



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **12419**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003627-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. 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 la Dirección 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12419

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Edwards Intuity™ Elite, nombre descriptivo Bioprótesis Pericárdica Aórtica y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 125 a 126 y 127 a 138 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-148, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **12419**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003627-16-9

DISPOSICIÓN Nº

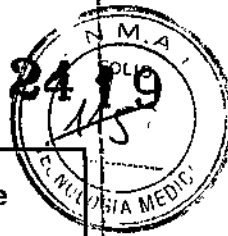
LA

12419


DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 425
DIFEE N.º. Prod. Méd.

12419



Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B

04 NOV 2016

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Bs.As. Argentina Ruta
Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2,
Partido de Berazategui, Provincia de
Buenos Aires, Argentina

Fabricante:
Atrion Medical Products, Inc.
1462 Curt Francis Road, Arab, Alabama
35016, EE.UU..

Fabricante:
Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine,
CA 92614 EE.UU.

Fabricante:
Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd
35 Changi North Crescent, Singapur
499641, Singapur.

Bioprótesis Pericárdica Aórtica

Modelo: _____

Ref: _____

NS: _____



STERILE

(Glutaraldehído)

Condiciones ambientales de almacenamiento: entre 10°C y 25°C NO CONGELE NI EXPONGA LA
VÁLVULA A TEMPERATURAS DE CALOR

Directora Técnica: Farm. Karina Rodríguez Mat. MN 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-148

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

REFOLIADO N° 126
Dircc N.º 124



Accesorios para Bioprótesis Pericárdica Aórtica PROYECTO DE ROTULO – Anexo III.B

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina.
Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV,
Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia
de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:
Edwards Lifescience, AG.
Altsagenstrasse 14, Horw, Sulza CH-6048

Fabricante:
Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine,
CA Estados Unidos 92614

Fabricante
Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd
35 Changi North Crescent, Singapur,
Singapur 499641

Accesorios para Bioprótesis Pericárdica Aórtica

Modelos:

Equipamiento accesorio para Bioprotesis Carpentier-Edwards® Mango, Mango/Bandeja
medidora de tamaños: (Modelos que correspondan) (no estériles)

Método recomendado de esterilización de accesorios: Autoclave

I. Desplazamiento por gravedad

- a) Envuelto: Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F), Tiempo de exposición: 10–18 minutos
- b) Sin envolver ("flash"): Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F), Tiempo de exposición: 3–18 minutos

II. Prevacío

- a) Envuelto: Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F), Tiempo de exposición: 3–18 minutos
- b) Sin envolver ("flash"): Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F), Tiempo de exposición: 3–18 minutos.

Edwards INTUITY Elite Sistema Valvular (Modelos que correspondan) (estéril por radiación e-beam)

Ref: _____ Lot _____  _____



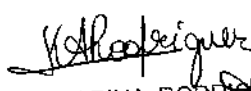
Condiciones ambientales de almacenamiento: entre -5°C y 40°C (accesorios no estériles)
Entre 10°C y 25 °C (accesorios estériles)

Directora Técnica: Karina Rodriguez Mat. M.N. 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-146


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

REFOLIADO N° 127
Direc. Nac. Prod. Méd. 124 1947
AN.M.
FOLIO
LOGIA MED.



Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Bs.As. Argentina.
Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc.
2, Partido de Berazategui, Provincia de
Buenos Aires, Argentina

Fabricante:
Atrion Medical Products, Inc.
1462 Curt Francis Road, Arab, Alabama
35016, EE.UU.

Fabricante:
Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine,
CA 92614 EE.UU.

Fabricante
Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd
35 Changi North Crescent, Singapur
499641, Singapur.

Bioprótesis Pericárdica Aórtica

Modelo: _____

Ref#: _____



Lea atentamente las instrucciones de uso

Condiciones ambientales de almacenamiento: entre 10°C y 25°C NO CONGELE NI EXPONGA LA VÁLVULA A TEMPERATURAS DE CALOR

Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. M.N. 16990

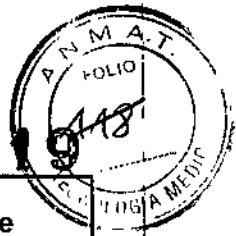
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-148

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

REFOLIADO N° 128
Direc. Nac. Prod. Méd.
124



Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Características:

El modelo 8300AB es una válvula trivalva con soporte fabricada con pericardio bovino tratada con el proceso ThermaFix de Carpienter-Edwards. Las valvas se montan sobre una estructura de alambre flexible de aleación de cobalto-cromo. Está cubierta por un tejido de poliéster entrelazado. Una fina banda laminada de película de poliéster/aleación de cobalto-cromo rodea la base de la estructura de alambre. La estructura de alambre tiene conectado un anillo de sutura de silicona cubierto con un tejido poroso y sin costuras de politetrafluoroetileno (PTFE). El diseño festoneado del anillo de sutura facilita la adaptación entre la válvula y un lecho tisular calcificado o generalmente irregular. El anillo de sutura presenta tres marcadores de sutura con los que se facilita la orientación de las válvulas y la colocación de suturas. El sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite se encuentra disponible en tamaños de 19, 21, 23, 25 y 27 mm.

Precauciones y Advertencias

Manipulación de dispositivos

Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.

NO VUELVA A ESTERILIZAR LA VÁLVULA NI EL SISTEMA DE COLOCACIÓN CON NINGÚN MÉTODO.

La exposición de la válvula, el recipiente o el sistema de colocación a cualquier método de esterilización los inutilizará para su uso.

NO UTILICE la válvula ni el sistema de colocación si se ha superado la fecha de caducidad.

NO EXPONGA la válvula ni el sistema de colocación a ninguna solución, producto químico ni antibiótico, etc., excepto a la solución de almacenamiento o a una solución salina fisiológica estéril. Se pueden producir daños irreparables en el tejido de las valvas no detectables mediante inspección visual.

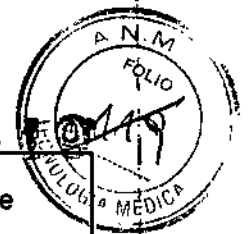
Especificaciones ambientales

NO CONGEELE NI EXPONGA LA VÁLVULA A TEMPERATURAS DE CALOR

E-

Daniel A. Gonzalez
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Karina Rodriguez
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



124



Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

EXTREMAS. La exposición a temperaturas extremas puede hacer que el dispositivo quede inutilizado.

NO UTILICE la válvula si el precinto del recipiente está roto.

NO UTILICE el sistema de colocación si la banda de precinto está rota.

NO ÚTILICE el producto si se rompe el precinto del embalaje o si el embalaje sufre daños.

NO UTILICE el sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite si presenta daños.

Advertencias clínicas

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de la válvula en pacientes embarazadas o lactantes, o en pacientes con válvula aórtica unicúspide o bicúspide congénita, ya que no se ha estudiado en estos grupos de población.

Al igual que con cualquier otro dispositivo implantado, cabe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunológica.

La decisión de utilizar una válvula recae en última instancia en el cirujano, quien debe tomarla según cada caso en particular y tras evaluar minuciosamente los riesgos y ventajas a corto y largo plazo que representa para el paciente, así como considerar otros métodos de tratamiento.

Algunas reacciones adversas graves, que a veces llevan a la sustitución de la válvula o la muerte, pueden ir asociadas al uso de válvulas protésicas (consulte la sección 6.0 "Reacciones adversas"). Se debe ofrecer una explicación completa de todas las ventajas y riesgos a cada paciente antes de la intervención.

Los receptores de válvulas cardíacas protésicas que sigan tratamientos dentales deberán recibir un tratamiento con antibióticos profilácticos para minimizar el riesgo de infección protésica.

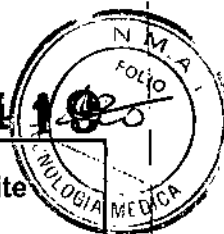
Se recomienda realizar un seguimiento médico minucioso y continuo para poder diagnosticar y tratar adecuadamente cualquier complicación relacionada con la válvula.

La aplicación de un tratamiento anticoagulante debe decidirla el médico, que deberá evaluar cada caso de manera individual.

Precauciones

Dada la inexistencia de datos clínicos que garanticen la seguridad y eficacia del uso de la válvula en pacientes menores de 20 años, se recomienda considerar cuidadosamente su uso en estos pacientes.

Según los informes de la literatura científica sobre válvulas biológicas, parece haber una mayor incidencia de calcificación de las valvas en los pacientes menores de 20 años. Siempre que sea posible, deben evitarse las inyecciones intravenosas que contengan calcio durante el período posoperatorio, así como el consumo excesivo de leche o productos lácteos en niños. Los estudios de investigaciones con animales muestran que un nivel de calcio sistémico alto puede producir una calcificación prematura.

**Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite**
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

El glutaraldehído puede provocar la irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada, así como la inhalación de la solución. Utilícelo solo con una ventilación adecuada.

Si se produce el contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua. En caso de contacto con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad de materiales (Material Safety Data Sheet) disponible en Edwards Lifesciences.


3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

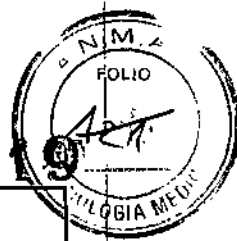
El sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300DB está diseñado para introducir la válvula modelo 8300 AB en la zona de intervención tras retirar las valvas nativas afectadas. Este producto viene estéril por radiación e-Beam.

Existe un sistema de colocación disponible para cada tamaño de la válvula aórtica.

El sistema de colocación incluye un catéter balón integrado y un mango tubular maleable a través del cual se extiende el catéter. El extremo distal del mango incluye un adaptador que se acopla al soporte de la válvula, y un protector de cierre para permitir la rápida conexión del sistema de colocación al soporte de la válvula. El balón del sistema de colocación se sitúa en el adaptador y avanza distalmente hasta su lugar para expandir la estructura. Para retirar la válvula del recipiente donde se almacena, se acopla un introductor de balón tubular que facilitará el paso del balón por la válvula (Fig. 2). El mango maleable está fabricado en aluminio y tiene un revestimiento de conversión de cromato que se aplicad a toda la superficie de la pieza. El dispositivo de inflado, modelo Atrion QL 96417/9L4010, se utiliza para presurizar y expandir el balón.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

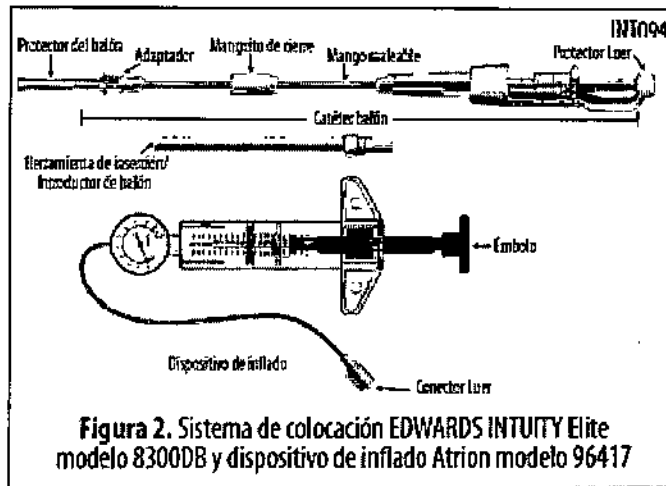


Figura 2. Sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300DB y dispositivo de inflado Atrion modelo 96417

Medidores aórticos modelo 1133

El uso de un medidor facilita la selección de una válvula de un tamaño adecuado para el implante. Además, existe un medidor para cada tamaño de válvula. La bandeja (modelo TRAY1133) se utiliza para esterilizar y almacenar los accesorios antes y después de su uso. En las instrucciones de uso del medidor encontrará información detallada sobre cómo limpiar, enjuagar, desinfectar y esterilizar los medidores.

Los accesorios (calibrador 113 y bandeja TRAY1133) se suministran en paquetes separados y sin esterilización, por lo que se deberán limpiar y esterilizar antes de cada utilización. No se pueden esterilizar en su envase original.

Los accesorios deben sustituirse regularmente. Para obtener recambios adecuados, póngase en contacto con su representante de ventas de Edwards Lifesciences.

Instrucciones para una limpieza automática:

Realice un preclarado (si es necesario): Detergente aniónico enzimático Klenszyme o equivalente.

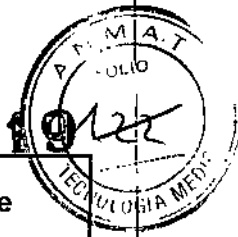
Limpieza: Limpie los calibradores dentro de la bandeja y con la tapa retirada antes de usarlos por primera vez y después de cada uso con una solución de detergente no iónico (por ejemplo Instru-Klenz) en un dispositivo de lavado mecánico (por ejemplo, STERIS AMSCO Reliance 444), fase de lavado de 2 minutos, como mínimo.

Instrucciones para una limpieza manual:

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 5 de 12

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

**Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite**
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Realice un preaclarado (si es necesario): Conforme al procedimiento del hospital.

