

Información de Rótulos e Instrucciones de uso

Anexo IV – Disposición ANMAT 64/25-Resolución GMC N°25/21

PRÓTESIS DE VALVULAS CARDÍACAS



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

Adrián N. Baiocchi
Representante Legal



RIBBA, MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

Mariela Ribba
MP 3041 – Directora
Técnica

RÓTULO

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma español.

Las intrucciones se encuentran detalladas de forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

Proyecto de rótulo para válvulas cardíacas:

Fabricado por: On-X Life Technologies, Inc., 1300 East anderson Lane, Building B, Austin, TX-
USA 78752

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-rosario, Argentina

Nombre descriptivo: prótesis válvulas cardíacas

Modelo: se indica en el rótulo

Marca: On-X®

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo

Lote/Serie: se indica en el rótulo

Vencimiento: se indican en el rótulo

Esterilizado por: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-74

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA		NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	FABRICANTE		NO REUTILIZAR
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO		FECHA DE CADUCIDAD
 WWW.ONXLT.COM/IFU/HV	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO		NÚMERO DE SERIE
	NÚMERO DE CATÁLOGO		FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTERILIZADO CON VAPOR		NO REESTERILIZAR
	CONDICIONAL A RM		

Proyecto de rótulo para instrumental:

Fabricado por: On-X Life Technologies, Inc., 1300 East anderson Lane, Building B, Austin, TX-
USA 78752

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-rosario, Argentina

Nombre descriptivo: Instrumental para válvulas protésica On-X®

Modelo: se indica en el rótulo

Marca: On-X®

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo

Lote: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-74

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

	Fabricante
	Código de lote
	Instrucciones de uso
	Número de catálogo
	No utilizar si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Precaución

Fabricante: **On-X Life Technologies, Inc.**
1300 East anderson Lane
Building B
Austin, TX
USA 78752

Importador: **SENSIMAT S.R.L.**

9 de JULIO 1059 – S2000BNU

ROSARIO – ARGENTINA

TEL.: (0341) 424-0510

FAX: (0341) 449-4717

e-mail: contacto@sensimat.com.ar

www.sensimat.com.ar

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-74

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041

INSTRUCCIONES DE USO

PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA Y MITRAL

Fabricado por: On-X Life Technologies, Inc., 1300 East anderson Lane, Building B, Austin, TX-
USA 78752

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-rosario, Argentina

Nombre descriptivo: prótesis válvulas cardíacas

Modelo: se indica en el rótulo

Marca: On-X®

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo

Lote/Serie: se indica en el rótulo

Vencimiento: se indican en el rótulo

Esterilizado por: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-74

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA Y MITRAL

La prótesis valvular cardíaca On-X® (Figura 1) es una válvula cardíaca mecánica de doble valva que consta de una cavidad de orificio y dos valvas. El área de absorción del orificio tiene una entrada acampanada diseñada para reducir la turbulencia del flujo, y el anillo de eliminación consta de protecciones de valva diseñadas para proteger las valvas cuando se encuentran en la posición cerrada. Las valvas rotan alrededor de las lengüetas situadas dentro de la circunferencia interna del anillo del orificio. En la posición cerrada, cada valva forma un ángulo nominal de 40° con respecto al plano del orificio. En la posición abierta, el plano de cada valva forma un ángulo nominal de 90° con respecto al plano del orificio. Las valvas describen una trayectoria en arco de 50° hasta la posición cerrada. El orificio está compuesto por un sustrato de grafito recubierto con carbono On-X®, una formación pura



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

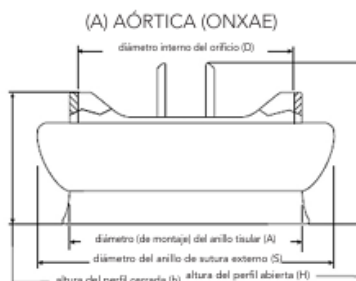


RIBBA, MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

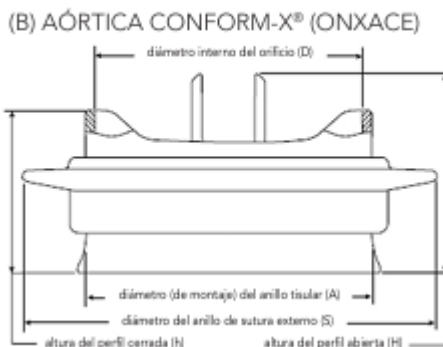
sin aleación de carbono pirolítico. Las valvas constan de carbono On-X® depositado en un sustrato de grafito, impregnado a su vez con 10% de peso de tungsteno para ofrecer radiopacidad. El anillo de sutura está construido con una tela de politetrafluoroetileno (PTFE) montada en el orificio con anillos de retención de titanio y material de sutura 5-0. Esta forma de sujeción del anillo de sutura al orificio permite la rotación del anillo in situ durante la implantación. El anillo de sutura tiene marcas de referencia para orientar la válvula.

