



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005561-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005561-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud SA 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;

EL ADMINISTRADOR 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 CORCYM nombre descriptivo Dispositivos Sorin para anuloplastia y nombre técnico 15-869 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales, de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-67768949-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-161", 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: 310-161

Nombre descriptivo: Dispositivos Sorin para anuloplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-869 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales

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

Modelos:

Sovering Anillo Mitral:

IVC0839/SA26M, IVC0840/SA28M, IVC0841/SA30M, IVC0842/SA32M, IVC0843/SA34M,
IVC0844/SA36M, IVC0845/SA38M IVC0846/SA40M

Sovering banda mitral:

ICV0826/SB26M, ICV0827/SB28M, ICV0828/SB30M, ICV0829/SB32M, ICV0830/SB34M, ICV0831/SB36M,
ICV0832/SB38M, ICV0833/SB40M

Sovering banda tricúspide:

ICV0834/SB28T, ICV0835/SB30T, ICV0836/SB32T, ICV0837/SB34T, - ICV0838/SB36T

Sovering Minibanda:

ICV0889/SMN40, ICV0890/SMN50

Accesorios relacionados:

Set de calibradores: ICV0824, ICV0825

Mango: ICV0664

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de anuloplastia de Sovering está indicado para sostener el anillo mitral o tricúspide tras la reparación quirúrgica.

Período de vida útil: Dispositivo de Anuloplastía: 5 años

Accesorios: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Dispositivo de Anuloplastia: Óxido de etileno

Accesorios: no estériles

Nombre del fabricante:

CORCYM S.r.l.

Lugar de elaboración:

Vía Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) ITALIA

Expediente Nro: 1-0047-3110-005561-21-6

Nº Identificatorio Trámite: 32154

rl

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: CORCYM S.r.l.
Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC), ITALIA

Dispositivo para Anuloplastia

CORCYM

Modelos: según corresponda

TAMAÑO XX

REF SXYYM

SN DEMO

YYYY-MM-DD

STERILE



Para un sólo uso



NOTA: Vea las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Fabricante



RM condicional

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-161

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

ANISANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Dispositivo para Anuloplastia

Página 8

**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE
(Según Disposición ANMAT N° 9688/19)**

DISPOSITIVO PARA ANULOPLASTÍA

Modelo: Sovering Mitral Ring, Sovering Mitral Band, Sovering Tricuspid Band,
Sovering Miniband.

Número de Serie: xxxxxx

Fabricante: CORCYM S.r.l.
Vía Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC), ITALIA

Importador: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

No. de Registro: PM-310-161

Centro Sanitario: _____

Fecha de cirugía: _____

Médico: _____

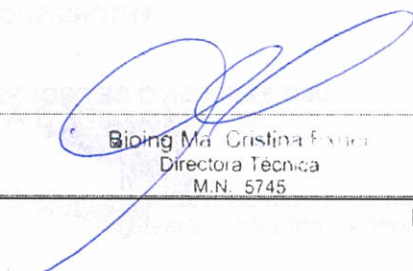
Firma y sello: _____

Paciente: _____

D.N.I Paciente: _____

BIOSUD S.A.


SUSANA CAVANIO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina Fierro
Directora Técnica
M.N. 5745

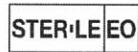
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: CORCYM S.r.l.
Vía Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC), ITALIA

Dispositivo para Anuloplastía

CORCYM



Para un sólo uso



NOTA: Vea las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Fabricante



RM condicional



NO USAR CON
HANDLE VH-100

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-161

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

INDICACIONES DE USO

El **Anillo Mitral Sovering** y la **Banda Mitral** están indicados para las insuficiencias congénitas o adquiridas de la válvula mitral caracterizadas por la dilatación o deformación del anillo nativo. En las insuficiencias de la Clase I, que no presentan lesiones del aparato subvalvular, puede ser suficiente implantar solamente el dispositivo.

Por el contrario, tanto en las insuficiencias de la Clase II, caracterizadas por el prolapso valvular sostenido secundario al alargamiento o a la ruptura de las cuerdas tendinosas y de los músculos papilares, como en las de la Clase III, que se caracterizan por la inmovilización parcial de las valvas como consecuencia de la fusión o la hipertrofia de las cuerdas, la implantación del dispositivo debe estar asociada a valvuloplastia de reparación.

