUU.	Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, NE Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (2) Medtronic 3F Therapeutic, Inc. 1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos. (1) Medtronic ATS Medical, Inc. 20412 James Bay Circle, Lake Forest, CA 92630, Estados Unidos.(1) Medtronic Heart Valves Division. 1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos. (1 y 2) Medtronic Heart Valves. 1941 Blair Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos. (2)
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N°1335/11.	Obrante a fojas 136-137.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°1335/11.	Obrante a fojas 139-145.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM No. PM.1842-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
**4 SEP 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-958-14-1

DISPOSICIÓN Nº

**7406**

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



7703

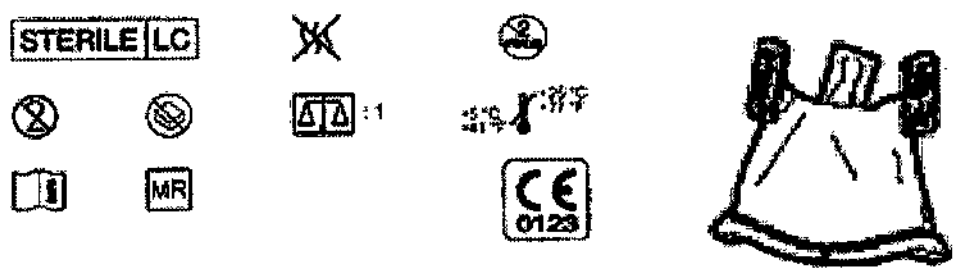
14 SEP 2015

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

**IMPORTADOR:** MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Domicilio Legal:  
Sarmiento 1230, 4° piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**FABRICANTE/S:**  
**Medtronic 3F Therapeutic, Inc**  
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos y/o  
**Medtronic ATS Medical, Inc.**  
20412 James Bay Circle, Lake Forest CA 92630, Estados Unidos y/o  
**Medtronic Heart Valves Division**  
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

**BIOPRÓTESIS AÓRTICA MEDTRONIC**  
**Modelo 1000**



**LOTE:**  
**FECHA DE VENCIMIENTO:**  
**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**STERILE LC** esterilizado POR esterilizadores químicos líquidos 1% glutaraldehído y 20% isopropil alcohol.

**ESTERIL**

--	--

Bioprótesis Aórtica

Página 5

*Andrea Rodriguez*  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

9

7406



"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-151

--	--

Bioprótesis Aórtica

Página 6

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

7406



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Domicilio Legal: Sarmiento 1230, 4° piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

**FABRICANTE/S:**

Medtronic Inc  
710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432; Estados Unidos

Medtronic 3F Therapeutic, Inc  
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

Medtronic ATS Medical, Inc.  
20412 James Bay Circle, Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Medtronic Heart Valves Division (Modelo 1 y 2)  
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

Medtronic Heart Valves (Modelo 2)  
1941 Blair Avenue, Santa Ana CA 92705, Estados Unidos

**BIOPRÓTESIS AÓRTICA MEDTRONIC**  
**Modelos 1000**

	Size: Diameter of Valve Inflow end
<b>SN</b>	Serial Number
<b>REF</b>	Catalog/Model Number
	Manufacturer
	MFR Conditional
<b>EC</b> <b>REP</b>	Authorized Representative in the European Community

SYMBOL	PURPOSE
	See Instructions for Use
	For Single Use Only
	Use By

<b>STERILE</b> <b>LC</b>	El dispositivo a sido esterilizado con un esterilizador químico líquido según la norma ENISO 14160
	Temperatura de almacenamiento

Bioprótesis Aórtica Página 8

*Andrea Rodriguez*  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



7798



**STERILE LC** esterilizado POR esterilizadores químicos líquidos 1% glutaraldehído y 20% isopropil alcohol.

**ESTERIL**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-151

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO:**

La Bioprótesis aórtica Medtronic 3f® modelo 1000 es un reemplazo de la válvula cardíaca aórtica pericárdica sin stent, con diseño de estructura tubular y construida con tres secciones iguales de pericardio equino. El pericardio equino es fijado en una solución de glutaraldehído 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 glutaraldehído y un alcohol de bajo peso molecular, logrando un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10<sup>-6</sup>, certificado durante un periodo 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 glutaraldehído en el tejido.