Figura 1

Válvula aórtica estandar



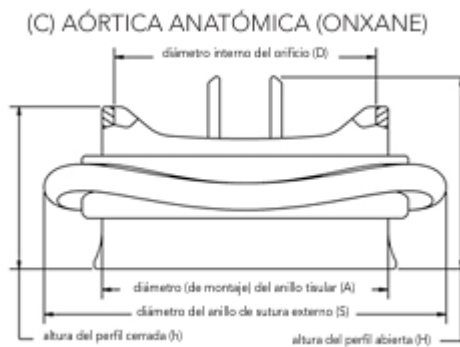
Válvula aórtica Conform



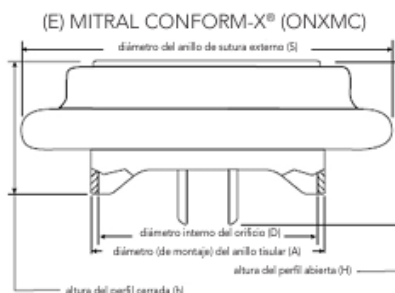

Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

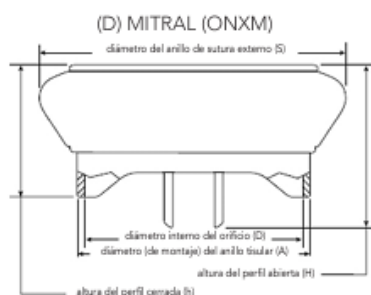
Válvula aórtica Anatómica



Válvula mitral Conform



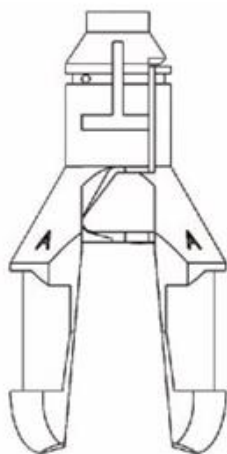
Válvula Mitral estándar



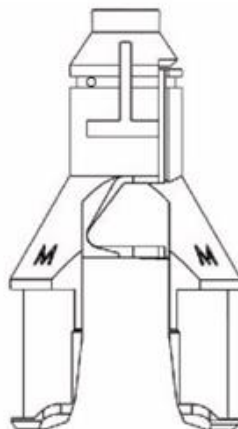

Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

Soporte aórtico extendido



Soporte mitral



ACCESORIOS

INSTRUMENTAL

Fabricado por: On-X Life Technologies, Inc., 1300 East anderson Lane, Building B, Austin, TX-
USA 78752

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-rosario, Argentina

Nombre descriptivo: Instrumental para válvulas protésica On-X®

Modelo: se indica en el rótulo

Marca: On-X®

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo

Lote: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-74

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

DESCRIPCIÓN

La prótesis valvular cardíaca On-X está diseñada para ser utilizada solamente con instrumentos On-X de On-XLTI. Los instrumentos, suministrados por separado, se ofrecen como un equipo, que incluye medidores, rotadores, un soporte de instrumentos y un probador de valvas. Los instrumentos son reutilizables.

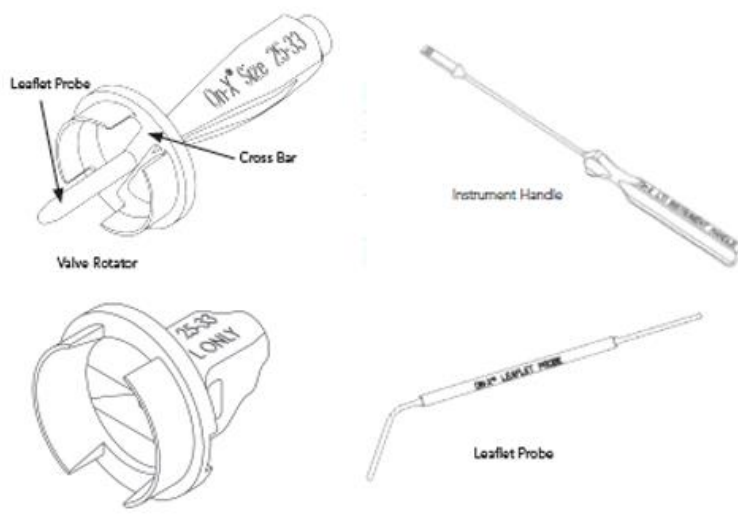
Medidores aórticos grises (ONXI2)



Medidores aórticos dorados (ONXI3)



Mango de instrumento, rotadores y probador de valvas




Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacutیکا-Mat 2041

Caja de instrumentos**INDICACIONES GENERALES**

La prótesis valvular cardíaca On-X está indicada para el reemplazo de válvulas cardíacas protésicas o naturales en posiciones aórtica y mitral que presenten anomalías, daños o fallos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Advertencias**

PARA UN SOLO USO ÚNICAMENTE.

NO use la prótesis valvular cardíaca On-X si:

- la prótesis se ha caído, se ha dañado o se ha manejado incorrectamente de alguna manera;
- se ha sobrepasado la fecha de caducidad;
- se ha roto el sello hermético;
- el número de serie de la etiqueta no coincide con el número de serie de la etiqueta del contenedor.

NO pase ningún catéter, instrumento quirúrgico ni cable de estimulación transvenoso a través de la prótesis, pues esto puede causar insuficiencia valvular, daño en las valvas, desalojo de las valvas, y/o pinzamiento del catéter, los instrumentos o los cables.

NO vuelva a esterilizar la prótesis valvular cardíaca On-X.

NO precoagule la prótesis vascular Gelweave Valsalva™.



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

NO aplique una fuerza excesiva sobre los componentes de la válvula ni el injerto.

NO intente volver a insertar el mango de soporte en la prótesis (válvula) después de haberlo soltado de la prótesis; de lo contrario, podría dañar la válvula, causar un fallo muy grave de esta o lesionar al paciente.

NO utilice el mango de soporte para girar la válvula después de que esté implantada.

NO intente desmontar el mango de soporte. Hay un resorte pequeño protegido dentro del mango de soporte montado que podría soltarse y no visualizarse en el campo estéril.

CUANDO se haya abierto la bolsa de aluminio, la prótesis se debe implantar en un plazo de 24 horas. Si las bandejas de plástico con las tapas de Tyvek® selladas no están dañadas, la esterilidad de la prótesis se mantiene y el juego de bandejas selladas puede permanecer fuera de la bolsa de aluminio durante un máximo de 24 horas. Si la prótesis no se implanta antes de 24 horas después de abrir la bolsa de aluminio, disponga la devolución del producto a On-X LTI.

PRUEBE la movilidad de la valva únicamente con el probador de valvas On-X

Antes de usarlos, todos los instrumentos accesorios deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con cada uno de los instrumentos.

UTILICE SOLAMENTE el rotador On-X para girar la válvula in situ. Use solamente el rotador con la medida correspondiente. La válvula puede dañarse si se usa un rotador de tamaño incorrecto.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la tapa de la bandeja interna está dañada. Si la tapa de la bandeja interna presentara daños, utilice otra prótesis

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la válvula no gira con facilidad. Utilice otra prótesis

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si el número de serie de la etiqueta no coincide con el de la etiqueta de la bandeja. Utilice otra prótesis

NO ajuste el tamaño del manguito de sutura de una válvula aórtica de 19 mm a 25 mm para que encaje en el ánulo. Las válvulas aórticas de 27/29 mm están diseñadas para colocarse en la posición intra-anular y disponen de un medidor de réplica que imita esta colocación.

