

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Mosaic Bioprosthesis and Mosaic Ultra Bioprosthesis and accessories / Bioprosthesis Porcinas Aorticas y Mitrales
Nombre Comercial	Bioprótesis Porcinas Aorticas y Mitrales
Marcas	Mosaic
Fabricante Legal	Mosaic
Número de Registro Sanitario	Medtronic INC, Con domicilio en Estados Unidos de América
Fecha de expiración del Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0000188-R1
Clasificación del riesgo	27-06-2026
Código GMDN	III
	60242, 47684, 13730

2. Especificaciones

Composición	Válvulas aórticas porcinas conservadas en una solución de glutaraldehído al 0,2% tamponada y posteriormente adaptadas y fijadas a stents flexibles recubiertos de tejido. La fijación del tejido con una solución de glutaraldehído al 0,2% tamponada produce una válvula porcina prácticamente no antigénica. Las ligaduras cruzadas del tejido de la raíz aórtica porcina se realiza mediante Physiologic Fixation™1, un proceso en el que se aplica presión hidrostática a la raíz mientras se mantiene
-------------	--

	una presión diferencial de cero en las valvas de la válvula. Las bioprótesis MOSAIC están tratadas con un proceso de antimineralización con ácido alfa amino oleico, AOA®2, que se ha demostrado que reduce la calcificación de las valvas porcinas en estudios con animales. Los stents de las válvulas aórtica (Modelo 305) y mitral (Modelo 310) están fabricados con homopolímero acetálico.
Presentación Comercial	Caja por Unidad
Condiciones de Almacenamiento	Las bioprótesis MOSAIC deben conservarse a una temperatura de 5 °C a 25 °C (de 41 °F a 77 °F). No es precisa refrigeración; la congelación puede dañar las bioprótesis. El almacenamiento a temperatura ambiente (hasta 25 °C o 77 °F) es adecuado siempre que las bioprótesis no estén expuestas a la luz solar ni a otras fuentes de luz ultravioleta ni se coloquen 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
Método de esterilización Vida Útil Referencias	No aplica, el producto es para un solo uso 5 años

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
305C19	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic

FICHA TÉCNICA



BIOPRÓTESIS PORCINAS AÓRTICAS

LAT-CO-SH-0029-R1

MEDTRONIC

Página 3 de 8

305C21	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C23	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C25	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C27	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C29	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305F19	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305F21	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305F23	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305F25	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305F27	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305F29	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305U19	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305U21	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305U23	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305U25	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305U27	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305U29	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
7310SET	Sizer, Heart Valve, Prosthesis
7305SET	Sizer, Heart Valve, Prosthesis
T7665	TRAY T7665 MOS//HKII ULT AOR 26L
T7620MSA	TRAY T7620MSA TRAY MOSAIC AOR 26L
T7615MSM	TRAY T7615MSM TRAY MOSAIC MIT 26L
305C2219	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C221	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C223	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C225	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C227	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C229	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C2J19	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C2J21	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C2J23	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C2J25	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C2J27	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305C2J29	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305U2J19	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic

FICHA TÉCNICA



BIOPRÓTESIS PORCINAS AÓRTICAS

LAT-CO-SH-0029-R1

MEDTRONIC

Página 4 de 8

305U2J21	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305U2J23	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305U2J25	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305U2J27	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
305U2J29	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
310F25	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
310F27	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
310F29	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
310F31	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
310F33	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
310F25	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
310C25	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
310C27	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
310C29	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
310C31	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
310C33	Heart Valve, Replacement - Mosaic ULTRA, Mosaic
7310	Sizer, Heart Valve, Prosthesis

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

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

DESCRIPCIÓN

Las bioprótesis MOSAIC constan de válvulas aórticas porcinas conservadas en una solución de glutaraldehído al 0,2% tamponada y posteriormente adaptadas y fijadas a stents flexibles recubiertos de tejido. La fijación del tejido con una solución de glutaraldehído al 0,2% tamponada produce una válvula porcina prácticamente no antigénica. Las ligaduras cruzadas del tejido de la raíz aórtica porcina se realizan mediante Physiologic Fixation™¹, un proceso en el que se aplica presión hidrostática a la raíz mientras se mantiene una presión diferencial de cero en las valvas de la válvula. Las bioprótesis MOSAIC están tratadas con un proceso de antimineralización con ácido alfa amino oleico, AOA®², que se ha demostrado que reduce la calcificación de las valvas porcinas en estudios con animales. Los stents de las válvulas aórtica (Modelo 305) y mitral

