República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6174-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-6062-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-6062-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHARMASSIST 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Edwards Lifesciences nombre descriptivo Sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL y nombre técnico Prótesis, de Corazón, de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L. 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-2020-11139135-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-509”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-152 Prótesis, de Corazón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de reparación de la válvula PASCAL de Edwards está indicado para la reconstrucción percutánea de la válvula mitral insuficiente mediante la aproximación de tejidos.

Modelo/s:

Componentes:

Sistema PASCAL- Sistema de Implante: 10000IS / 10000ISCE

Sistema PASCAL – Vaina guía: 10000GS / 10000GSCE

Sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL – estabilizador: 10000ST / 10000STCE

Sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL – Mesa: 10000T / 10000TCE

Vida útil: Sistema de implante, vaina guía y estabilizador: 1 año. Mesa: N/A

Forma de presentación: Unitaria: cada componente envasado individualmente.

Método de Esterilización: Sistema de implante, vaina guía y estabilizador: estériles por Óxido de Etileno. Mesa: No estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Edwards Lifesciences LLC.

2-- Edwards Lifesciences LLC.

Lugar/es de elaboración: 1- One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

2- 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT, 84020, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-6062-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 11:38:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:38:30 -03:00

ANEXO III.B

Proyecto de Rótulo I

Nombre del Producto: **Sistema de reparación de válvula transcatéter PASCAL**

Marca: **Edwards**

Modelo: (según corresponda) *(Estéril)*

Lote: Vencimiento:

Contenido: 1 (una) unidad

Producto médico estéril. De un solo uso. Esterilizado por Óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco.

Ver Instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2314-11

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica
Fabricado por:
Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos
Edwards Lifesciences LLC – 12050 Lone Peak Parkway – Draper – UT, 84020- Estados Unidos

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

ANEXO III.B

Proyecto de Rótulo II

Nombre del Producto: **Sistema de reparación de válvula transcatéter PASCAL**

Marca: **Edwards**

Modelo: (según corresponda) *(No estéril)*

Lote:

Contenido: 1 (una) unidad

Producto no estéril.

Conservar en lugar fresco y seco.

Ver Instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2314-11

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica
Fabricado por:
Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos
Edwards Lifesciences LLC – 12050 Lone Peak Parkway – Draper – UT, 84020- Estados Unidos

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

ANEXO III.b
Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre genérico: Sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL
Marca: Edwards Lifesciences

Producto Médico estéril. Esterilizado químicamente por Óxido de etileno.
Precaución: si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y apirógeno.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
De un solo uso. No reutilizar
Almacenar en lugar fresco y seco.
Atención: leer instrucciones de uso.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 2314-11

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:
Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos
Edwards Lifesciences LLC – 12050 Lone Peak Parkway – Draper – UT, 84020- Estados Unidos

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

1-13-135-APN-INPM#ANMAT

P S T
N.M.A.T.
FOLIO
212
DIR. NAC. PROD. MED.

Sistema de reparación de válvula transcatéter PASCAL

El sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL de Edwards (en lo sucesivo Sistema PASCAL) incluye:

Dispositivo	Modelo	Número de pedido
Sistema de Implante	10000IS	10000ISCE
Vaina guía	10000GS	10000GSCE
Estabilizador	10000ST	10000STCE
Mesa	10000T	10000TCE

Sistema de implante

El sistema de implante está formado por el catéter orientable (capa más externa), catéter implantable (capa más interna) y el implante PASCAL. El sistema de implante introduce por vía percutánea el implante PASCAL en la válvula a través de un acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso y transeptal.

