



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004418-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004418-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic nombre descriptivo Sistema de sustitución de válvula pulmonar transcáteter y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas , de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-50205845-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-467 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-467

Nombre descriptivo: Sistema de sustitución de válvula pulmonar transcáteter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 – Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

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

Modelos:

PB1018 Melody, Válvula Pulmonar Transcatéter

PB1016 Melody, Válvula Pulmonar Transcatéter

ENS1018 Ensemble II, Sistema de Liberación de la Válvula Transcatéter
ENS1020 Ensemble II, Sistema de Liberación de la Válvula Transcatéter
ENS1022 Ensemble II, Sistema de Liberación de la Válvula Transcatéter

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicación/es autorizada/s:

La válvula pulmonar transcatéter Melody está indicada para utilizarse en pacientes que padecen las siguientes dolencias:

- Pacientes que presentan bioprótesis o conductos del tracto de salida del ventrículo derecho (Right Ventricular Outflow Tract, RVOT) protésicos insuficientes con una indicación clínica para intervención invasiva o quirúrgica.
- Pacientes con bioprótesis o conductos del RVOT protésicos estenóticos en los que el riesgo de empeoramiento de la insuficiencia es una contraindicación relativa para la dilatación con balón o para la colocación de un stent.

Período de vida útil: 2 años (todos los modelos)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Válvula pulmonar bovina. Procedencia: Estados Unidos.

Forma de presentación: Válvula: Caja de cartón que contiene un frasco de vidrio borosilicato Tipo 1 con tapa de polipropileno sellado herméticamente conteniendo un dispositivo en una solución de glutaraldehído tamponada.

Sistema de liberación: Caja de cartón que contiene una bolsa de poliuretano y Tyvek conteniendo un dispositivo involucrado en espuma protectora.

Las válvulas y el sistema de liberación se envasan por separado.

Método de esterilización: PB1018: Solución conservante de glutaraldehído

PB1016: Solución conservante de glutaraldehído

ENS1018: Óxido de Etileno

ENS1020: Óxido de Etileno

ENS1022: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic, Inc
2. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
3. NuMed Inc.,
4. Medtronic, Inc. Medtronic Heart Valves Division

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos da América
2. Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México
3. 2880 Main Street. Hopkinton, NY12965. Estados Unidos da América
4. 1815 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, -Estados Unidos de América

N° 1-0047-3110-004418-23-0

N° Identificador Trámite: 51326

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.16 16:57:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 16:57:41 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos da América

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Mexico-Mexico

NuMed Inc.,

2880 Main Srees. Hopkinton, NY12965. Estados Unidos da América

Medtronic, Inc. Medtronic Heart Valves Division

1815 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos de América

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE VÁLVULA PULMONAR TRANSCATETER

MEDTRONIC

Modelo/REF: PB1018, PB1016

	Tamaño		Fecha de vencimiento
	Número de Serie		Fabricante
	Límite mínimo de temperatura		Compatible con MRI en determinadas condiciones
	No re-esterilizar		No reutilizar
	Esterilizado con solución conservante de glutaraldehído		Apirogeno


 VICTORIA MARTINEZ
 Co - Directora Técnica
 M.N. 17195 M.P. 19259
 Apoderada
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



No utilizar si el envase
está dañado



Cantidad



Nº de catálogo



Sitio de fabricación



Consultar las
Instrucciones de Uso

Contenido: Caja de cartón que contiene un frasco de vidrio borosilicato Tipo1 con tapa de polipropileno sellado herméticamente conteniendo un dispositivo en una solución de glutaraldehído tamponada.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-467



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos da América

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Mexico-Mexico

NuMed Inc.,

2880 Main Srees. Hopkinton, NY12965. Estados Unidos da América

Medtronic, Inc. Medtronic Heart Valves Division

1815 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos de América

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.














Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE VÁLVULA PULMONAR TRANSCATETER

MEDTRONIC

Modelo/REF: ENS1018, ENS1020, ENS1022

	Tamaño		Fecha de vencimiento
	Lote N°		Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol		Compatible con MRI en determinadas condiciones
	No re-esterilizar		No reutilizar
	Esterilizado por óxido de etileno		Apirogeno
	No utilizar si el envase está dañado		Cantidad
	N° de catálogo		Fecha de fabricación
			



Consultar las
Instrucciones de Uso

Compatibilidad máxima
con la guía



No superar los valores de
presión de rotura nominal

Contenido: Caja de cartón que contiene una bolsa de poliuretano y Tyvek conteniendo un dispositivo involucrado en espuma protectora.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-467



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos da América

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cuapah, 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Mexico-Mexico

NuMed Inc.,

2880 Main Srees. Hopkinton, NY12965. USA. Estados Unidos da América

Medtronic, Inc. Medtronic Heart Valves Division

1815 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, USA-Estados Unidos de América