La **Banda Tricuspid Sovering** está indicada para la insuficiencia adquirida de la válvula tricúspide, tanto orgánica como funcional. La necesidad de reparación quirúrgica estará dictada por el estadio evolutivo de la insuficiencia que se diagnostique por medio de técnicas instrumentales. A diferencia de las insuficiencias reversibles, las irreversibles se deberían tratar con un dispositivo para anuloplastia. Las estenóticas se deberían corregir con comisurotoma triple y reparación valvular, mientras que en caso de lesiones extendidas de la valva posterior es necesario hacer dos incisiones, una en el nivel de la comisura anteroseptal y otra en la valva posterior.

El dispositivo **Minibanda Sovering** está indicado para la anuloplastia mitral posterior, de acuerdo con las técnicas de aplicación de la «sobrerreducción (over-reduction)» del orificio de la válvula. La elección de la medida del dispositivo depende de la patología que ha causado la insuficiencia valvular.

La medida 40 es indicada para anuloplastia posterior mitralica cuando la insuficiencia es causada por cardiomiopatías dilatadas o post-isquémicas. En este caso se obtiene una válvula mitral unicuspid y la función del borde posterior queda excluida.

La medida 50 es indicada para anuloplastia posterior mitralica cuando la insuficiencia se debe a una valvulopatía degenerativa. En este caso la identidad del borde posterior se conserva, pero esta reducida.

CONTRAINDICACIONES

La utilización de un dispositivo para anuloplastia está contraindicada en los casos siguientes:

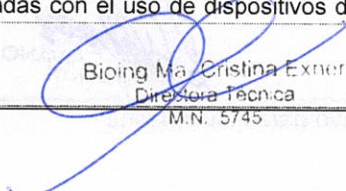
- Retracción de las cuerdas tendinosas debido a lesiones orgánicas extendidas
- Tejido valvular escaso o inexistente a causa de malformaciones congénitas
- Calcificación masiva de las valvas
- Endocarditis bacteriana

PRECAUCIONES

- Sovering es un dispositivo para un solo uso.
- No se debe utilizar ningún dispositivo cuyo envase este abierto o deteriorado o que haya superado la fecha de caducidad, ya que no ofrece garantías de esterilidad.
- No intente limpiar, reesterilizar o reutilizar ninguna prótesis. Como con cualquier dispositivo medico implantable que se suministra esterilizado para un único uso, la pérdida de su carácter estéril y/o la reutilización puede ocasionar serios problemas al paciente o la muerte.
- No utilice agujas cortantes porque podrían dañar el dispositivo.
- Durante el implante utilice solamente los accesorios producidos por Sorin Group Italia que acompañan al dispositivo.
- El calibre del anillo es un factor esencial. Para medirlo se deben utilizar exclusivamente los medidores que suministra Sorin Group Italia con el dispositivo.

COMPLICACIONES POTENCIALES

La utilización de dispositivos para anuloplastia puede estar asociada a complicaciones a veces mortales. Las complicaciones más frecuentes asociadas con el uso de dispositivos de anuloplastia


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE
Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica

M.N. 5745

incluyen: insuficiencia residual o recurrente; estenosis; trombosis y embolismo; hemolisis; bloqueo auriculoventricular; síndrome de bajo gasto cardiaco; insuficiencia cardiaca; disfunción de la válvula secundaria al avance de la condición patológica; endocarditis; restauración incompleta o inadecuada; oclusión de la arteria circunfleja por la sutura quirúrgica; dehiscencia total o parcial del dispositivo; rasgado de la tela del dispositivo con una aguja cortante; hemorragias debidas al uso de anticoagulantes; interferencia del aparato valvular con el área de flujo (movimiento sistólico anterior) y obstrucción del área de flujo del ventrículo izquierdo; complicaciones relacionadas con la prolongación del tiempo de ECC.

También pueden producirse complicaciones debido a la reacción individual del paciente a la prótesis o a la alteración física o química de los componentes. Todos estos casos requieren una nueva intervención y la sustitución del dispositivo.

Para poder diagnosticar y tratar con rapidez cualquiera de estas complicaciones se recomienda someter al paciente a monitoreo constante después de la anuloplastia.

MODO DE EMPLEO

Calibración y selección del dispositivo

La calibración es una fase esencial para el éxito de la intervención. Se debe realizar exclusivamente con los medidores que suministra Sorin Group Italia con el dispositivo.

Los medidores se deben montar en el mango UNI antes del uso.