**INDICACIONES:**

La Bioprótesis aórtica 3f™ solo está indicada para la posición aórtica.

La Bioprótesis aórtica Medtronic 3f® modelo 1000 ha sido diseñada para uso en pacientes cuya enfermedad valvular aórtica (estenosis aórtica, insuficiencia aórtica o una combinación de ambas) se encuentra suficientemente avanzada como garantizar el reemplazo de su válvula nativa por un dispositivo protésico. También ha sido concebida para uso en pacientes con una prótesis de válvula

--	--

Bioprótesis Aórtica

Página 9

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

aórtica implantada anteriormente que ya no funciona adecuadamente y que requiere reemplazo. En el último caso, la prótesis implantada anteriormente es extirpada quirúrgicamente y reemplazada por una Bioprótesis aórtica Medtronic 3f® modelo 1000.

#### CONTRAINDICACIONES

La Bioprótesis aórtica Medtronic 3f® modelo 1000 no debe usarse en aquellos pacientes que presentan endocarditis activa, anatomía bicúspide congénita u otras formas de geometría anormal de la raíz aórtica. La bioprótesis no debe usarse si el cirujano considera que su implante no sería beneficioso para el paciente. La Bioprótesis aórtica Medtronic 3f® modelo 1000 sólo es indicada para la posición aórtica.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### Advertencias

##### PARA UN SOLO USO

NO RE-ESTERILIZAR LA BIOPRÓTESIS AÓRTICA Medtronic 3f® MODELO 1000 CON NINGÚN MÉTODO. La exposición de la bioprótesis a radiaciones, vapor, óxido de etileno u otro esterilizador químico inutilizará la válvula para el uso.

NO CONGELAR LA BIOPRÓTESIS AÓRTICA Medtronic 3f® MODELO 1000.

NO UTILIZAR SI:

- La etiqueta del número de serie no concuerda con la del contenedor
- La fecha de expiración ha vencido
- El sello está roto
- La válvula se ha caído o estropeado
- El indicador Freeze (Congelar) se ha activado y el escape de color indica que la bioprótesis ha sido expuesta a calor o congelamiento extremos

NO exponga la bioprótesis a soluciones distintas de las de almacenamiento y enjuague.

NO permita que la bioprótesis se seque. Mantenga la bioprótesis húmeda durante la cirugía con irrigación de solución salina.

NO intente reparar una bioprótesis estropeada.

NO utilice agujas cortadoras; producirá daño al tejido.

NO pase instrumentos o catéteres por la válvula pues pueden estropearla.

##### Precauciones


La prótesis mecánica debe ser considerada como una alternativa para aquellos pacientes de menos de 20 años, con dietas altas en calcio, hemodiálisis de mantenimiento o que necesiten una terapia crónica de drogas conteniendo calcio.

--	--

Bioprótesis Aórtica

Página 10

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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

Los receptores de prótesis de válvulas cardíacas en tratamientos dentales deben recibir una terapia profiláctica con antibióticos para minimizar la posibilidad de infección de la válvula protésica y/o endocarditis.

El glutaraldehído puede producir irritación de los ojos, la nariz, la piel o la garganta si la exposición es continuada. Evite la exposición o respiración prolongada del vapor químico. Use sólo con ventilación adecuada. Si se produce contacto con piel, inmediatamente haga correr agua muy abundante (de 10 a 15 minutos) sobre el área afectada. Si se produce contacto con los ojos, lávelos con agua durante 15 minutos y llame inmediatamente al médico.

### COMPLICACIONES

El uso de válvulas de reemplazo de tejido cardíaco puede acarrear serias complicaciones que algunas veces requerirán una nueva operación o resultar fatales. Las complicaciones pueden deberse a la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o a cambios físicos o químicos en los componentes, particularmente los de origen biológico, y pueden producirse a intervalos variables, requiriendo una nueva operación y el reemplazo de la prótesis.

Las complicaciones asociadas al uso de válvulas cardíacas de reemplazo de las biológicas que han sido recopiladas en la literatura incluyen las siguientes: estenosis, regurgitación por una válvula incompetente, derrame perivalvular, endocarditis, hemólisis, tromboembolia, obstrucción trombótica, diátesis hemorrágica asociada al uso de terapia anticoagulante y mal funcionamiento de la válvula por distorsión en el implante o deterioro físico o químico de los componentes de la válvula.