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de sustitución de válvula pulmonar transcatóter



No utilizar si el indicador cambia a color negro



No reutilizar



No Re-esterilizar



No utilizar si el envase esta dañado



Apirógeno



Esterilizado mediando Óxido de etileno



Límite mínimo de temperatura



Esterilizado con solución conservante de glutaraldehído



Tamaño



Número de serie



Compatible con MRI en determinadas condiciones

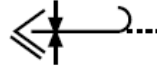


Mantener alejado de la luz del sol

VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Modelo



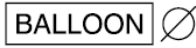
Diámetro máximo de la guía



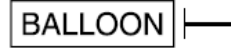
Presión de rotura



No superar la presión de rotura



Diámetro del balón



Longitud del balón

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-467

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de implantación consta de la válvula pulmonar transcáteter Melody, Modelos PB10XX (válvula de vena yugular bovina en stent), junto con el sistema de liberación de la válvula transcáteter Ensemble II, Modelo ENS10XX.

La válvula pulmonar transcáteter (TPV) Melody consta de un segmento de vena yugular bovina (VJB) que contiene una válvula nativa, suturada a un stent de platino iridio (Pt-Ir) soldado con láser con refuerzo en oro en las soldaduras (armazón). La TPV Melody está disponible en 2 tamaños: una vena yugular bovina de 16 mm (longitud nominal de 30 mm) que se puede dilatar hasta ≤ 20 mm y una vena yugular bovina de 18 mm (longitud nominal de 28 mm) que se puede dilatar hasta ≤ 22 mm. Se realiza un paso de esterilización final con un esterilizante que contiene un 1 % de glutaraldehído y un 20 % de alcohol isopropílico, y en el que se conserva y envasa la TPV el momento de su utilización. Se debe aclarar de manera suficiente con solución salina isotónica antes de la implantación para reducir la concentración de glutaraldehído.

Número de catálogo de la TPV	Diámetro del lugar de implantación previsto	Diámetro interior expandido máximo de la TPV
PB1016	De 18 mm a 20 mm	20 mm
PB1018	De 18 mm a 22 mm	22 mm

Tabla 1 Tamaño de la TPV

VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

DESCRIPCION DE COMPONENTES

Sistema de liberación de la válvula transcatéter Ensemble II

Cada sistema de liberación consta de un balón en un catéter de balón con una vaina de politetrafluoroetileno (PTFE) retráctil suficientemente grande para cubrir la TPV una vez plegada. El sistema de liberación tiene un perfil transversal de 22 Fr. Una vez inflado, el balón interior tiene la mitad de diámetro que el balón exterior. Ambos balones son de nailon. La vaina del sistema de liberación dispone de una abertura lateral que se utiliza para lavar el sistema y un manguito hemostático sobre la funda para reducir al mínimo el sangrado en el lugar de inserción. El sistema de liberación tiene un obturador distal de amida sólida de poliéster (Pebax, Arkema Corporation) de forma cónica. El sistema de liberación es compatible con una guía de 0,889 mm (0,035 in). El sistema de liberación Ensemble II incluye también bandas marcadoras radiopacas en el sistema de liberación por debajo de los balones. La finalidad de las bandas marcadoras es facilitar la visibilidad de la ubicación del balón durante la fluoroscopia.

El Sistema de liberación está disponible en tres tamaños:

Número de catálogo del sistema de liberación Ensemble II	Diámetro externo del balón exterior
ENS1018	18 mm
ENS1020	20 mm
ENS1022	22 mm

INDICACIONES

La TPV Melody está indicada para utilizarse en pacientes que padecen las siguientes dolencias:

- Pacientes que presentan bioprótesis o conductos del tracto de salida del ventrículo derecho (Right Ventricular Outflow Tract, RVOT) protésicos insuficientes con una indicación clínica para intervención invasiva o quirúrgica.
- Pacientes con bioprótesis o conductos del RVOT protésicos estenóticos en los que el riesgo de empeoramiento de la insuficiencia es una contraindicación relativa para la dilatación con balón o para la colocación de un stent.

CONTRAINDICACIONES

La utilización del sistema de TPV Melody está contraindicada en las siguientes dolencias:

- Anatomía venosa incapaz de alojar una funda introductora de 22 Fr de tamaño.
- Implantación de la TPV en el lado izquierdo del corazón.
- RVOT desfavorable para un buen anclaje del stent.


 VICTORIA MARTINEZ
 Co - Directora Técnica
 M.N. 17195 M.P. 19259
 Apoderada
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Obstrucción grave del RVOT, que no se puede dilatar con un balón.
- Obstrucción de las venas centrales.
- Signos clínicos o biológicos de infección.
- Endocarditis activa.
- Alergia conocida al ácido acetilsalicílico o a la heparina.
- Embarazo.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES

Formación del médico: Los médicos, antes de utilizar la TPV Melody y el sistema de liberación Ensemble II, deben haber completado satisfactoriamente el programa de formación para médicos y centros médicos impartido por Medtronic.