Implante PASCAL (Figura 1-3)

El implante PASCAL (en adelante denominado implante) se despliega y fija a las valvas de la válvula, actuando como relleno del orificio regurgitante. Los componentes principales el implante son el espaciador, las palas y los cierres fabricados con nitinol y cubiertos de polietileno tereftalato. El implante también incluye una tuerca y un tornillo de titanio, un casquillo PEEK y un sello de silicona.
Las palas del implante tienen cuatro posiciones principales: estirada, cerrada, lista para el control de la valva y de valva controlada.
El implante se suministra en un tamaño único previsto para el uso en pacientes aptos para el tratamiento de acuerdo con estas instrucciones de uso.

Catéter orientable (Figura 4)

El catéter orientable tiene un botón de control de rotación que acciona el mecanismo de flexión para desplazar y colocar el implante en la ubicación deseada. Una banda marcadora radiopaca situada en la parte distal del catéter indica el final de la sección flexible.

Catéter de implante (Figura 4)

El implante se proporciona unido al catéter de implante mediante suturas y un eje roscado. El catéter de implante controla la colocación del implante. Los tres controles principales son los controles deslizantes, el botón de alambre de activación roscado y el botón de liberación. Los controles deslizantes controlan los cierres del implante (al retraer los controles deslizantes, los cierres se levantan y al avanzarlos, se bajan). El botón del alambre de activación roscado controla las palas del implante (al retraerlo las palas se cierran y al avanzarlo, se abren). El botón de liberación controla la liberación del implante del catéter de implante. El catéter de implante se proporciona montado dentro del catéter orientable.

Vaina guía (Figura 5)

El juego de vainas guía incluye una vaina guía orientable y un introductor. La vaina guía permite acceder a la aurícula izquierda. Tiene un revestimiento hidrófilo y un botón de control de rotación que acciona el mecanismo de flexión para colocar la vaina guía en la ubicación deseada. El introductor es compatible con una guía de 0.89 mm (0.035 pulgadas).

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2020-11120125-APN-INPM#ANMAT

Estabilizador (Figura 6)
El estabilizador sujeta el puente de la vaina guía o el catéter orientable para apoyar y mantener la posición del catéter. Un mecanismo de empuje engancha/desengancha el catéter para poder recolocarlo como sea necesario. El uso del estabilizador es opcional.

Mesa (Figura 7)
La mesa se usa fuera del campo esteril para proporcionar una plataforma estable para el sistema de implante, la vaina guía y el estabilizador. La altura de la mesa se puede regular. El uso de la mesa es opcional.

Cargador (Figura 8)
El cargador desprendible se utiliza para introducir los catéteres de implante y de colocación a través de los sellos de la vaina guía. El cargador se incluye con el sistema de implante y/o en el embalaje de la vaina guía para mayor comodidad del usuario.

1. Indicaciones
El sistema de reparación de válvula PASCAL de Edwards está indicado para la reconstrucción percutánea de una válvula mitral insuficiente mediante la aproximación de tejidos.

2. Contraindicaciones
El sistema PASCAL está contraindicado en los siguientes casos:
- Pacientes para los cuales una ETE/ecocardiografía transesofágica está contraindicada o si éste resulta insatisfactoria.
- Anatomía de la valva que pueda impedir la implantación del dispositivo PASCAL, la correcta colocación del dispositivo en las valvas o una reducción suficiente de la regurgitación mitral, que puede incluir:
  - Evidencia de calcificación moderada a importante en el área mordaza
  - Evidencia de calcificación importante en el anillo o el aparato subvalvular
  - Presencia de hendidura o perforación significativa en el área mordaza
  - Anchura de flail > a 15 mm y/o espacio de flail > a 10 mm
  - Longitud de la movilidad de la valva < a 8 mm
  - Altura de la punción transeptal < a 3,5 mm
  - Diámetro de aurícula izquierda ≤ a 35 mm
  - Presencia de dos o más chorros significativos
  - Presencia de un chorro significativo en el área comisural
- Área de la válvula mitral (AVM) < a 4,0 cm2 medida por planimetría. (Si el AVM no se puede medir por planimetría, es aceptable una medición de PHT).
- Evidencia ecocardiográfica de masa intracardíaca, trombo o vegetación.
- DTVI > a 8 ,0 cm determinado mediante ETT en los 60 días anteriores a la intervención.
- Contraindicación al cateterismo transeptal.
- Presencia de un filtro de VCI obstruido o trombosado que pudiera interferir con el catéter de colocación o trombosis venosa ipsolateral profunda.
- Hipersensibilidad conocida al nitinol o contraindicación a los medicamentos del procedimiento que no puedan tratarse medicamente de forma adecuada.
- Historial de diátesis hemorrágica o coagulopatía o paciente que rechaza las transfusiones de sangre.