Precauciones

La prótesis debe manipularse solo con los instrumentos para la prótesis valvular cardíaca On-X de On-X Life Technologies, Inc. (On-XLTI).

Solamente pueden usarse los medidores On-XLTI de la prótesis valvular cardíaca On-X durante la selección del tamaño de la válvula; el uso de otros medidores puede tener como resultado la selección de una válvula incorrecta.

Evite tocar las superficies de carbono de la válvula con los dedos enguantados o con instrumentos metálicos o abrasivos; el contacto puede causar daños en la superficie de la válvula que, si bien son



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041

inapreciables a simple vista, pueden provocar una disfunción estructural acelerada de la válvula, la salida de las valvas o servir de base para la formación de trombos.

Evite dañar la prótesis mediante la aplicación de fuerza excesiva en el orificio de la válvula o las valvas

No debe haber resistencia cuando inserte el rotador. Si nota resistencia, deténgase; retire y alinee el rotador antes de intentar insertarlo nuevamente. Vuelva a comprobar el movimiento de las valvas después de la rotación. Si las valvas no giran libremente, retire la prótesis.

La compresión puede dañar cualquier injerto vascular. La manipulación del injerto debe ser cuidadosa y reducirse al mínimo para evitar que se pierda la capa de gelatina.

Debe evitarse cualquier tensión excesiva sobre el injerto.

El uso de agujas con punta roma redonda minimiza los daños en el injerto. Para eliminar el aire a través del injerto, generalmente puede utilizarse una aguja 19 G. No deben utilizarse agujas con punta cortante para evitar daños.

La prótesis vascular Gelweave Valsalva™ posee una estructura tejida, por lo que debe cortarse con un cauterio para minimizar su deshilachamiento. El uso del cauterio con un injerto sellado puede causar una quemadura. La inmersión del injerto en solución salina antes de utilizar el cauterio evitará una quemadura focal. La prótesis aórtica ascendente puede sumergirse durante un máximo de 5 minutos. No debe permitir que se seque la prótesis después de remojarla.

En el proceso de fabricación de injertos vasculares sellados con gelatina se utiliza el agente reticulante formaldehído para garantizar la eficacia del injerto. Todos los injertos sellados con gelatina se enjuagan a fondo con agua purificada por ósmosis inversa (OI) para reducir los restos de formaldehído, aunque el injerto acabado puede presentar cierta cantidad residual. El formaldehído también se encuentra de forma natural en el cuerpo humano en bajas concentraciones, en parte debido a la comida que ingerimos. El formaldehído es considerado mutágeno y carcinógeno, si bien los riesgos asociados a estos posibles daños causados por el producto no se han determinado clínicamente.

CONTRAINDICACIONES

La prótesis valvular cardíaca On-X está contraindicada en pacientes que no toleran el tratamiento anticoagulante.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de prótesis valvulares cardíacas (en orden alfabético) incluyen, entre otros:

- accidente cerebrovascular
- anemia hemolítica
- angina



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Méi 2041

- arritmia cardíaca
- compresión de las valvas de la prótesis (pinzamiento)
- disfunción estructural de la prótesis
- disfunción no estructural de la prótesis
- endocarditis
- fuga perivalvular de la prótesis
- hemólisis
- hemorragia
- infarto de miocardio
- insuficiencia cardíaca
- queratitis de la prótesis
- regurgitación protésica
- tromboembolia
- trombosis de la prótesis
- infección del injerto
- falso aneurisma, aneurisma
- aparición de fístula secundaria
- oclusión o acodamiento del injerto
- pérdida de sangre excesiva a través del injerto

Estas complicaciones pueden tener las siguientes consecuencias:

- reoperación
- explantación
- discapacidad permanente
- muerte

Las prótesis valvulares cardíacas mecánicas emiten sonidos audibles durante su funcionamiento normal. No obstante, en algunos pacientes, estos sonidos pueden suponer un problema.



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 2041

ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

- Se debe proveer un tratamiento profiláctico con antibióticos a todos los pacientes con prótesis valvular cardíaca que estén bajo tratamientos dentales u otros procedimientos potencialmente bacteriémicos.
- Los pacientes requieren tratamiento anticoagulante o anticoagulante antiagregante plaquetario.
- Se debe instar a los pacientes a rellenar la tarjeta de registro proporcionada con la prótesis y a llevarla consigo en todo momento.
- Los pacientes deben ser informados antes del procedimiento de que en este dispositivo se utilizan materiales derivados de bovinos

ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad de la esterilidad de la prótesis valvular cardíaca On-X está indicada en la etiqueta del embalaje exterior. Se deberá mantener un adecuado control del inventario de modo que las prótesis con fechas de caducidad anteriores se implanten antes a fin de evitar que se sobrepase dicha fecha.

Período de vida útil : 6 años

Para proteger la válvula, guárdela en su caja exterior hasta que la vaya a utilizar. El entorno de almacenamiento debe estar limpio, fresco y seco.

ESTERILIZACIÓN Y REESTERILIZACIÓN

La prótesis valvular cardíaca On-X se suministra estéril.

Si la fecha de caducidad de la esterilidad se ha sobrepasado o, si al retirarlo de la caja externa, el contenedor de la válvula está dañado o se ha roto el sello de esterilidad, no utilice la válvula. Llame al servicio de atención al cliente de On-XLTI para devolver la válvula y recibir otra de recambio.

ADVERTENCIA: Si durante el procedimiento quirúrgico la válvula se extrae del contenedor pero no se utiliza, no se deberá volver a empaquetar ni a reesterilizar.

Método de esterilización:

Prótesis valvular aórtica y mitral: vapor

INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN

PRECAUCIÓN: La prótesis debe manipularse solo con los instrumentos On-XLTI para prótesis valvular cardíaca On-X. Solamente pueden usarse los medidores On-XLTI de la prótesis valvular cardíaca On-X durante la selección del tamaño de la válvula; el uso de otros medidores puede tener como resultado la selección de una válvula incorrecta. **PRECAUCIÓN:** Evite tocar las superficies de carbono de la válvula



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041

con los dedos enguantados o con instrumentos metálicos o abrasivos; el contacto puede causar daños en la superficie de la válvula que, si bien son inapreciables a simple vista, pueden provocar una disfunción estructural acelerada de la válvula o la salida de las valvas, o servir de base para la formación de trombos. PRECAUCIÓN: Evite dañar la prótesis mediante la aplicación de fuerza excesiva en el orificio de la válvula o las valvas.