Advertencias

1. TPV

Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de este que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

No reesterilice la TPV mediante ningún método.

La exposición del sistema y de su envase a radiación, vapor, óxido de etileno u otros esterilizantes químicos lo dejará inutilizable.

No utilice el sistema en las situaciones siguientes:

- El dispositivo se ha caído, dañado o manipulado indebidamente de cualquier forma.
- Ha vencido la fecha "No utilizar después de".
- La etiqueta con el número de serie de la TPV no coincide con el número de serie de la etiqueta del envase.
- La ventana del indicador de temperatura de transporte presente en la caja de cartón está negra. Si el indicador de temperatura de transporte está negro, la TPV no es apta para uso clínico.
- La solución conservante no cubre completamente el dispositivo o existen indicios de fuga.

No exponga el sistema a soluciones distintas de las suministradas para la conservación y el aclarado.


No añada antibióticos a la solución conservante ni a la de aclarado. No aplique antibióticos a la válvula.

No deje que la válvula se seque. Mantenga húmedo el tejido mediante irrigación o inmersión.

No trate de reparar un dispositivo dañado.

No toque con las manos ni utilice pinzas para manipular el tejido de las valvas de la válvula.

No utilice pinzas para manipular el stent.



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

No sobreexpanda el dispositivo por encima del tamaño máximo recomendado tal como se muestra en la Tabla 1, ya que esto podría causar una TPV insuficiente.

2. Sistema de liberación

Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de este que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

No dilate el balón considerablemente más del diámetro del vaso obstructor y el lugar de implantación previsto.

No utilice aire ni ninguna sustancia gaseosa como medio para inflar el balón.

No haga avanzar la guía, el catéter de dilatación por balón ni ningún otro componente si nota resistencia, sin determinar previamente la causa de esta y llevar a cabo una acción correctora.

No extraiga la guía del sistema de liberación en ningún momento del procedimiento.

Medidas preventivas

- Deben seguirse estrictamente los procedimientos de aclarado de la TPV para evitar la necrosis del tejido en el lugar de implantación.
- La exposición al glutaraldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o repetida al vapor químico o su inhalación. Utilice el producto únicamente con una ventilación suficiente. Si se produce contacto con la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua durante al menos 15 minutos. En caso de contacto con los ojos, lávelos con agua como mínimo durante 15 minutos y busque atención médica inmediatamente.
- Debe examinarse el envase precintado del sistema de liberación antes de abrirlo. Si el precinto está roto o el envase está dañado, no puede garantizarse la esterilidad del producto.
- El funcionamiento correcto del sistema de liberación depende de su integridad. Tenga cuidado al manipular el sistema de liberación. El retorcimiento, el estiramiento o la limpieza brusca del sistema de liberación pueden dañarlo.
- Este sistema de liberación no está recomendado para la medición de la presión o la administración de líquidos.
- Mantenga las conexiones del catéter bien seguras y realice una aspiración antes de continuar para evitar la entrada de aire en el sistema.
- El sistema de liberación se debe lavar minuciosamente para evitar la entrada de burbujas de aire.
- Antes de plegar (reducir de tamaño) la TPV sobre el balón, debe comprobarse la orientación y la función de la válvula.
- No retire las etiquetas. Estas determinan la orientación de la TPV antes de finalizar el procedimiento de plegado en el balón.



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- El procedimiento de plegado se debe realizar con cuidado. Durante el plegado, debe conocerse en todo momento la orientación de la válvula. No debe cambiarse la orientación durante el montaje de la TPV en el balón.
- El procedimiento de plegado se debe realizar con cuidado. No aplique una presión excesiva sobre el sistema durante el plegado ya que el stent podría sobrecargarse y provocar su rotura.
- El diámetro de inflado del balón que se utiliza durante la colocación de la TPV debe aproximarse al diámetro del vaso obstructor y el lugar de implantación previsto.
- Se recomienda encarecidamente utilizar dos dispositivos de inflado del tamaño adecuado (uno para cada balón) con indicadores de presión durante este procedimiento al inflar el balón para colocar la TPV.
- La TPV es rígida y puede dificultar el desplazamiento a través de los vasos.
- Bajo ninguna circunstancia haga avanzar ninguna parte del sistema de liberación si encuentra resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia con fluoroscopia y llevar a cabo la acción necesaria para solucionar el problema.
- El despliegue del balón se debe realizar con asistencia fluoroscópica mediante el equipo de rayos X apropiado.
- Es muy importante asegurarse de que los balones están completamente desinflados antes de volver a colocar el sistema de liberación en la funda.
- Si nota resistencia durante la extracción, el sistema de liberación y la guía deben retirarse juntos como una sola unidad, especialmente si sabe o sospecha que se ha producido una fuga o rotura del balón. Para ello, sujete con firmeza la guía y el sistema de liberación y retírelos en bloque mediante un suave movimiento combinado de rotación y tracción.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

