

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Hancock ® II Bioprosthetic Heart Valve Model T505 And T510 – Hancock ® Medtronic®
Nombre Comercial	Válvula bioprostética Hancock
Marcas	Hancock ® II. Medtronic
Fabricante Legal	Medtronic Inc. con domicilio en Estados Unidos de América
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0000006-R2
Fecha de expiración del Registro Sanitario	30-09-2030
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	35591, 60242, 60244

2. Especificaciones

Composición	Componente	Material
	Obturador Aórtico	Udel Polysulfone P-1700 Green
	Obturador Mitral	Udel Polysulfone P-1700 Amber

Presentación Comercial
Condiciones de Almacenamiento

Utra Sizer

Udel Polysulfone P-1700 Clear, Udel Polysulfone P-1700 White, and Stainless Steel 304

Caja por Unidad

La bioprótesis Hancock II debe conservarse a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C (41 °F y 77 °F). No se precisa refrigeración; la congelación puede dañar las bioprótesis. El almacenamiento a temperatura ambiente

Método de esterilización

Vida Útil
Referencias

hasta 25 °C (77 °F) es adecuado siempre que la bioprótesis no esté expuesta a la luz solar ni a otras fuentes de luz ultravioleta ni se coloque en lugares con fluctuaciones importantes de la temperatura. Debe llevarse un control adecuado del inventario, de modo que se implanten preferentemente aquellas bioprótesis cuya fecha de caducidad esté más cercana con objeto de evitar la caducidad de las mismas. Esterilización primaria por método líquido químico Glutaraldehído 0.2%. No debe reesterilizarse, el producto es para un solo uso. 3 años

Código	Descripción
T505C21	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505C221	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505C223	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505C225	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505C227	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505C229	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505C23	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505C25	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505C27	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra

T505C29	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505U21	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505U221	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505U223	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra

T505U225	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505U227	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505U229	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505U23	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T505U27	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T510-25H	HANCOCK VALVE MIT
T510-27H	HANCOCK VALVE MIT
T510-29H	HANCOCK VALVE MIT
T510-31H	HANCOCK VALVE MIT
T510-33H	HANCOCK VALVE MIT
T510C25	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T510C27	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T510C29	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T510C31	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T510C33	Heart Valve, Replacement - Hancock II, Hancock II Ultra
T510F-25	HANCOCK VALVE MIT
T510F-27	HANCOCK VALVE MIT
T510F-33	HANCOCK VALVE MIT

3. Descripción del Producto**Indicaciones de Uso**

Las bioprótesis Hancock II están indicadas para la sustitución válvulas aórticas y mitrales patológicas o protésicas.

DESCRIPCIÓN

Las bioprótesis porcinas Hancock II constan de válvulas aórticas porcinas conservadas en una solución de glutaraldehído estabilizada, fijadas mediante un proceso de dos pasos y posteriormente adaptadas y fijadas a stents flexibles recubiertos de tejido. La fijación del tejido con una solución de glutaraldehído estabilizada produce una válvula porcina prácticamente no antigénica.

Las bioprótesis porcinas Hancock II se tratan mediante un proceso "T6" que disminuye la calcificación de las valvas porcinas como se ha demostrado en estudios realizados en animales. Los stents de las válvulas aórtica (Modelo T505) y mitral (Modelo T510) están fabricados con homopolímero acetálico. El stent tiene un perfil ligeramente menor (aproximadamente 2 mm) para todos los tamaños de las válvulas en comparación con el stent de la bioprótesis porcina Hancock estándar. Las bioprótesis Hancock II Ultra tienen anillos de sutura más pequeños en un 4-13% que las Hancock II convencionales. Las bioprótesis porcinas Hancock II se encuentran disponibles en los tamaños y diámetros de anillos de sutura que se muestran en la Tabla 1 en la sección Tamaños Disponibles.

Las características de tracto de entrada de las válvulas aórtica y mitral son parecidas a la anatomía natural de los anillos. El stent y el anillo de sutura de la válvula aórtica están preformados, mientras que el stent y el anillo de sutura de la válvula mitral son planos. Para permitir la visualización radiográfica, los stents de las válvulas aórtica y mitral disponen de anillos anulares y marcadores en las patas del stent. Los marcadores de las patas del stent están situados cerca del vértice de cada pata para permitir la visualización de la relación de las patas del stent entre sí y con la pared aórtica o ventricular.

Los stents están recubiertos de tejido de poliéster. El anillo de sutura de la válvula mitral contiene poliéster, a fin de poder permitir una mejor y fácil introducción de la aguja que ayuda a reducir la resistencia a la sutura. El anillo de sutura de la válvula aórtica está preformado, lo cual permite montarlo tanto en el interior del anillo como en posición supraanular. Si se prefiere, puede utilizarse una válvula aórtica más grande en una posición supraanular si el paciente tiene una raíz aórtica pequeña.

Las bioprótesis aórticas y mitrales tienen suturados a ellas soportes CINCH desechables. Estos soportes disponen de un mecanismo de trinquete que, después de suturar el soporte de la bioprótesis al mango, se acciona girando el mango. Esto desvía las patas del stent hacia dentro, facilitando la implantación de la bioprótesis. En el caso de las bioprótesis mitrales, la sutura que fija el soporte de la bioprótesis evita que se formen lazos en las suturas del cirujano durante la implantación. Los soportes desechables están diseñados para adaptarse al mango para válvulas de Medtronic reutilizable. El mango se utiliza también con los medidores de la válvula Hancock II para medir el anillo. En la figura 1 se muestra una Válvula aórtica con el sistema de implante Cinch.



Figure 1. Cinch® Implant System on aortic valve.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Laura Teresa Quintero E. Cargo: Técnica de Calidad	Fecha: 18/03/2014	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños. Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager	Fecha: 09/12/2019
Revisado por:	Fecha:		



FICHA TECNICA

HANCOCK II

LAT-CO-SH-0005-R1

MEDTRONIC

Página 8 de 8

Nombre: Paula Escobar Cargo: Regulatory Affairs Specialist	06/12/2019		
--	------------	--	--