Limpieza: Coloque los calibradores en remojo en una solución limpiadora, como Cidezyme, un detergente enzimático, durante el tiempo y a la temperatura especificados por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos y de que no entren en contacto unos con otros.

Limpie a fondo los accesorios con ayuda de un cepillo de púas de plástico suaves durante 5 minutos; elimine cualquier rastro de impurezas superficiales con el cepillo. No utilice cepillos con púas metálicas ni lana de acero para limpiar los instrumentos. Entre sesiones de limpieza, utilice una solución limpiadora nueva. Después de lavar cada accesorio, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua destilada, desionizada.

Desinfección: Sumerja los instrumentos limpios e inspeccionados en una solución desinfectante (por ejemplo, Cidex OPA) durante el tiempo y a la temperatura especificados por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos y de que no entren en contacto unos con otros. Después de lavar cada instrumento, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua destilada, desionizada.

Los accesorios pueden esterilizarse utilizando los métodos siguientes recomendados de esterilización con autoclave:

I. Desplazamiento por gravedad

a) Envuelto: Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F), Tiempo de exposición: 10–18 minutos

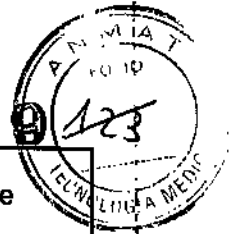
b) Sin envolver ("flash"): Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F), Tiempo de exposición: 3–18 minutos

II. Prevació

a) Envuelto: Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F), Tiempo de exposición: 3–18 minutos

b) Sin envolver ("flash"): Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F), Tiempo de exposición: 3–18 minutos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

**Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite**
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Implantación:

La decisión final de utilizar EDWARDS INTUITY Elite deberá tomarse tras extirpar la válvula aórtica nativa y desbridar o descalcificar el anillo. En aras del correcto uso del dispositivo, deberá realizarse una evaluación sobre la posible interacción entre EDWARDS INTUITY Elite y las estructuras cardíacas adyacentes, como el anillo aórtico, la valva anterior de la válvula y los ostia coronarios. Si se pasan por alto estos factores, el implante podría resultar fallido y podrían surgir complicaciones clínicas, entre las que cabe mencionar la interferencia con la acción de la válvula y graves alteraciones de la conducción eléctrica que requieran la implantación de un marcapasos permanente.

1. Coloque tres suturas equidistantes a través del anillo nativo, preferiblemente en el nadir de cada cúspide.

Advertencia: No se recomienda usar suturas con parches o suturas monofilamento. El uso de suturas con parches podría crear canales de fuga y provocar fugas paravalvulares. El uso de suturas monofilamento y el excedente de suturas resultante podrían dañar las valvas.

2. Coloque cada sutura a través del anillo de sutura en las posiciones correspondientes a las posiciones de las suturas anulares.

Precaución: Al practicar las suturas a través del margen del anillo de sutura, debe tenerse mucho cuidado para evitar laceraciones del tejido de la valva.

3. Descienda la válvula hacia el anillo manteniendo una tracción en las suturas.

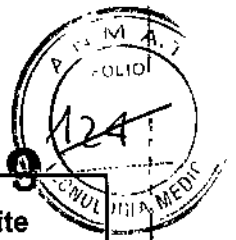
Precaución: Evite doblar el mango maleable más de 90 grados.

Precaución: Evite doblar el mango maleable más de tres veces.

Precaución: No haga avanzar el catéter balón a la posición de inflado hasta que la válvula esté correctamente colocada en el anillo para evitar posibles daños en el paciente.

Precaución: Debe mantenerse tensión en la sutura para evitar interferencias entre la estructura y la sutura.

4. Una vez colocada, mantenga la válvula en su lugar con el sistema de colocación y compruebe la posición de asentamiento de la válvula en el anillo. Los postes de comisuras deben corresponderse con los vestigios de las comisuras de las válvulas nativas, de modo que no obstruyan los ostia coronarios.



13419



Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

5. Fije la válvula mediante cepos comprimidos con pinzas hemostáticas sobre el anillo de sutura.

Precaución: Asegúrese de que los cepos estén colocados directamente sobre el anillo de sutura y no sobre las patas del soporte de la válvula, ya que ello podría provocar el aflojamiento de las suturas o que resulte difícil retirar el soporte o el sistema de colocación tras cortar las suturas del soporte.