La siguiente lista incluye posibles complicaciones del procedimiento que pueden producirse con la implantación de la TPV:

- Rotura del conducto del RVOT.
- Compresión de una arteria coronaria.
- Perforación de un vaso sanguíneo importante.
- Embolización o desplazamiento de la TPV.
- Perforación de una cavidad cardíaca.
- Arritmias.
- Reacción alérgica a los medios de contraste.
- Episodios cerebrovasculares (accidente isquémico transitorio [AIT], accidente cerebrovascular [ACV]).
- Infección/septicemia.
- Fiebre
- Hematoma.



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Eritema inducido por radiación, formación de ampollas o descamación de la piel.
- Dolor, tumefacción o formación de hematomas en el lugar de cateterización.

La siguiente lista incluye posibles eventos adversos relacionados con el dispositivo que pueden producirse tras la implantación de la TPV:

- Rotura del stent.
- Rotura del stent que causa una obstrucción recurrente.
- Endocarditis
- Embolización o desplazamiento de la TPV.
- Disfunción valvular (estenosis o insuficiencia).
- Fuga paravalvular.
- Trombosis valvular.
- Tromboembolia pulmonar.
- Hemólisis

INSTRUCCIONES DE USO

A continuación se presenta un esquema secuencial del procedimiento de cateterismo/implantación. El tipo de catéteres diagnósticos, guías, balones de dilatación, balones de medición u otros instrumentos necesarios queda a discreción del usuario.

Preparación del lugar de acceso y diagnóstico previo a la implantación

1. Realice la preparación y la cobertura con paños quirúrgicos del lugar de acceso de forma aséptica.

2. Realice un acceso arterial y venoso.

Nota: Si no es posible realizar un acceso venoso femoral (por ejemplo, debido a estenosis o traumatismo), puede utilizarse un lugar de acceso venoso alternativo, como la vena yugular interna o la vena subclavia.

3. Administre heparina para conseguir un tiempo de coagulación activado deseado > 250 segundos.

4. Introduzca un catéter en la funda arterial y hágalo avanzar hasta el interior de la aorta ascendente. Realice una aortografía para confirmar que las arterias coronarias no están contiguas al RVOT y que no existe riesgo de compresión coronaria al implantar un stent o una TPV.

Nota: Si las arterias coronarias parecen estar en estrecha proximidad con el lugar de implantación y parece posible que se produzca una compresión coronaria, deben realizarse nuevas pruebas antes de proceder a la implantación de la TPV.

5. Haga avanzar un catéter angiográfico hasta el ventrículo derecho (VD) o hasta la parte proximal del RVOT para realizar una angiografía. Las proyecciones angiográficas obtenidas se basarán en la posición relativa del RVOT.


VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Si está evaluando una bioprótesis, ajuste los ángulos de fluoroscopia de manera que las comisuras y/o el anillo de la bioprótesis estén en el mismo plano (en alineación y visibles en un plano). Tenga en cuenta las características de la bioprótesis al determinar la posición óptima para la TPV.

6. Para evaluar la idoneidad de la implantación de la TPV, siga el Paso 6a (para conductos) o el Paso 6b (para válvulas bioprotésicas).

a. Para conductos: Obtenga mediciones angiográficas del lugar de implantación previsto para evaluar la idoneidad del conducto para la implantación de la TPV. Si las mediciones angiográficas son dudosas o si existen dudas sobre la distensibilidad del conducto, puede usarse un balón de medición de baja presión (< 811 kPa [< 8 atm]) para evaluar el estado

actual del conducto. Si el diámetro más estrecho del conducto (generalmente en la proyección lateral) es ≤ 18 mm e inferior al diámetro del conducto original, predilate el lugar de obstrucción del conducto (el lugar de implantación) para facilitar un alivio óptimo de dicha obstrucción. El tamaño del balón de predilatación debe ser al menos 2 mm superior al diámetro más estrecho del conducto en cualquier proyección y no más del 110 % del diámetro nominal del conducto. Realice otra angiografía del conducto para confirmar que está intacto. Si no existe ninguna lesión del conducto, repita los pasos de predilatación conforme a las mismas directrices utilizando balones progresivamente mayores hasta alcanzar el diámetro de implantación adecuado.