ADVERTENCIA: una prótesis sobre- o subdimensionada puede causar regurgitación, interferencia u obstrucción del área de flujo del ventrículo izquierdo y estenosis.

Calibración de la válvula mitral

La medida de referencia para elegir el dispositivo es la distancia intercomisural que se lee en las muescas del segmento lineal del medidor mitral (cod. ICV0824). También se puede medir con el mismo medidor el área de la valva anterior. Para facilitar la medición se pueden tensar las cuerdas tendinosas de manera que la valva se despliegue.

Calibración de la válvula tricúspide

En este caso la medida de referencia es la distancia intercomisural de la valva septal, que se lee en las dos muescas del segmento lineal del medidor (cod. ICV0825). También se puede medir con el mismo medidor el área de la valva anterior. Para facilitar la medición se pueden tensar las cuerdas tendinosas de manera que la valva se despliegue.

Preparación de la prótesis

Examinar con atención el doble envase en el que se encuentra el dispositivo. Debe estar sellado y no presentar agujeros, cortes o perforaciones. La esterilidad del dispositivo hasta la fecha de caducidad está garantizada solamente si el envase está intacto.

Si la fecha de caducidad se ha vencido la esterilidad no está garantizada.

Verificar si los datos que figuran en las etiquetas del envase se corresponden con el tipo, el modelo, la medida y el número de serie del dispositivo que se está por utilizar. De lo contrario el producto se debe rechazar.

Despegar la etiqueta del envase externo y quitar el envase interno.

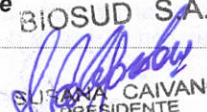
ATENCIÓN: no llevar el envase externo al campo estéril.


Llevar el envase interno al campo estéril y despegar el precinto.

Para poder manipular el dispositivo de manera correcta durante el procedimiento se recomienda utilizar el mango UNI que se encuentra entre los accesorios.

Despegar la etiqueta de identificación antes de implantar el dispositivo.

Técnica de implante

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioning Ma Cristina Exim
Directora Técnica
M.N. 5745

Para corregir las insuficiencias de las válvulas aurículo-ventriculares se emplean técnicas de autoplastia bien consolidadas que permiten restaurar el aparato valvular por medio de la introducción de un dispositivo de tamaño y geometría adecuados. Un buen conocimiento de todas las variantes de estas técnicas es indispensable a la hora de escoger la más oportuna.

El dispositivo se puede suturar de forma discontinua o continua.

Independientemente de la técnica que se elija es fundamental tomar en cuenta las indicaciones y medidas de precaución que se enumeran a continuación.

- No emplear agujas cortantes que puedan rasgar el tejido de poliéster que recubre el dispositivo;
- Orientar el dispositivo correctamente con respecto a los marcadores que indican la posición de las comisuras de la valva anterior (válvula mitral) o de la valva septal (válvula tricúspide);
- No suturar el dispositivo ni en el haz conductor ni en las arterias coronarias derecha y circunfleja;
- Evite la presencia de nudos o hilos flotando en el orificio valvular.

Manejo del receptáculo

El dispositivo esta premontado en un receptáculo diseñado especialmente para facilitar el procedimiento. El receptáculo consta de dos partes que en caso de necesidad se pueden separar. El agarre (fig. 4) sirve para enganchar el mango UNI. El template (fig. 4) mantiene al dispositivo rígido durante la sutura.



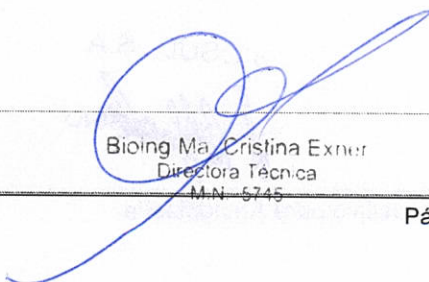
Figure 4

Esta configuración ofrece dos alternativas:

- Si se prefiere retirar el conjunto de agarre y mango al final del procedimiento es suficiente cortar los hilos azules en los dos puntos que aparecen en la fig. 5. De esta forma ambas piezas se mantienen unidas y se pueden retirar junto con el mango UNI.