El deterioro del tejido puede deberse a infección, degeneración, abrasión de la sutura y/o trauma y puede manifestarse patológicamente por engrosamiento, perforación, calcificación de la hojuela y/o roturas.

Los informes en la literatura sugieren que puede existir mayor incidencia de calcificación de la hojuela en pacientes de menos de 20 años. En este sentido, los estudios de investigación en animales demuestran que un alto nivel sistémico de calcio puede conducir a una calcificación precoz. Se ha sugerido una potencial relación entre el consumo oral de suplementos de calcio y una calcificación precoz de la hojuela. En lo posible, deben evitarse durante el período postoperatorio las inyecciones endovenosas repetidas conteniendo calcio, así como el consumo excesivo de leche o productos lácteos. No hay datos in vitro o in vivo que demuestren la mayor resistencia o susceptibilidad de la Bioprótesis aórtica Medtronic 3f modelo 1000 a la calcificación, por comparación con otras válvulas de tejidos que se venden en el mercado.

Q

--	--

Bioprótesis Aórtica

Página 11

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

### Eventuales sucesos adversos

Todas las válvulas cardíacas de reemplazo de venta en el mercado han sido asociadas con serios sucesos adversos que a veces han conducido a una nueva operación y la muerte. Estos sucesos comprenden:

- Endocarditis
- Hemólisis
- Hemorragia
- Calcificación (intrínseca o extrínseca)
- Disfunción no estructural [NSD]
- Incompetencia o regurgitación
- Deterioro estructural (perforación, engrosamiento, degeneración mixomatosa)
- Estenosis
- Trombosis
- Re-operación
- Expiantación
- Muerte

### Terapia anticoaguladora y antibiótica

El médico debe determinar cuál es el mejor régimen anticoagulante para cada paciente que recibe el implante de la Bioprótesis aórtica Medtronic 3f® 1000. Salvo que sea específicamente contraindicado, se recomienda que los receptores de la válvula cardíaca bioprotésica sean mantenidos en terapia anticoagulante durante 6 a 12 semanas posteriores a la cirugía. Los anticoagulantes deben discontinuarse gradualmente, a menos que la anticoagulación continuada sea lo indicado.

Todos los pacientes deben recibir cobertura profiláctica de antibióticos para cualquier tipo de procedimiento dental.

### Presentación

**CONTENIDO:** 1 Bioprótesis Aórtica Medtronic 3f® Modelo 1000

La Bioprótesis Aórtica Medtronic 3f®, Modelo 1000, se suministra ESTÉRIL en una solución del 1% de glutaraldehído tamponado. La esterilidad queda asegurada si el sello evidentemente inviolable permanece sin daños.

### Almacenamiento

El modelo 1000 debe conservarse en un ambiente fresco, seco y limpio. La temperatura de almacenamiento debe ser de entre 5°C y 25°C (41°F y 77°F). La vida útil del dispositivo almacenado se indica en la fecha "Usar antes de ..." en la etiqueta exterior del paquete. Debe llevarse un control

--	--

Bioprótesis Aórtica

Página 12

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



adecuado de inventario de modo de implantar primero las bioprótesis que tengan fechas anteriores de "Usar antes de..." La bioprótesis no requiere refrigeración y el congelamiento la estropeará.

#### **Esterilización por vapor del Set de medidores 3f® bioprótesis aórtica, Modelo 5000**

El set de medidores 3f® bioprótesis aórtica, Modelo 5000 se suministra por separado.

El Set de medidores consiste en lo siguiente:

- Seis obturadores (uno para cada uno de los respectivos diámetros bioprótesis)
- Dos discos para el dimensionamiento de la unión sino-tubular.
- Dos asas reutilizables de acero inoxidable utilizados para unir el medidor al soporte de la válvula.
- Bandeja para Autoclave.