b. Para válvulas bioprotésicas: Obtenga mediciones angiográficas del lugar de implantación previsto para evaluar la idoneidad para la implantación de la TPV. Si las mediciones Angiográficas son dudosas o si existen dudas acerca de si el diámetro interno (DI) de la bioprótesis es demasiado grande para la implantación (> 22 mm), puede usarse un balón de medición de baja presión (< 811 kPa [< 8 atm]) para evaluar el diámetro Interno. Si el diámetro interno de la bioprótesis es < 22 mm y ≥ 2 mm menor que el diámetro interno publicado por el fabricante, utilice un balón para predilatar la bioprótesis. El balón no debe superar el diámetro interno de la bioprótesis publicado por el fabricante. Si el diámetro interno de la bioprótesis mide > 22 mm, la bioprótesis debe considerarse demasiado grande para la implantación de la TPV Melody.

Nota: Si se observa una obstrucción, puede ser necesario continuar la preparación del lugar de implantación (por ejemplo, predilatación o preimplantación de un stent) para facilitar un alivio óptimo de la obstrucción antes de implantar la TPV.

7. Realice una medición final utilizando un diámetro de balón que muestre claramente la parte más estrecha del conducto o de la bioprótesis (a una presión < 811 kPa [< 8 atm]). Si las arterias coronarias se encuentran a una distancia aceptable del lugar de implantación, se considera que la anatomía es adecuada para la implantación de la TPV Melody. Consulte en la Tabla 1 las recomendaciones relativas al tamaño.

Nota: Si siguen existiendo dudas sobre la anatomía coronaria, repita una angiografía de la raíz aórtica o realice una angiografía coronaria selectiva del sistema coronario cerca del conducto



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

mientras infla al mismo tiempo el balón de medición o el balón de predilatación mayor para conseguir una expansión completa. Si una arteria coronaria parece estar comprimida por el balón, el paciente tiene una anatomía no adecuada para la TPV y debe suspenderse el procedimiento.

8. Coloque una guía a través del RVOT con la punta situada lo más distal posible en el lecho arterial pulmonar. Retire el catéter de diagnóstico. Deje colocado el dilatador y prepare la TPV y el sistema de liberación.

Preparación de la TPV

1. Antes de abrirlo, examine atentamente si el frasco y la tapa presentan daños, fugas o precintos rotos. El frasco debe contener suficiente esterilizante para cubrir la TPV. Enjuague la TPV durante al menos 2 minutos para reducir la concentración de glutaraldehído en ella según se indica en los pasos que se describen a continuación.

a. Siguiendo una técnica aséptica, prepare tres recipientes estériles, uno de los cuales debe permanecer vacío y los otros dos deben contener solución salina isotónica (500 mL) para el aclarado.

b. Utilizando una técnica aséptica, extraiga la TPV del frasco sujetando la etiqueta que tiene el número de serie con unas pinzas atraumáticas. El exterior del frasco no es estéril. No permita que la TPV entre en contacto con el exterior del frasco.

c. La etiqueta con el número de serie está suturada en el lado de salida de la TPV. Verifique que el número de serie de la etiqueta coincide con el número de serie del frasco y con el número de serie indicado en el formulario de registro del paciente. Si se observa alguna diferencia en el número de serie, no use la TPV. No separe la etiqueta de la TPV hasta que la implantación sea inminente.

d. Vacíe la solución conservante residual de la válvula en el recipiente de eliminación vacío (recipiente 1) sujetando la TPV con la etiqueta con el número de serie (extremo de salida) hacia abajo.

e. Transfiera la TPV vacía al recipiente de aclarado (recipiente 2). Llene la TPV con solución de aclarado y, a continuación, inviértala y gírela para llenarla y vaciarla sucesivamente durante 1 minuto; por último, vacíe la solución de la válvula en el recipiente.

f. Transfiera la TPV vacía al recipiente de aclarado (recipiente 3) y repita el Paso e durante al menos 1 minuto. Deje la TPV en el recipiente de aclarado hasta que la implantación sea inminente para evitar que se seque el tejido.

g. Vacíe la solución de aclarado de la TPV antes de cargar la TPV en el sistema de liberación.

2. Retire la etiqueta con el número de serie cortando la sutura que la une a la TPV.

Carga del sistema de liberación y colocación de la TPV

1. Examine detenidamente el sistema de liberación para confirmar que no se ha dañado durante el envío y que el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento previsto. El tamaño del


VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

sistema de liberación utilizado se basa en el lugar de implantación preparado, tal como se describe en la Tabla 1. El sistema de liberación utilizado debe contener un balón de dispensación de TPV que sea entre 0 y 2 mm superior a la circunferencia en el lugar de implantación, pero no superior al 110 % del diámetro nominal del conducto o de la válvula bioprotésica.