Enfermera circulante

1. Verifique la fecha de caducidad en la caja exterior.

ADVERTENCIA: NO utilice la prótesis valvular cardíaca On-X si se ha sobrepasado la fecha de caducidad. Si no se ha utilizado la válvula, el contenedor de plástico no está dañado y la fecha de caducidad de la esterilidad se ha sobrepasado, la válvula debe ser devuelta a On-XLTI

2. Saque el contenedor de la válvula y los prospectos de la caja exterior. Inspeccione el contenedor para ver si está dañado.

ADVERTENCIA: NO utilice la prótesis valvular cardíaca On-X si la prótesis se ha caído, se ha dañado o se ha manejado incorrectamente de alguna forma. Si se han detectado daños, utilice otra válvula y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-XLTI para tramitar la devolución.

3. Rellene la tarjeta de registro del implante con los detalles pertinentes permitidos por la ley local y haga la devolución a On-XLTI tan pronto como sea posible. Esto permitirá registrar al paciente en la base de datos de seguimiento, lo cual es importante para avisos posteriores relacionados con la válvula. Entregue al paciente la tarjeta de registro o incorpórela al historial del paciente.

4. Abra el contenedor externo.

Envase exterior con tapa de rosca: Gire la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga y, después, levante la tapa del contenedor (Figura 7a). Envase con tapa desprendible Tyvek®: Sujete la tapa por la esquina de la pestaña que se despega y tire hacia atrás en dirección al centro del contenedor (Figura 8a). Continúe tirando hasta que termine de quitar la tapa.

5. El instrumentista podrá retirar el contenedor interno esterilizado del contenedor externo levantando con cuidado la pestaña de la que se tira y que está fijada a la parte superior del contenedor interno (Figura 7b o Figura 8b). A su vez, el contenedor interno deberá colocarse en la bandeja de instrumentos. De manera alternativa, el contenedor interno puede colocarse en un campo estéril invirtiendo ligeramente el contenedor externo sobre el campo estéril (Figura 7c o Figura 8c) y permitiendo que el contenedor interno se deslice sobre el campo estéril.



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

Tapa de rosca

Figura 7a. Tapa exterior de rosca



Figura 7b. Apertura mediante pestaña de extracción

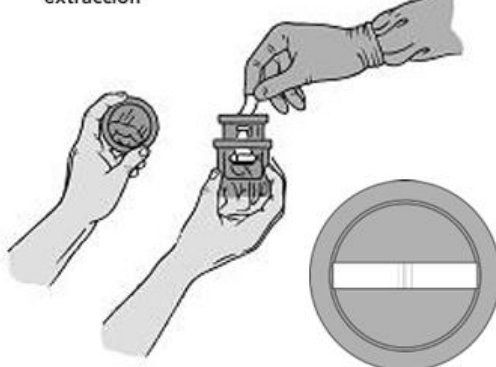


Figura 7c. O inversión sobre campo estéril



Tapa desprendible

Figura 8a. Tapa exterior desprendible



Figura 8b. Apertura mediante pestaña de extracción

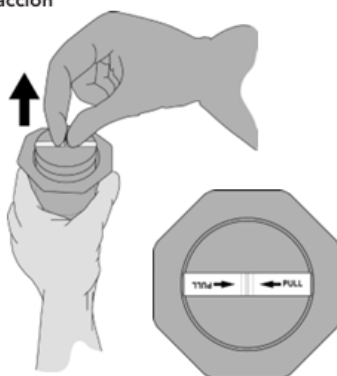


Figura 8c. O inversión sobre campo estéril



Instrumentista o cirujano:

1. Verifique el sello hermético del contenedor interno.

ADVERTENCIA: NO utilice la prótesis valvular cardíaca On-X si el sello hermético se ha roto. En tal caso, utilice otra válvula y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-XLTi para tramitar la devolución.

2. Abra el contenedor interno torciendo levemente la tapa para romper los sellos herméticos (Figura 9), y levante la tapa para separarla de la base.

3. Empuje la punta del soporte de instrumentos en la ranura del soporte de la válvula hasta que se ajuste firmemente en su sitio (Figura 10). Levante la válvula con cuidado para separarla del contenedor y deslice la placa del soporte fuera del soporte. Agarre el anillo de sutura con cuidado y las manos enguantadas usando una tenaza ligera y gire delicadamente el soporte de instrumentos en cualquier dirección. La válvula debe rotar con soltura dentro del anillo de sutura. Termine la prueba de rotación con una marca de orientación alineada con el eje del


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA, MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Med 2041

pivote. ADVERTENCIA: NO utilice la prótesis valvular cardíaca On-X si no rota con facilidad. Utilice otra válvula y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-XLTI para tramitar la devolución.

4. Compare la etiqueta del número de serie con la etiqueta del contenedor externo. ADVERTENCIA: NO utilice la prótesis valvular cardíaca On-X si el número de serie de la etiqueta no coincide con el de la etiqueta del contenedor. Utilice otra válvula y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-XLTI para tramitar la devolución.