3. Advertencias
3.1 Manejo de dispositivos
• Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no pirogénico ni funcional después de volver a procesarlos.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IP-2020-11139155-APN-INPM#ANMAT

• Los dispositivos deben manipularse con una técnica estéril estándar para evitar infecciones.
• No exponga ninguno de los dispositivos a soluciones, productos químicos, etc., salvo a las solución fisiológica salina y/o heparinizada estéril. Se pueden producir daños irreparables en el dispositivo que podrían no ser evidentes en una inspección visual.
• No utilice ninguno de los dispositivos en presencia de gases combustibles o inflamables, productos anestésicos o limpiadores/desinfectantes.
• No utilice los dispositivos si han alcanzado la fecha de caducidad.
• No usar si el sellado del embalaje está abierto o si el embalaje de los dispositivos estériles estuviera dañado.
• No usar si alguno de los dispositivos se ha caído, ha sufrido daños o ha sido manipulado de forma incorrecta.
• Se debe usar una técnica estándar de purgado y eliminación de aire durante la preparación y durante todo el procedimiento, con el objeto de evitar embolias gaseosas.

3.2 Advertencias clínicas

- Como con cualquier dispositivo médico implantado, existe la posibilidad de una respuesta inmunológica adversa.
- Puede haber reacciones adversas graves asociadas al uso de este sistema que den lugar a una intervención quirúrgica y/o la muerte ("Posibles reacciones adversas"). Antes del uso, se le debe dar al paciente una explicación completa de todas las ventajas y riesgos.
- Se recomienda realizar un seguimiento médico cuidadoso y continuado, de manera que se puedan diagnosticar y tratar correctamente las complicaciones relacionadas con el implante.
- El tratamiento con anticoagulantes debe ser decidido por el médico y en cumplimiento de las directrices de la institución.

4. Precauciones

4.1 Precauciones previas al uso

- La selección de pacientes debe realizarla un equipo cardíaco multidisciplinario especializado en el tratamiento de la regurgitación mitral para evaluar el riesgo y la idoneidad anatómica del paciente.

4.2 Precauciones después del uso

• No se ha establecido la durabilidad a largo plazo del implante PASCAL. Se recomienda efectuar revisiones médicas periódicas para evaluar el rendimiento del dispositivo.
• Después de la reparación de la válvula mitral con el dispositivo PASCAL, puede ser necesario un tratamiento con anticoagulantes a corto plazo. Prescriba los anticoagulantes y otros tratamientos médicos según indiquen las directrices de la institución.

5. Posibles acontecimientos adversos

Las complicaciones asociadas al cateterismo estándar, el uso de anestesia y el uso del sistema PASCAL podrían hacer necesaria una nueva operación o la explantación del dispositivo, o bien provocar discapacidad permanente o la muerte del paciente. Se anima a los médicos a informar a Edwards o a las autoridades hospitalarias asignadas de los presuntos acontecimientos relacionados con el dispositivo.
Se han identificado los siguientes acontecimientos adversos como posibles complicaciones del procedimiento del implante PASCAL:
• Valores analíticos anómalos;
• Fístula AV o pseudoaneurisma en el punto de acceso;
• Reacción alérgica al anestésico, al medio de contraste, a la heparina o al nitinol;
• Anemia que puede requerir transfusión;
• Angina de pecho o dolor torácico;
• Arritmias
• Fístula arteriovenosa;