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

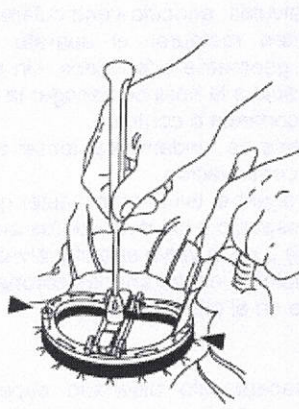


Figure 5a

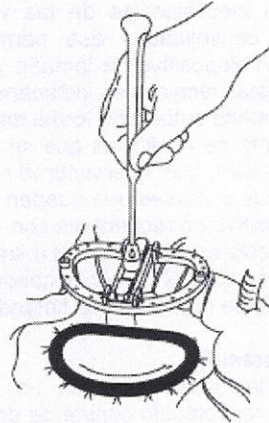


Figure 5b

- Si fuera necesario retirar el dispositivo durante el procedimiento sin mover el template de su posición hasta el final, se debe cortar el hilo verde en los dos puntos que se indican en la figura 6 para poder retirar el agarre junto con el mango UNI; una vez terminado el procedimiento se puede quitar el template cortando los hilos azules como muestra la figura 7 y extrayéndola con una pinza.

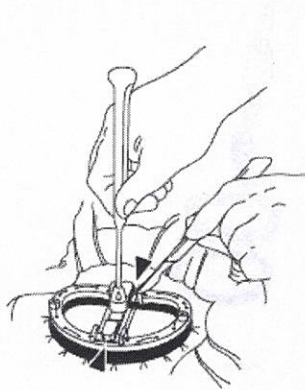


Figure 6a

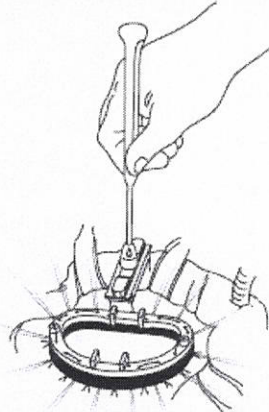



Figure 6b

BIOSUD S.A.


SUSANA CALVINO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

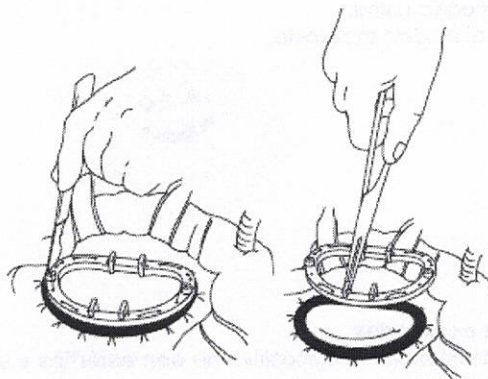


Figure 7a

Figure 7b

ATENCIÓN: AMBAS PIEZAS DEL RECEPTACULO DEBEN EXTRAERSE DEL DISPOSITIVO AL FINAL DEL PROCEDIMIENTO.

Control intraoperatorio

Existen distintos métodos para comprobar la bondad del procedimiento de implante de un dispositivo mitral, a saber, la inspección visual, el ecocardiograma intraoperatorio y el control de la competencia valvular con inyección de solución salina en el ventrículo a través del orificio de la válvula.

En el caso de un implante para la válvula tricúspide se puede utilizar cualquiera de los dos primeros.

Consideraciones postoperatorias

La experiencia clínica adquirida recomienda recurrir a corto plazo, salvo contraindicaciones, al tratamiento anticoagulante.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tarjeta para el paciente

El envase de cada válvula incluye una tarjeta de identificación del paciente. La tarjeta contiene datos de identificación de la válvula; el cirujano o el centro deben rellenar la información del implante (paciente, cirujano, centro) y entregar la tarjeta al paciente antes del alta.

Información sobre la Imagen por Resonancia Magnética (IRM)

MR

Este dispositivo no contiene metales y por lo tanto, no plantea ningún tipo de peligro conocido en todos los entornos RM.

PRESENTACIÓN

El dispositivo Sovereign se presenta estéril premontado en el receptáculo (fig. 2) dentro de un envase doble.

El envase interno es estéril también por fuera siempre que el envase externo no esté abierto o dañado. El envase externo es estéril solamente por dentro: **NO DEBE LLEVARSE AL CAMPO ESTERIL.**

El dispositivo está unido a una etiqueta de politetrafluoroetileno que indica el tipo, el modelo y el número de serie.

El envase externo lleva un código alfabético cuando contiene un dispositivo del tipo banda y un código de color para identificar el modelo:

BIOSUD S.A.  SUSANA CALVANO PRESIDENTE	Bioing María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	---

- el azul identifica al modelo mitral;
- el naranja identifica al modelo tricúspide.