Apertura del contenedor para válvula aórtica y mitral

Figura 9. Apertura del contenedor interno

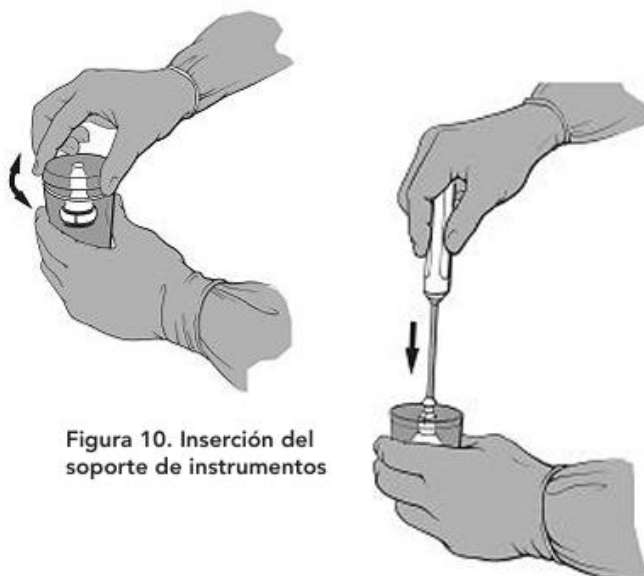
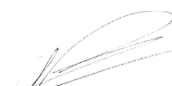


Figura 10. Inserción del
soporte de instrumentos

5. Retire la etiqueta con el número de serie cortando la sutura que la fija a la válvula. Si lo desea, puede usar la etiqueta para comprobar la esterilidad mediante técnicas de cultivo estándar inmediatamente después de haberla retirado.

6. La válvula está lista para el implante. Para facilitar la colocación durante el procedimiento de implantación, la varilla del soporte de instrumentos se puede plegar sujetando los extremos del soporte y la varilla y doblando la varilla. No agarre la válvula. ADVERTENCIA: NO utilice la válvula como palanca al plegar el soporte de instrumentos. La válvula se puede dañar y provocar un fallo mecánico.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: Antes de usarlos, todos los instrumentos accesorios deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con sus instrucciones correspondientes.

1-Dimensionamiento

Utilice solamente los medidores de la prótesis valvular cardíaca On-X cuando mida el anillo. Los medidores tienen extremos cilíndricos, cónicos y de réplica aórtica.

Los medidores cilíndricos corresponden a las válvulas de tamaño de 19 mm a 25 mm. Los medidores cónicos corresponden a las válvulas de tamaño 27/29 mm y 31/33 mm. Estos tipos de medidores pueden utilizarse con válvulas aórticas y mitrales. El tamaño correcto de una válvula se determina obteniendo un ajuste cómodo, no apretado, de la válvula en el anillo. Una vez que se encuentra un ajuste cómodo, el tamaño correspondiente de la válvula se indica mediante la identificación del medidor. Se pueden utilizar prótesis valvulares mitrales On-X Conform-X cuando el tamaño del ajuste cómodo está entre 25 y 33. Los medidores de réplica aórtica se suministran para todos los tamaños de válvulas aórticas. Con las válvulas aórticas de tamaño de 19 mm a 25 mm se usan medidores de réplica aórtica para comprobar que la válvula aórtica puede instalarse correctamente en el anillo y que no se obstruyen las arterias coronarias. Las válvulas aórticas de 19 mm a 25 mm para configuraciones de anillo de sutura estándar, Conform-X y anatómico están diseñadas para ajustarse dentro del anillo en el momento del implante, de modo que el ensanchamiento de carbono expuesto descansa en el anillo y el anillo de sutura sea intrasupra-anular (Figura 11).

ADVERTENCIA: NO ajuste el tamaño del anillo de sutura de una válvula aórtica de 19 mm a 25 mm para que encaje en el anillo.

Las válvulas aórticas de 27/29 mm para configuraciones de anillo de sutura estándar, Conform-X y anatómico están diseñadas para colocarse en la posición intra-anular y disponen de un medidor de réplica que imita esta colocación. Todas las válvulas mitrales, incluidas las prótesis valvulares cardíacas mitrales On-X Conform-X, están diseñadas para implantarse en posición supra-anular (Figura 12).

PRECAUCIÓN: No sobredimensione la válvula, ya que podría sufrir alteraciones en su funcionamiento.

Figura 11. Verificación de la válvula aórtica con medidores de réplica aórtica

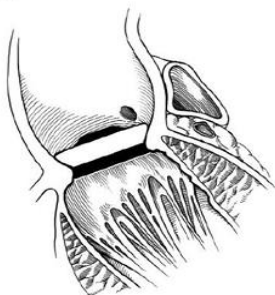
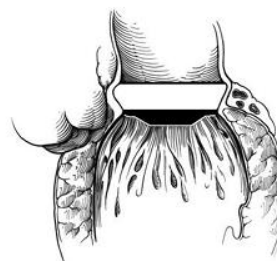


Figura 12. Posición supra-anular de la válvula



2-Técnicas de sutura

Las técnicas de sutura varían en función de las preferencias del cirujano a cargo del implante o del estado del paciente. La válvula aórtica está diseñada para que el anillo tisular empalme con el


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

ensanchamiento del orificio. El consenso en general de los cirujanos es que la técnica de sutura discontinua de punto de colchonero sin eversión, con o sin compresas, ofrece la mejor colocación del anillo de la válvula con la superficie externa del ensanchamiento.

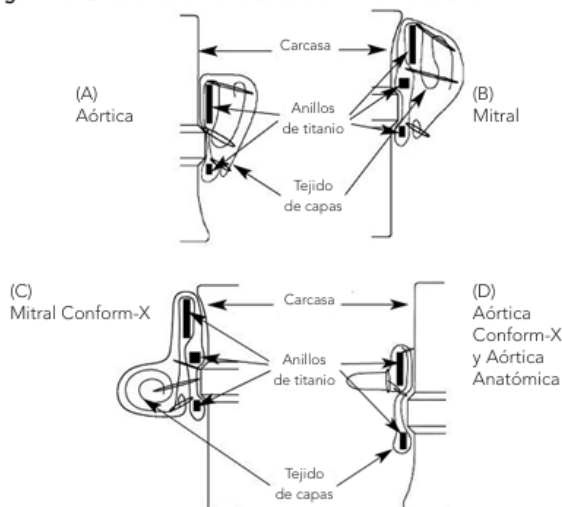
Por lo general las válvulas mitrales se implantan usando suturas de punto de colchonero con eversión, con o sin compresas, aunque las técnicas sin eversión y la sutura continua se han utilizado también con mucho éxito.

PRECAUCIÓN: Cuando asiente la válvula, asegúrese de que ningún material de sutura ni estructura anatómica obstaculicen el movimiento de las valvas. La capacidad de rotación de la válvula puede ser útil para evitar una patología residual anómala que pueda bloquear el movimiento de las valvas.