2. Irrigue la luz de la guía del sistema de liberación y la entrada lateral. Prepare los balones desinflándolos completamente con una jeringa. Conecte las jeringas de inflado a las luces de los balones interior y exterior. Se recomienda utilizar dispositivos de inflado que permitan controlar la presión. Utilice en las jeringas de inflado una solución que tenga una relación de un tercio de contraste y dos tercios de solución salina.

3. Reduzca el tamaño de la TPV mientras la pliega utilizando mandriles de tamaños decrecientes. Es aconsejable utilizar una jeringa estéril de 2,5 mL para realizar un plegado intermedio antes del plegado final en el catéter con balón. Cuando haya reducido la TPV al tamaño intermedio, deslícela por la punta del sistema de liberación y céntrala sobre los balones.

4. Verifique que el extremo de salida de la TPV está orientado hacia el extremo distal del sistema de liberación. El extremo de salida de la TPV puede detectarse por la sutura azul utilizada para fijar la válvula en esta ubicación.

5. Pliegue con cuidado la TPV sobre el balón ejerciendo presión con los dedos y girándola para alargar el stent aplicando la misma presión en todos los lados de la TPV. Pliegue solamente hasta que no sienta movimiento en el sistema de liberación.

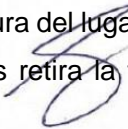
No doble ni retuerza la TPV.

Compruebe que la sutura azul quede al lado de la punta azul del sistema de liberación para garantizar la orientación adecuada de la TPV para colocarla.

6. Deslice con cuidado la funda sobre la TPV y los balones, asegurándose de que las coronas del lado de entrada de la TPV no se enganchen en la funda a medida que esta avanza sobre la TPV. Irrigue la funda mediante el brazo lateral para eliminar el aire del sistema de liberación. Continúe haciendo avanzar la funda y irrigándola hasta que encaje perfectamente sobre el extremo proximal de la punta azul.

Nota: Asegúrese de que la sutura azul se encuentra contigua a la punta azul del sistema de liberación.

7. Retire el dilatador venoso del lugar de acceso y haga avanzar el sistema de liberación sobre la guía. Introduzca con cuidado el sistema de liberación a través de la piel y hágalo avanzar hacia el lugar de implantación. Si se observa sangrado en el lugar de acceso venoso, haga avanzar el manguito sobre el extremo proximal del cuerpo hasta el interior de la vena para detener el sangrado. Haga avanzar el sistema de liberación hasta el lugar en el que está previsto desplegar la TPV. Esto requiere manipular el sistema de liberación y la guía. Mantenga en todo momento la posición adecuada de la guía.

8. Descubra la TPV una vez que esta haya llegado a la altura del lugar de implantación. Mantenga en posición el cuerpo del sistema de liberación mientras ~~retira~~  la funda externa. La TPV está

totalmente descubierta cuando la toma de irrigación de la funda externa está alineada con el marcador proximal del cuerpo del sistema de liberación. Al descubrir la TPV, asegúrese de que esta no se mueva accidentalmente, lo cual podría causar la pérdida de la posición correcta de la TPV.

9. Una vez que se haya descubierto totalmente la TPV, conecte una jeringa con contraste puro a la toma de irrigación del sistema de liberación. Inyecte una pequeña cantidad de contraste para confirmar la correcta posición de la TPV y la retracción completa de la funda. En este momento todavía es posible realizar pequeños ajustes en la posición de la TPV.

10. Infle el balón interior y después el balón exterior. Una vez que se haya desplegado correctamente la TPV contra el lugar de implantación, desinfe los balones y extraiga con cuidado el sistema de liberación.

11. Mida la presión VD-AP. Si existe un gradiente importante, realice una dilatación con balón utilizando un balón de alta presión para reducir al mínimo el gradiente.

12. Compare la presión del VD con la presión sistémica medida a través del acceso arterial.

13. Inyecte un medio de contraste en el segmento principal proximal de la AP (o en el segmento distal del RVOT) para confirmar la función y la posición de la válvula. Asegúrese de que la guía y el sistema de liberación no mantienen abierta la válvula, ya que esto daría la falsa impresión de insuficiencia pulmonar.

14. Extraiga los catéteres, las guías y las fundas mientras mantiene la hemostasia.

Nota: El sistema de liberación es válido para un solo uso y solo debe inflarse una vez. No use el sistema de liberación para dilatar la TPV tras la implantación inicial. La TPV puede dilatarse una vez colocada por medio de un catéter con balón diferente. Con objeto de reducir al mínimo el riesgo de crear una insuficiencia, no supere el tamaño máximo recomendado tal como se muestra en la Tabla 1.

Nota: El corte circunferencial del catéter de colocación del balón antes de la dilatación completa de la TPV puede hacer que el balón quede enganchado a la TPV, lo que haría necesaria su extracción quirúrgica. En el caso de rotura de un balón del tamaño suficiente tras la dilatación de la TPV, el balón se puede retirar y cambiar por un nuevo catéter con balón sobre una guía para completar la dilatación de la TPV.