6. Compruebe que los ostia coronarios no estén obstruidos, que los postes de comisuras no interfieren con la pared aórtica en la unión sinotubular y que exista una buena aposición entre el anillo de sutura y el anillo.

7. Rellene el dispositivo de inflado con 25 cc de solución salina fisiológica estéril y extraiga el aire.

8. Haga avanzar el catéter balón distalmente hasta que encaje en su lugar y se oiga un "clic" (Figura 16). Asegúrese de estabilizar el mango mientras hace avanzar el catéter balón.

9. Acople el dispositivo de inflado al orificio de inflado Luer del catéter balón.

10. Asegúrese de que la parte distal del sistema de colocación sea perpendicular al plano de la válvula y aplique una ligera presión en dirección distal para mantener la correcta colocación de la válvula durante el inflado del balón.

Precaución: El sistema de colocación debe sostenerse durante el inflado del balón para garantizar que la válvula permanezca en su sitio en el anillo.

11. Infle el balón hasta alcanzar la presión de inflado adecuada tal como se muestra en la Tabla 2. Para ello:

- En primer lugar, desbloquee el dispositivo de inflado.
- Haga avanzar el émbolo hasta que sienta resistencia.

Tabla 2: Presión de inflado del balón

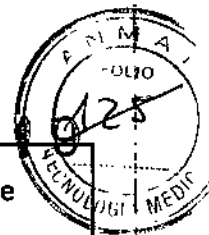
Tamaño de la válvula	Presión de inflado (ATM)	Presión máxima de ruptura (ATM)
19 mm	4,5	7,0
21 mm	4,5	7,0
23 mm	4,5	7,0
25 mm	5,0	7,0
27 mm	5,0	7,0

- Bloquee el dispositivo de inflado.

E

DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

Karina Rodriguez
 KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16990
 DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

• Gire el selector de ajustes precisos hasta alcanzar las presiones nominales recomendadas y mantenga la presión nominal de inflado tal como se indica en el sistema de colocación durante 10 segundos.

12. Si no se alcanza la presión de inflado, desinfe completamente el balón desplazando totalmente hacia atrás el émbolo de la jeringa.

Retire la válvula y el sistema de colocación empezando por los cepos y las suturas. Utilice una válvula y un sistema de colocación nuevos.

Precaución: No vuelva a inflar el balón. El balón se ha diseñado para un solo uso.

Precaución: Para evitar un posible desplazamiento de la válvula al retirar el conjunto del sistema, no tire del catéter balón a través del soporte de la válvula.

13. Una vez que se logra la presión de inflado y se mantiene durante 10 segundos, desinfe el balón desbloqueando el dispositivo de inflado, tirando hacia atrás del émbolo hasta su tope y bloqueando el émbolo en posición replegada.

14. Corte cada una de las suturas del soporte de la válvula mediante un escalpelo.

15. Extraiga el sistema de colocación y el soporte de la válvula como una unidad.

Advertencia: Para garantizar un flujo sanguíneo adecuado, compruebe que la válvula se asiente adecuadamente en el anillo, que no haya espacios visibles entre la válvula y el anillo, que los ostia coronarios no estén obstruidos y que los postes de comisuras no interfieran con la pared aórtica en la unión sinotubular.

16. Retire un cepo mientras mantiene la válvula en su lugar aplicando presión hacia abajo en el anillo de sutura. Ate la sutura. Repita el proceso con los dos cepos restantes.

Advertencia: Tenga cuidado al retirar el sistema de colocación y atar las suturas para evitar el desplazamiento de la válvula.

Advertencia: Es importante cortar las suturas cerca de los nudos y asegurarse de que los cabos de sutura que queden expuestos no entren en contacto con el tejido de las valvas de la válvula a fin de evitar un desgaste debido al contacto con las suturas.

Advertencia: No pase los catéteres ni los electrodos marcapasos transvenosos por la válvula, ya que esto podría dañar los tejidos.

17. Cierre la aortotomía siguiendo el procedimiento.

Almacenamiento

La bioprótesis debe almacenarse a una temperatura entre 10°C y 25°C (50°F-77°F). Se recomienda hacer una inspección y una rotación a intervalos regulares de las existencias para

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

garantizar que las bioprótesis se utilizan antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.

Si se descubre que los productos han estado expuestos a temperaturas de congelación o de calor extremo una vez transcurridos 3 días desde la entrega, se considerarán que han sido afectados bajo las condiciones del entorno controlado por el cliente.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

El mismo está aclarado en el pto 3.4

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.