Las suturas deben pasar por el punto intermedio del anillo de sutura. Esto permite al anillo de sutura conservar su flexibilidad y adaptarse al anillo. También evita que la aguja de sutura tenga contacto con los anillos de titanio incorporados al anillo de sutura (Figura 13). Las marcas de orientación del anillo de sutura pueden usarse como referencia para colocar la sutura.

PRECAUCIÓN: Para el anillo de sutura anatómico, las suturas de las tres comisuras de la válvula deben corresponder con las tres marcas de orientación del anillo de sutura.

Figura 13. Secciones transversales del anillo de sutura



Cuando todas las suturas se han hecho, la válvula se introduce en el anillo y las suturas se atan. Para las válvulas aórticas, se sugiere que los 3 primeros puntos se aten de forma equidistante entre sí y en el punto medio entre las comisuras para estabilizar la válvula en el anillo. El soporte se retira de la válvula haciendo un corte en la sutura de retención, como se muestra en la Figura 14, y después se levanta cuidadosamente el soporte con el mango fuera de la válvula.

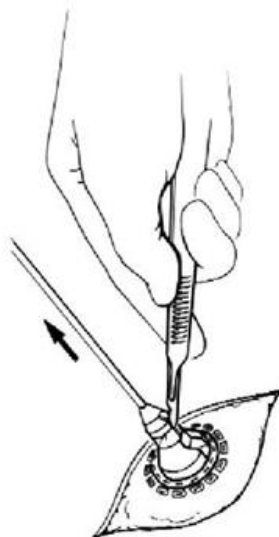
ADVERTENCIA: NO intente reinsertar el soporte en la válvula después de haberlo retirado. Las válvulas aórticas y mitrales utilizan soportes de válvula unidireccionales específicos para cada tipo de válvula. (Figura 2.)

PRECAUCIÓN: Los nudos de sutura deben recortarse casi a ras para evitar cualquier interferencia potencial con el movimiento de las valvas.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

Figura 14. Extracción del soporte de la válvula



3-Evaluación del movimiento de las valvas y rotación de la válvula

Prueba del movimiento de las valvas

Una vez que se ha colocado la válvula, se debe probar el movimiento libre de las valvas. Para comprobar la movilidad de las valvas, use el probador de rotador o el probador de valvas para mover cuidadosamente las valvas y verificar que se abren y cierran con facilidad.

ADVERTENCIA: Pruebe la movilidad de las valvas solamente con el probador de valvas On-X de On-XLTi en el extremo del rotador

Rotación

Si las valvas no se mueven libremente, haga girar con cuidado la válvula en cualquier dirección hasta que llegue a una posición en la que no haya interferencia con las valvas.

PRECAUCIÓN: No intente rotar la válvula si existe una resistencia significativa que impida la rotación. El par requerido para rotar la válvula in situ debe ser aproximadamente el mismo que el requerido al comprobar la rotación antes del procedimiento de implante. Si se requiere aplicar un par notablemente mayor para la rotación, no intente dicha rotación. Si la rotación es necesaria y no puede realizarse, retire la válvula.

El rotador se puede usar con o sin el soporte de instrumentos acoplado. Si es necesario, fije el soporte de instrumentos al rotador insertando la punta del soporte en la ranura del extremo del mango del rotador hasta que se ajuste firmemente en su sitio.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica Mat 3041

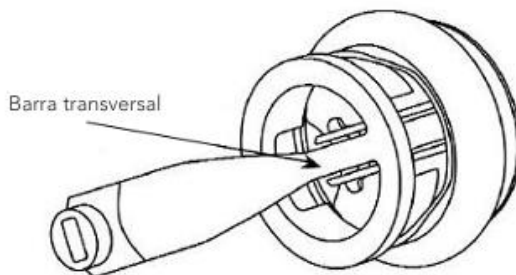
ADVERTENCIA: Utilice solamente el rotador On-X de On XLTi para rotar la válvula in situ. Use solamente el rotador con la medida correspondiente. Si se usa un rotador con la medida incorrecta se puede dañar la válvula.

Con el probador de valvas del rotador entre las valvas y la barra transversal alineada con el eje pivotante de la valva, inserte cuidadosamente el rotador dentro de la válvula hasta que se asiente con facilidad en su lugar (Figura 15).

PRECAUCIÓN: No debe haber resistencia cuando inserte el rotador. Si nota resistencia, deténgase; retire y alinee el rotador antes de intentar insertarlo nuevamente.

Vuelva a comprobar el movimiento de las valvas después de la rotación. Si las valvas no giran libremente, retire la válvula.

Figura 15. Inserción del rotador de la válvula



4-Orientación de la válvula

Aórtica: Basándose en los estudios clínicos, no existe una orientación preferente para las prótesis valvulares cardíacas aórticas On-X con las configuraciones de anillo de sutura estándar, Conform-X o anatómico

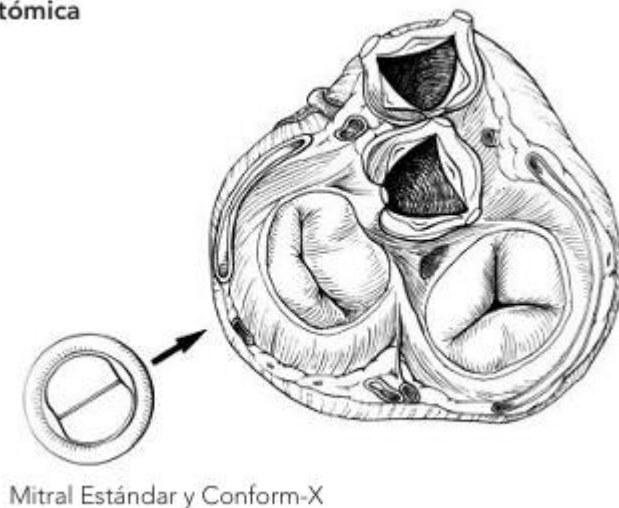
PRECAUCIÓN: Una vez implantada la válvula, confirme visualmente que los orificios coronarios no tengan posibles interferencias.