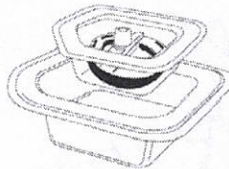


Figure 2

Esterilización de los accesorios

Los accesorios que acompañan al dispositivo **no son estériles** y se deben lavar y esterilizar antes del uso. Se pueden esterilizar con vapor.

En el prospecto que se encuentra en el envase de los accesorios figuran todas las instrucciones necesarias para el lavado y la esterilización.

ATENCIÓN: el lavado y la esterilización frecuentes pueden dañar los accesorios. Se recomienda inspeccionarlos cuidadosamente antes de utilizarlos.

ESTERILIZACION DEL DISPOSITIVO

El dispositivo Sovering es estéril si el envase está intacto. La esterilización en fábrica se realiza con una mezcla de óxido de etileno y CO₂.

La esterilidad del dispositivo cuando el envase está intacto se garantiza hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

No intente limpiar, reesterilizar o reutilizar la prótesis. Como con cualquier dispositivo medico implantable que se suministra esterilizado para un único uso, la pérdida de su carácter estéril y/o la reutilización puede ocasionar serios problemas al paciente o la muerte.

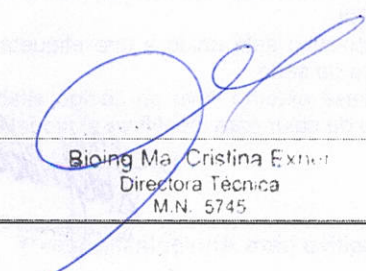
NO UTILICE NINGUN DISPOSITIVO CUYO ENVASE ESTE ABIERTO O DANADO.

DEVOLUCION DE LOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS

Para información sobre la devolución de cualquier producto, contacte con nuestro Servicio de atención al cliente o con el representante. Se facilitará el necesario número de Autorización de Devolución de Material y las instrucciones de embalaje. Las válvulas extraídas deben colocarse en una solución de fijación histológica adecuada, como formol al 10%, antes de su devolución.

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioning Ma, Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

INSTRUCCIONES DE LAVADO, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS

Estas instrucciones de uso se aplican a los accesorios reutilizables de CORCYM.

En las instrucciones que acompañan a cada prótesis implantable se ofrece información detallada sobre el uso de los accesorios.

Las instrucciones de lavado, desinfección y esterilización descritas en este manual de instrucciones se aplican a los accesorios indicados en la tabla 1.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los accesorios que vienen en este envase están diseñados para volver a usarse: se suministran en CONDICIONES NO ESTÉRILES Y DEBEN LIMPIARSE Y ESTERILIZARSE ANTES DE CADA USO.

- Antes de esterilizar los accesorios de este envase, quite todo el material de acondicionamiento. El envase comercial no puede usarse para la esterilización.

- Los procedimientos repetidos pueden dañar los accesorios. Inspeccione minuciosamente los accesorios ANTES DE CADA USO; si observa signos de deterioro (rayas, grietas, omisiones, deformaciones u opacidad) CAMBIE los accesorios.

- No utilice los accesorios si después de la esterilización observa algún daño en los envoltorios usados durante el proceso de esterilización.

- Los fragmentos o las partes de la instrumentación suministrada para su uso junto con el dispositivo no pueden localizarse mediante dispositivos externos de diagnóstico por imágenes.

- Se recomiendan los procedimientos de lavado, desinfección y esterilización que se describen a continuación para garantizar una mejor conservación de los accesorios.

- CORCYM ha probado los procesos de limpieza, desinfección y esterilización indicados y ha concluido que son eficaces. Los hospitales pueden llevar a cabo los procedimientos probados por CORCYM o utilizar sus propios procedimientos, de los cuales deberán demostrar que cumplen los requisitos. En cualquier caso, debe establecerse la efectividad de los procedimientos.

- Además, otros métodos de limpieza pueden tener un impacto distinto en las herramientas y reducir el número de usos. Por lo tanto, es importante que el usuario compruebe correctamente la integridad de las herramientas después de cada ciclo de limpieza/esterilización para asegurarse de que no se haya producido ningún daño.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

CORCYM ha diseñado los accesorios prestando especial atención a su forma y a la selección de los materiales para que puedan limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de los distintos procedimientos. CORCYM ha validado los métodos descritos a continuación.

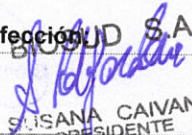

Los accesorios pueden lavarse a mano o en una lavadora. Es aconsejable tratar los instrumentos lo antes posible después de usarlos.