Los mangos y obturadores reutilizables se suministran sin esterilizar y deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso. Se recomiendan las siguientes condiciones: Ciclo de autoclave: Consulte los requerimientos en las instrucciones de uso del equipo de medición Medtronic 3f®. Cada institución debe emplear procedimientos que incluyan indicadores biológicos para determinar la eficacia del procedimiento de esterilización.

#### **Manipulación y preparación para el uso**

La Bioprótesis aórtica Medtronic 3f® modelo 1000 y la solución esterilizadora de glutaraldehído para almacenamiento se entregan estériles.

El frasco exterior no está estéril.

La selección del tamaño de la bioprótesis es una parte importante del reemplazo de la válvula. Utilice sólo un obturador para seleccionar la Bioprótesis aórtica Medtronic 3f modelo 1000 apropiada. Prepare un total de cuatro (4) tazones estériles, cada uno con 500 ml de solución salina estéril para quitar el esterilizador de la válvula. La válvula se suministra en un frasco plástico estéril con cierre de tapa roscada y sello.

El exterior del envase del dispositivo y la tapa roscada no están estériles. Antes de abrir, inspeccione con detenimiento el sello para verificar que el envase no se ha estropeado ni ha sido abierto previamente.

Quite el sello y gire la tapa del frasco en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el contenedor.

Una vez abierto el frasco, inspeccione el nivel de la solución de almacenamiento en su interior.

El frasco debe tener suficiente cantidad de solución de glutaraldehído tamponado de almacenamiento como para cubrir completamente la bioprótesis. De lo contrario, NO UTILICE la válvula.

El contenido del frasco debe manejarse asépticamente para impedir la contaminación.

Una etiqueta con el número de serie se encuentra adherida al soporte de cada válvula con una sutura floja. Este número de serie debe confrontarse con el número que aparece en el contenedor del frasco y la tarjeta de datos de implante; si se observan diferencias, la válvula debe ser devuelta sin usar. Esta

Bioprótesis Aórtica

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



etiqueta no debe ser desprendida de la válvula hasta que el implante sea inminente. La etiqueta debe quitarse con cuidado para asegurar que no se dañe el tejido de la hojuela.

Conecte el mango reutilizable al conjunto del soporte de la válvula desechable insertando el extremo roscado del mango en el orificio roscado ubicado en el centro del soporte de la válvula. Gire el mango en sentido horario dentro del soporte de la válvula hasta que no gire más y esté firme. Esto mantendrá el conjunto conectado al mango mientras es quitado del contenedor.

Una vez que el mango esté firmemente conectado al soporte de la válvula, no debe desengancharse hasta que todas las suturas anulares sean colocadas dentro del anillo de costura. Utilizando técnica estéril, quite con cuidado el conjunto del contenedor, asegurándose de no tocar las superficies externas, no estériles, del contenedor.

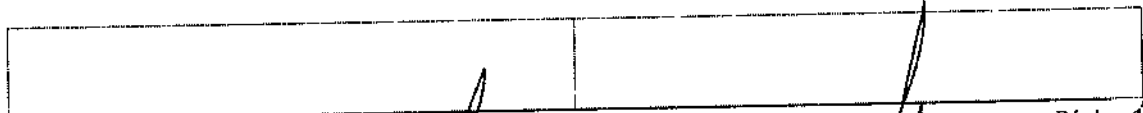
Levante y deslice el soporte de la válvula y la válvula a través de la ranura del elemento de retención. Inspeccione la válvula e inmediatamente coloque el conjunto en el primero de los cuatro tazones de solución salina estéril.

Cuidadosamente mueva la válvula en la solución de un lado al otro durante como mínimo 30 segundos en el primero de los tazones de enjuague.

Asegúrese de que la solución salina cubre completamente la bioprótesis y el soporte. Repita este procedimiento para enjuagarla en el segundo tazón de solución salina durante otros 30 segundos y luego vuelva a repetirlo durante otros 30 segundos en el tercero de los tazones de solución salina estéril.

Una vez que la válvula fue enjuagada, está lista para implantar. La válvula debe quedar en el cuarto tazón hasta que el cirujano la solicite.

No permita que el tejido entre en contacto con el fondo o los costados de los tazones durante el procedimiento de enjuague. No deben colocarse otros objetos en el tazón en el que se enjuaga la válvula.



Bioprótesis Aórtica

Página 14

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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