Mitral: Las referencias bibliográficas sugieren que el eje pivotante de la válvula mitral debe colocarse antianatómicamente. Consulte la Figura 16.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmaceutica-Mat 3041

Figura 16. Eje pivotante de la válvula mitral en posición antianatómica



INFORMACIÓN POSTOPERATORIA

Compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (RM)

*Nota: Los siguientes resultados relacionados con la RM se aplican a todas las configuraciones de manguito de sutura y tamaños de prótesis valvulares cardíacas On-X.

Condición a RM:

La prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33* ha sido considerada condicional a resonancia magnética según la terminología especificada por la Sociedad Americana para pruebas de materiales (ASTM International), designación: F2503-08. Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania.

Las pruebas no clínicas demostraron que la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 es condicional a resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede someterse a exploración sin riesgo inmediatamente después de la implantación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con la RM:

En pruebas no clínicas, la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 produjo el siguiente aumento de temperatura durante una RM realizada durante 15 minutos de exploración

(es decir, por secuencia de impulsos) en el sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio máximo de temperatura +1,6 °C

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la RM en la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 a 3 Tesla usando una bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM con una SAR promediada para todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor de calorimetría promediado para todo el cuerpo de 2,7 W/kg) indicaron que el mayor grado de calentamiento que se produjo en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a 1,6 °C.

Información de artefactos:

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición de la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33. Por lo tanto, puede que sea preciso realizar una optimización de los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Accesorios

La prótesis valvular cardíaca On-X está diseñada para ser utilizada solamente con instrumentos On-X de On-XLTI. Los instrumentos, suministrados por separado, se ofrecen como un equipo, que incluye medidores, rotadores, un soporte de instrumentos y un probador de valvas. Los instrumentos son reutilizables.

PRECAUCIÓN: Los medidores y soportes de instrumentos tienen porciones metálicas plegables. El plegado constante de estas porciones metálicas puede ocasionar fatiga y fracturas. Para evitar que el instrumento se rompa durante el uso, inspeccione la varilla para ver si tiene agrietamiento superficial antes y después del plegado. Si hay muestras de agrietamiento por fatiga del metal, el medidor y/o el soporte deberán desecharse y sustituirse. Llame al servicio de atención al cliente de On-XLTI para pedir repuestos.

PRECAUCIÓN: Los probadores y rotadores de valvas son flexibles, pero no están concebidos para plegarse de manera permanente

Limpieza y esterilización de accesorios Los instrumentos de implantación de la prótesis valvular cardíaca On-X se suministran por separado SIN ESTERILIZAR, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlos. Deben realizarse los procedimientos de limpieza de instrumentos quirúrgicos estándar propios de los hospitales. Nota: Los instrumentos metálicos están hechos de titanio. Los instrumentos de plástico están hechos de polifenilsulfona. Los materiales utilizados en estos instrumentos pueden resistir esterilizaciones estándar por vapor y esterilizaciones por vapor rápidas.

ADVERTENCIA: Estos instrumentos NO se suministran estériles. Deberán limpiarse y esterilizarse correctamente antes de cada uso.



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

ADVERTENCIA: NO esterilice con otro método que no sea el de vapor. Si se usan otros métodos de esterilización, algunos elementos pueden sufrir daños. **ADVERTENCIA:** El rotador debe separarse del soporte después de haberlo usado y antes de limpiarlo. Se requiere aplicar una fuerza mayor que la de inserción para desmontar el rotador del soporte.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS Y OPERATORIAS PRECAUCIÓN:

Utilice estos instrumentos solamente para facilitar la implantación de las Válvulas Cardíacas Protésicas On-X® o de las Prótesis Aórticas Ascendentes On-X® solamente.

PRECAUCIÓN: Pruebe la movilidad de las valvas solamente con el probador de valvas On-X® en el extremo del rotador On-X®.

PRECAUCIÓN: Utilice solamente el rotador On-X® para rotar la válvula in situ. No intente girar la válvula si existe una resistencia significativa que impida la rotación.

ADVERTENCIA: No deje que ningún instrumento metálico o abrasivo entre en contacto con los componentes de carbono de la válvula.

ADVERTENCIA: Bajo ninguna circunstancia debe aplicar fuerza de palanca al alojamiento de la válvula ni a las valvas, pues pueden ocurrir daños graves.

REPROCESADO DE INSTRUMENTOS

En esta sección se mencionan las instrucciones de reprocesado que describen los métodos para limpiar correctamente y esterilizar con vapor los instrumentos.

ADVERTENCIA: No deben utilizarse desinfectantes químicos que contengan fenoles, acetona, componentes de amoníaco, yodóforos o formaldehído para desinfectar los instrumentos.

ADVERTENCIA: No exponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico.

ADVERTENCIA: No utilice ni repare un instrumento si está dañado. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para recibir un instrumento de sustitución.

Limitaciones del reprocesado

La vida útil del instrumental On-X es de 10 años a partir de la fecha de fabricación o bien de 100 ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero. el uso y reprocesamiento del instrumental debe monitorizarse de conformidad con el protocolo de registro del centro sanitario para el mantenimiento de instrumental. el soporte de plástico que está premontado en la válvula es un dispositivo de un solo uso y debe ser desechado después de la implantación de la válvula. Las partes metálicas de los instrumentos están fabricadas de titanio y los instrumentos de plástico están fabricados de polifenilsulfona (el nombre comercial es rADEL® r, un producto de solvay Advanced Polymers).



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

Punto de uso

En un máximo de dos (2) horas después del uso, retire la contaminación de los instrumentos con un paño o toallita de papel desechable. No debe dejarse que los instrumentos contaminados se sequen, pues los contaminantes secos son más difíciles de eliminar durante la limpieza. Si la transferencia de los instrumentos se va a retrasar, colóquelos en un contenedor cubierto con un detergente adecuado (por ejemplo, detergente enzimático enzol® o equivalente) para retrasar su secado.

Preparación para limpieza

Se recomienda limpiar los instrumentos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso. Antes de limpiarlos, retire el soporte de la válvula o el rotador del soporte de instrumentos. Deseche el soporte de la válvula. Los accesorios que se pueden utilizar durante la preparación para la limpieza y el proceso de limpieza son cepillos para fregado quirúrgicos, limpiadores de felpilla para tubos, aplicadores con punta de algodón y paños de tela.