Debe desmontar el mango UNI (ICV0664) del rotador mitral y/o de los cabezales del medidor antes de continuar con el procedimiento de lavado y desinfección.

Lavado/desinfección manual:

- Sumerja los accesorios en agua caliente del grifo durante 5 minutos.
- Quite los residuos sólidos, aclarando los accesorios en agua fría del grifo y utilizando un cepillo de cerdas suaves o una esponja.
- Sumerja los accesorios durante 30 minutos en agua caliente del grifo y detergente Tergazyme (1%) - no sobrepase los 50°C.
- Lave minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas.
- Aclare con abundante agua corriente del grifo.
- Sumerja los accesorios durante 1 hora en una solución de hipoclorito sódico (cloro activo al 2%).
- Aclare de nuevo con abundante agua corriente del grifo.
- Por último, aclare con agua desmineralizada.
- Seque a temperatura ambiente en un lugar seco y limpio.

Lavado automático/desinfección

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Esteban Directora Técnica M.N. 5745
---	---

Dispositivo para Anuloplastia



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

Lavado: lave los accesorios en una máquina de lavar, utilizando detergentes neutros/alcalinos de tipo Ausilab 201. El programa de lavado recomendado incluye: prelavado, lavado a 90°C, 2 enjuagues a 90°C con agua corriente y 2 enjuagues a 90°C con agua desionizada o destilada.

Desinfección: después del lavado, desinfecte los accesorios durante 1 hora utilizando hipoclorito de sodio al 2% en cloro activo. Se pueden emplear tanto procedimientos por inmersión como ciclos en máquinas automáticas. Enjuague sucesivamente los accesorios con abundante agua corriente y por último con agua desionizada o destilada.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

Esterilice los accesorios en doble bolsa para esterilización por vapor, en autoclave de vapor con prevacío a 134-136°C durante 3 minutos.

Los accesorios para prótesis Bicarbon pueden ser esterilizados en su bandeja, si es suministrada, con el mismo procedimiento descrito anteriormente. Dicha bandeja no proporciona una barrera estéril y por lo tanto antes de la esterilización debe ser colocada en doble bolsa para la esterilización por vapor.

Según la prueba realizada por el fabricante, se determinó que los instrumentos reutilizables se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar 100 ciclos en total, con el método de limpieza, desinfección y esterilización descrito en este manual de instrucciones. Tenga en cuenta que cualquier cambio en el método indicado puede reducir la vida útil de los instrumentos. Los instrumentos no deben utilizarse si presentan señales visibles de agrietamiento, estrellado o desgaste que pudieran afectar a su correcto funcionamiento.

BIOSUD S.A.

SUSANA ORTIZANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina F. F. F. F.
Directora Técnica
M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOSUD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.05 08:49:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.05 08:49:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005561-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005561-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA ; 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: 310-161

Nombre descriptivo: Dispositivos Sorin para anuloplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-869 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales

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

Modelos:

Sovering Anillo Mitral:

IVC0839/SA26M, IVC0840/SA28M, IVC0841/SA30M, IVC0842/SA32M, IVC0843/SA34M,
IVC0844/SA36M, IVC0845/SA38M IVC0846/SA40M

Sovering banda mitral:

ICV0826/SB26M, ICV0827/SB28M, ICV0828/SB30M, ICV0829/SB32M, ICV0830/SB34M, ICV0831/SB36M,

ICV0832/SB38M, ICV0833/SB40M

Sovering banda tricúspide:

ICV0834/SB28T, ICV0835/SB30T, ICV0836/SB32T, ICV0837/SB34T, - ICV0838/SB36T

Sovering Minibanda:

ICV0889/SMN40, ICV0890/SMN50

Accesorios relacionados:

Set de calibradores: ICV0824, ICV0825

Mango: ICV0664

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de anuloplastia de Sovering está indicado para sostener el anillo mitral o tricúspide tras la reparación quirúrgica.

Período de vida útil: Dispositivo de Anuloplastia: 5 años

Accesorios: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Dispositivo de Anuloplastia: Óxido de etileno

Accesorios: no estériles

Nombre del fabricante:

CORCYM S.r.l.

Lugar de elaboración:

Vía Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) ITALIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-161, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-005561-21-6

Nº Identificadorio Trámite: 32154

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.13 13:34:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.13 13:34:36 -03:00