Tabla 3. Cuadro de tamaños de la TPV Melody

Tamaño del sistema de liberación – Balón interior/ balón exterior	Presión máxima aplicada al balón interior		Presiones aplicadas al balón exterior		Diámetro exterior Correspondiente de la TPV (mm) (balón inflado)
	atm	kPa	atm	kPa	
Tamaño 18 mm	5	506	1	101	17,9


VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Tamaño del sistema de liberación – Balón interior/ balón exterior	Presión máxima aplicada al balón interior RBP		Presiones aplicadas al balón exterior		Diámetro exterior Correspondiente de la TPV (mm) (balón inflado)
Interior: 9 mm x 3,5 cm / Exterior: 18 mm x 4 cm			2	203	18,9
			3	304	19,4
			4	405	20,1
Tamaño 20 mm Interior: 10 mm x 3,5 cm / Exterior: 20 mm x 4 cm	5	506	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4	405	22,4
Tamaño 22 mm Interior: 11 mm x 3,5 cm / Exterior: 22 mm x 4 cm	4,5	456	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3	304	24,1
<p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No supere los valores de presión indicados en negrita para el tamaño de los balones interior y exterior del sistema de liberación. • RBP = presión de rotura nominal = presión aplicada máxima • atm = atmósfera • kPa = kilopascal 					

Información sobre seguridad en relación con la RM

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas y de estudios de modelización que la TPV Melody es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2500 Gs/cm (25 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (modo de funcionamiento normal).


 VICTORIA MARTINEZ
 Co - Directora Técnica
 M.N. 17195 M.P. 19259
 Apoderada
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

En función de las pruebas no clínicas y de los estudios de modelización realizados y en las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que la TPV Melody produzca una elevación máxima de la temperatura in vivo inferior a 2,1°C después de 15 minutos de exploración continua.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende desde la TPV Melody aproximadamente 3 mm en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de espín y 6 mm en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente con un sistema de RM de 3,0 T. La luz del dispositivo se oscurecía.

Para el despliegue de una TPV Melody dentro de una bioprótesis o stent, consulte el etiquetado de RM de la bioprótesis o stent para obtener más información sobre los artefactos de imagen. Puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM en relación con la presencia de este implante.

Cabe la posibilidad de realizar una exploración según las condiciones anteriormente definidas inmediatamente después de la implantación.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

Dados del paciente

Información sobre el tratamiento anticoagulante/antiagregante

Plaquetario Los pacientes pueden requerir tratamiento anticoagulante, tratamiento antiagregante plaquetario o ambos durante un período no definido según su estado.

Identificación y tratamiento de las roturas del stent

Debe considerarse la posibilidad de rotura del stent en todos los pacientes que se sometan a la implantación de una TPV, con independencia de los factores de riesgo previamente comentados o identificados posteriormente.

Identificación

En los pacientes que presenten un aumento sustancial del grado de obstrucción del RVOT, deberá considerarse y evaluarse la posibilidad de una rotura asociada del stent. Deberá incluirse un examen radiográfico del stent mediante fluoroscopia o radiografía de tórax en la evaluación rutinaria posterior al procedimiento de los pacientes a los que se implante una TPV.

Tratamiento

Si se detecta una rotura del stent, deberá realizarse un seguimiento continuado del stent junto con la evaluación hemodinámica clínicamente apropiada. En los pacientes que presenten una


VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

rotura del stent y una insuficiencia u obstrucción importantes asociadas del RVOT, deberá considerarse la posibilidad de realizar una nueva intervención conforme a la práctica clínica habitual.

La realización de una nueva intervención puede incluir la implantación de una TPV Melody adicional o la sustitución quirúrgica del conducto. Tenga en cuenta que se dispone de datos limitados de los estudios clínicos de Melody acerca de la reimplantación de otra TPV Melody dentro de la TPV Melody original.

Endocarditis

La endocarditis es un posible acontecimiento adverso asociado a todas las válvulas bioprotésicas (Capítulo 5). Los pacientes deben informar a sus profesionales sanitarios acerca de la válvula bioprotésica antes de que se lleve a cabo cualquier procedimiento médico.

Se ha comunicado una incidencia baja de endocarditis presunta en pacientes a los que se ha implantado la TPV Melody. La presencia de fiebre prolongada y sin causa aparente puede ser un indicio de infección; se debe recomendar a los pacientes que soliciten atención médica si esto ocurre.

Se recomienda administrar antibioterapia profiláctica a los pacientes a los que se haya implantado una TPV Melody que vayan a someterse a intervenciones dentales.