Se recomienda preparar los instrumentos para su limpieza mediante inmersión o limpieza ultrasónica. También se recomienda utilizar un cepillo para eliminar la contaminación acumulada. Si los instrumentos están muy contaminados, sumérjalos en un contenedor con un limpiador adecuado (por ejemplo, detergente enzimático enzol preparado con una (1) onza por un (1) galón de agua corriente). Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar por completo el instrumento y eliminar toda la contaminación visible. Los productos enzimáticos no deterioran los instrumentos. Enjuáguelos en agua corriente tibia hasta eliminar todas las trazas de la solución de limpieza. Repita si es necesario para eliminar la contaminación visible.

Limpieza Método manual

Lave todas las superficies del instrumento con una solución preparada con detergente no enzimático neutro (por ejemplo, Luminox a la concentración indicada por el fabricante) y un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar todas las trazas de suciedad visible. Enjuague el instrumento con agua para eliminar todas las trazas visibles de detergente; enjuague los orificios ciegos repetidas veces. Inspeccione visualmente el instrumento por si hay residuos de suciedad o detergente. En caso afirmativo, repita el procedimiento de limpieza con una solución fresca.

Limpieza: Método automático

Coloque los instrumentos en un lavador automático (por ejemplo, el lavador/desinfectante steris 444 u otro equivalente). Cargue los instrumentos sin que hagan contacto entre sí. Para su referencia, se indica a continuación un juego validado de parámetros para el proceso de limpieza:



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



RIBBA, MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

Tratamiento	Tiempo (mm:ss)	Temperatura (°C)	Agente limpiador
Lavado enzimático	04:00	60	Detergente enzimático Enzol (1 oz/gal)
Lavado	02:00	60	Concentrado neutro Steris® Prolystica® 2X (1/8 oz/gal)
Enjuague	02:00	70	No aplicable
Secado	15:00	80	No aplicable

Inspeccione visualmente cada instrumento por si hay suciedad o humedad visible.

Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso de limpieza. si los instrumentos están mojados, utilice aire comprimido filtrado o un paño sin pelusa para secarlos.

ADVERTENCIA: No exponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico

Desinfección

No es necesario, aunque se permite el uso de desinfectantes químicos. si se utilizan, los desinfectantes químicos como alcohol, peróxido de hidrógeno, cloro y glutaraldehído, no dañarán ni deteriorarán los instrumentos. Los desinfectantes que no sean alcohol deben enjuagarse totalmente de la superficie de los instrumentos después de utilizarlos. No deben utilizarse desinfectantes que contengan fenoles, acetona, componentes de amoníaco, yodóforos o formaldehído para desinfectar los instrumentos.

Secado

No exponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico.

Inspección

Inspeccione visualmente los instrumentos por si están dañados o excesivamente desgastados. Los medidores y los soportes de instrumentos tienen varillas plegables. el plegado repetido de la varilla puede causar la fatiga del metal, que se observará como grietas superficiales en la varilla. Los instrumentos, tanto metálicos como de plástico, que presenten grietas, muescas u otros daños, deben ser reemplazados.

No utilice ni repare un instrumento si está dañado o desgastado. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para recibir un instrumento de sustitución.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041

Embalaje

Si se utiliza la bandeja de instrumentos opcional, los instrumentos deben colocarse en las posiciones identificadas y debe cerrarse la tapa.

Envuelva la bandeja de instrumentos en dos capas de envoltorio hospitalario Csr (como Bioshield II 40 x 60 pulg.) utilizando una técnica de envoltura en sobre o cuadrada, asegurando con cinta para autoclave. Si no se utiliza la bandeja, los instrumentos deben guardarse de manera que no puedan doblarse ni golpearse.

PRECAUCIÓN: El uso de bolsas de papel o plástico para empaquetar los instrumentos no se recomienda, pues pueden permanecer los condensados dentro de la bolsa.

Esterilización

Los instrumentos ONXI2 y ONXI3 se consideran “elementos críticos” que pueden introducirse directamente en el flujo sanguíneo y otras áreas normalmente estériles del organismo. Para su esterilización, las bandejas deben envolverse en dos capas de envoltorio hospitalario Csr y asegurarse con cinta para autoclave. Deben ser esterilizadas con vapor utilizando los parámetros de tiempo mínimo y temperatura validados que se especifican a continuación

Parámetros validados del ciclo de esterilización

Método:	Vapor
Tipo de ciclo:	Prevacío
Temperatura:	132 ° C (270 ° F)
Tiempo de exposición:	3 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos

Estos parámetros son válidos con equipos de esterilización que hayan recibido un mantenimiento y calibración adecuados. La calidad del agua necesaria para la esterilización debe cumplir las recomendaciones indicadas por el fabricante del equipo de esterilización.

ADVERTENCIA: No exponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico.

Almacenamiento

Si los instrumentos no se utilizan inmediatamente después de su esterilización, pueden sellarse dentro de una cubierta de plástico antipolvo (cubierta de mantenimiento) y después guardarse en un lugar limpio, fresco y seco. El sellado térmico o un método similar eficaz se puede utilizar para sellar la cubierta de mantenimiento. La duración de almacenamiento del paquete guarda relación con los eventos y depende tanto del material de la envoltura como de la manera en que guarde. Por lo tanto, los instrumentos deben manipularse de manera que se evite que se humedezca, se pinche o se perjudique de otra manera la barrera estéril. Si la barrera estéril se ha roto, es necesario volver a

limpiar y esterilizar los instrumentos. si no hay una bandeja disponible, los instrumentos deben guardarse de manera que se evite que se doblen o golpeen. Advertencia: Cualquier desviación del proceso con respecto a las instrucciones proporcionadas debe evaluarse en cuanto a su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

Fabricante: **On-X Life Technologies, Inc.**
1300 East anderson Lane
Building B
Austin, TX
USA 78752

Importador: **SensimatS.R.L.**
9 de Julio 1059-2000 Rosario
Santa Fe-Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 805-74
Directora Técnica: Farm. Mariela Ribba-MP 3041
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal
RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SENSIMAT SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.