NO VUELVA A ESTERILIZAR LA VÁLVULA NI EL SISTEMA DE COLOCACIÓN CON NINGÚN MÉTODO.

La exposición de la válvula, el recipiente o el sistema de colocación a cualquier método de esterilización los inutilizará para su uso.

NO UTILICE la válvula ni el sistema de colocación si se ha superado la fecha de caducidad.

NO EXPONGA la válvula ni el sistema de colocación a ninguna solución, producto químico ni antibiótico, etc., excepto a la solución de almacenamiento o a una solución salina fisiológica estéril. Se pueden producir daños irreparables en el tejido de las valvas no detectables mediante inspección visual.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

ES PARA UN SOLO USO. Este producto está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No volver a esterilizar o reutilizar este producto.



Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El mismo está aclarado en el pto 3.4

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si el producto presenta fallas, comunicarse inmediatamente con el responsable médico de la implantación del producto.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NO CONGEELE NI EXPONGA LA VÁLVULA A TEMPERATURAS DE CALOR EXTREMAS. La exposición a temperaturas extremas puede hacer que el dispositivo quede inutilizado.

Seguridad en un entorno de resonancia magnética (RM)

Condicióna con respecto a RM:

Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300AB, es condicional con respecto a RM. Pueden practicarse exploraciones de forma segura a un paciente que acabe de recibir esta válvula si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3,0 teslas
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 2670 Gauss/cm o menos
- El sistema de resonancia magnética (RM) indicó una tasa media máxima de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) en todo el cuerpo de 2,0 W/kg en el modo normal de funcionamiento durante 15 minutos de exploración RM por secuencia

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

El producto no está destinado a administrar medicamentos.

[Handwritten mark]

DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

[Handwritten signature]

KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16990
 DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Aórtica Intuity™ Elite
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

En Edwards Lifesciences nos interesa recuperar todas las válvulas no utilizadas o explantadas de EDWARDS INTUITY Elite para su análisis.

Diríjase a su representante local para realizar la devolución de válvulas recuperadas. Las válvulas extraídas o no utilizadas deben colocarse en un fijador histológico apropiado, por ejemplo formol al 10% o glutaraldehído al 2%, inmediatamente después de la escisión y reenviarse a la empresa.

En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Edwards le proporcionará un informe por escrito con un resumen de los resultados una vez finalizada la evaluación si así lo solicita.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

E.

K. Rodriguez

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

[Handwritten signature]

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003627-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~124.1.9~~ **124.1.9**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bioprótesis Pericárdica Aórtica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870-Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Intuity™ Elite

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para pacientes cuya valvuloplastia aórtica está lo suficientemente avanzada como para justificar la sustitución de la válvula nativa por una protésica. Estos dispositivos también están pensados para pacientes con una válvula aórtica que deben cambiarse. En este último caso; la prótesis implantada anteriormente se retira quirúrgicamente y se sustituye por la válvula modelo 8300AB.

E. A.

Modelo/s: Válvula aorta 8300AB(tamaños): 8300AB19 (19 mm), 8300AB21 (21 mm), 8300AB23 (23 mm), 8300AB25 (25 mm), 8300AB27 (27 mm).

Sistema valvular 8300DB(tamaños): 8300DB19 (19 mm), 8300DB21 (21 mm), 8300DB23 (23 mm), 8300DB25 (25 mm), 8300DB27 (27 mm).

Equipamiento accesorio para bioprótesis Carpentier-Edwards®:1133 (113319mm, 113321mm, 113323 mm, 113325 mm, 113327 mm, 113329 mm)

Mango/Bandeja medidora de tamaños: Tray1133

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: La válvula se suministra estéril, no pirógena y envasa con glutaraldehído en un recipiente de plástico sellado. El envase secundario es una caja de cartón con un indicador de temperatura que permite verificar que no haya sido expuesta a temperaturas extremas durante su almacenaje o transporte. Accesorios individuales no estériles o estériles por radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Edwards Lifesciences, LLC; 2) Atrion Medical Products, Inc. Y 3) Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) One Edwards Way, Irvine, CA 62614, Estados Unidos; 2) 1462 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016, Estados Unidos y 3) 35 Changi North Crescent, Singapur 499641, Singapur

Fuente de obtención de materia prima: Pericardio bovino origen Australia

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a **0.4.NOV..2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12419

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.