FICHA TÉCNICA



BIOPRÓTESIS PORCINAS AÓRTICAS

LAT-CO-SH-0029-R1

MEDTRONIC

Página 5 de 8

(Modelo 310) están fabricados con homopolímero acetálico. Las bioprótesis MOSAIC se encuentran disponibles. Las características de tracto de entrada de las válvula 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 marcadores metálicos 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, lo cual permite una introducción fácil de la aguja y reduce la resistencia a la sutura. El anillo de sutura de la válvula aórtica está preformado, lo cual permite montarlo en el interior del anillo o 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 a los mangos de válvulas reutilizables. Cada mango se utiliza también con los medidores de la válvula MOSAIC para medir el anillo.

FICHA TÉCNICA

Medtronic

BIOPRÓTESIS PORCINAS AÓRTICAS

LAT-CO-SH-0029-R1

MEDTRONIC

Página 6 de 8

Válvula aórtica MOSAIC, Modelo 305

Tamaño de válvula (Diámetro exterior del stent ¹) (1) (±0,5 mm)	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) (2) (±0,5 mm)	Diámetro del anillo de sutura (3) (±1 mm)	Altura de la válvula (4) (±0,5 mm)	Protrusión aórtica (5) (±0,5 mm)
19	17,5	25,0	13,5	11,0
21	18,5	27,0	15,0	12,0
23	20,5	30,0	16,0	13,5
25	22,5	33,0	17,5	15,0
27	24,0	36,0	18,5	15,5
29	26,0	39,0	20,0	16,0

(valores nominales en milímetros)

¹ Equivalente al diámetro del anillo

Tabla 1. Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles
(Continuación)



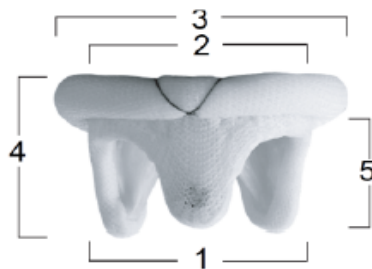
MOSAIC ULTRA Small Root System, Modelo 305

Tamaño de la válvula (Diámetro exterior del stent ¹) (1) (±0,5 mm)	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) (2) (±0,5 mm)	Diámetro del anillo de sutura (3) (±1 mm)	Altura de la válvula (4) (±0,5 mm)	Protrusión aórtica (5) (±0,5 mm)
19	17,5	24,0	13,5	11,0
21	18,5	26,0	15,0	12,0
23	20,5	28,0	16,0	13,5
25	22,5	30,0	17,5	15,0
27	24,0	32,0	18,5	15,5
29	26,0	34,0	20,0	16,0

(valores nominales en milímetros)

¹ Equivalente al diámetro del anillo

Tabla 1. Tamaños y diámetros de anillos de sutura disponibles
(Continuación)



FICHA TÉCNICA



BIOPRÓTESIS PORCINAS AÓRTICAS

LAT-CO-SH-0029-R1

MEDTRONIC

Página 8 de 8

Válvula mitral MOSAIC, Modelo 310				
Tamaño de la válvula (Diámetro exterior del stent ¹) (1) (±0,5 mm)	Diámetro del orificio (Diámetro interior del stent) (2) (±0,5 mm)	Diámetro del anillo de sutura (3) (±1 mm)	Altura de la válvula (4) (±0,5 mm)	Protrusión ventricular (5) (±0,5 mm)
25	22,5	33,0	18,0	13,5
27	24,0	35,0	19,0	14,0
29	26,0	38,0	20,5	15,5
31	28,0	41,0	22,0	17,0
33	30,0	43,0	23,0	17,5
(valores nominales en milímetros)				
¹ Equivalente al diámetro del anillo				
NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO				
Originado por: Nombre: Juan Zea Cargo: Product Specialist	Fecha: 20-02- 2014	Aprobado por: Nombre: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager		Fecha: 09-12-2019
Revisado por: Nombre: Paula Escobar Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 08-12- 2019			