Etiquetas de seguimiento

Las etiquetas de seguimiento del producto están destinadas únicamente a su utilización por el hospital y no es necesario devolverlas a Medtronic.

Información de registro

Los envases de las TPV incluyen un formulario de registro del paciente para los países que exigen el registro de los pacientes.

Nota: El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad de los pacientes entran en conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea.

Después de la implantación, rellene todos los datos solicitados. El número de serie figura en el envase y en la etiqueta de identificación fijada a la TPV. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic que consta en el formulario y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Medtronic facilitará al paciente una tarjeta de identificación del dispositivo implantado. La tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, así como aquella información que el personal médico requeriría en caso de urgencia. Debe indicarse a los pacientes que lleven consigo esta tarjeta en todo momento.

Información sobre seguridad en relación con la RM

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas y de estudios de modelización que la TPV Melody es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2500 Gs/cm (25 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (modo de funcionamiento normal).

En función de las pruebas no clínicas y de los estudios de modelización realizados y en las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que la TPV Melody produzca una elevación máxima de la temperatura in vivo inferior a 2,1°C después de 15 minutos de exploración continua.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende desde la TPV Melody aproximadamente 3 mm en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de espín y 6 mm en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente con un sistema de RM de 3,0 T. La luz del dispositivo se oscurecía.

Para el despliegue de una TPV Melody dentro de una bioprótesis o stent, consulte el etiquetado de RM de la bioprótesis o stent para obtener más información sobre los artefactos de imagen. Puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM en relación con la presencia de este implante.

Cabe la posibilidad de realizar una exploración según las condiciones anteriormente definidas inmediatamente después de la implantación.



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

Presentación

Envasado

La TPV se ha sometido a esterilización química y se suministra estéril y apirógeno en un envase de vidrio sellado con tapa roscada. La esterilidad no estará garantizada si los precintos de prueba de manipulación están rotos, el envase está dañado o existe una fuga. El exterior del envase no es estéril y, por tanto, no debe introducirse en el campo estéril.

El sistema de liberación es apirógeno y se ha esterilizado con óxido de etileno, y se ha envasado en una bolsa doble. Este sistema se mantiene estéril mientras las bolsas permanezcan cerradas y sin desperfectos. No utilice el sistema dispensador si la bolsa externa está dañada. El sistema dispensador nunca debe conservarse únicamente en la bolsa interna. La bolsa interna no proporciona una barrera estéril. La superficie exterior de la bolsa externa no es estéril y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 12:17:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.15 12:17:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004418-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004418-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-467

Nombre descriptivo: Sistema de sustitución de válvula pulmonar transcatóter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 – Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

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

Modelos:

PB1018 Melody, Válvula Pulmonar Transcatéter

PB1016 Melody, Válvula Pulmonar Transcatéter

ENS1018 Ensemble II, Sistema de Liberación de la Válvula Transcatéter

ENS1020 Ensemble II, Sistema de Liberación de la Válvula Transcatéter

ENS1022 Ensemble II, Sistema de Liberación de la Válvula Transcatéter

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicación/es autorizada/s:

La válvula pulmonar transcatéter Melody está indicada para utilizarse en pacientes que padecen las siguientes dolencias:

- Pacientes que presentan bioprótesis o conductos del tracto de salida del ventrículo derecho (Right Ventricular Outflow Tract, RVOT) protésicos insuficientes con una indicación clínica para intervención invasiva o quirúrgica.
- Pacientes con bioprótesis o conductos del RVOT protésicos estenóticos en los que el riesgo de empeoramiento de la insuficiencia es una contraindicación relativa para la dilatación con balón o para la colocación de un stent.

Período de vida útil: 2 años (todos los modelos)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Válvula pulmonar bovina. Procedencia: Estados Unidos.

Forma de presentación: Válvula: Caja de cartón que contiene un frasco de vidrio borosilicato Tipo 1 con tapa de polipropileno sellado herméticamente conteniendo un dispositivo en una solución de glutaraldehído tamponada.

Sistema de liberación: Caja de cartón que contiene una bolsa de poliuretano y Tyvek conteniendo un dispositivo involucrado en espuma protectora.

Las válvulas y el sistema de liberación se envasan por separado.

Método de esterilización: PB1018: Solución conservante de glutaraldehído

PB1016: Solución conservante de glutaraldehído

ENS1018: Óxido de Etileno

ENS1020: Óxido de Etileno

ENS1022: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic, Inc
2. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
3. NuMed Inc.,
4. Medtronic, Inc. Medtronic Heart Valves Division

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos da América
2. Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México
3. 2880 Main Street. Hopkinton, NY12965. Estados Unidos da América
4. 1815 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, -Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-467 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004418-23-0

N° Identificador Trámite: 51326

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.16 16:57:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 16:57:36 -03:00