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MEDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2020-11129125-APN-INPM#ANMAT

- Fibrilación auricular;
- Defecto del tabique auricular que requiera intervención;
- Hemorragia;
- Paro cardíaco;
- Insuficiencia cardíaca/bajo gasto cardíaco;
- Lesión cardíaca incluida perforación, obstrucción o disección que pueda requerir una intervención;
- Choque cardiogénico;
- Entrelazamiento o rotura cordal;
- Coagulopatía, defecto o trastorno coagulatorio, diátesis hemorrágica;
- Conversión a cirugía de válvula abierta;
- Lesión del sistema de conducción que pueda requerir el implante de un marcapasos permanente;
- Muerte
- Trombosis venosa profunda;
- Deterioro de la válvula nativa (desgarro, retracción o engrosamiento de la valva u otra causa);
- Deterioro del dispositivo (desgaste, fractura, rotura, calcificación u otro motivo);
- Migración del dispositivo, incluido el enganche del dispositivo a una sola valva (SLDA), mala colocación o embolización que requiera intervención;
- Trombosis del dispositivo que requiera intervención;
- Disnea;
- Edema;
- Desequilibrio electrolítico;
- Émbolos/embolia, incluidas gaseosa, partículas, material calcificado o trombo;
- Cirugía cardíaca de urgencia;
- Endocarditis;
- Irritación esofágica;
- Perforación o estenosis esofágica;
- Intolerancia al ejercicio o debilidad;
- Fiebre;
- Imposibilidad de colocar el implante PASCAL en la ubicación prevista;
- Imposibilidad de recuperar cualquier componente del sistema PASCAL;
- Hemorragia o infarto gastrointestinal;
- Insuficiencia cardíaca;
- Soplo cardíaco;
- Hematoma;
- Compromiso hemodinámico;
- Hemólisis;
- Hemorragia que requiera transfusión o intervención;
- Hipertensión;
- Hipotensión;
- Implante de un dispositivo de reparación transcatéter adicional;
- Infección;
- Inflamación;
- Daño en la valva;
- Isquemia mesentérica;
- Insuficiencia sistémica multiorgánica;
- Infarto de miocardio;
- Náuseas o vómitos;
- Lesión de nervios;
- Síntomas neurológicos, incluida discinesia, sin diagnóstico de AIT o accidente cerebrovascular;
- Reoperación no emergente;
- Disfunción no estructural del implante;

A.N.M.A.T. FOLIO 215 DIR. NAC. PROD. MED.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

- Obstrucción de estructuras valvares, P. ej.: obstrucción de TSVI;
- Dolor o cambios en el punto de acceso;
- Daño del músculo papilar;
- Parálisis;
- Embolización de componentes del Sistema PASCAL;
- Derrame pericárdico, taponamiento cardíaco;
- Isquemia periférica;
- Incapacidad permanente;
- Derrame pleural;
- Ventilación prolongada;
- Edema pulmonar;
- Embolia pulmonar;
- Reacción a agentes antiplaquetarios, anticoagulantes o medios de contraste;
- Fallo renal;
- Insuficiencia renal;
- Afectación respiratoria, fallo respiratorio, atelectasia, neumonía;
- Reoperación;
- Reestenosis;
- Hemorragia retroperitoneal;
- Septicemia, sepsis;
- Shock, p. ej. anafiláctico o cardiogénico
- Quemaduras o lesiones en la piel, cambios en el tejido por exposición a radiación ionizante;
- Síncope;
- Isquemia vascular periférica de carácter sistémico;
- Episodios tromboembólicos, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, racimos u otros cambios neurológicos;
- Tromboembolismo (episodios pulmonares y/o neurológicos permanentes o transitorios);
- Trastornos del flujo transvalvular;
- Infección o hemorragia del tracto urinario;
- Lesión valvular;
- Estenosis valvular;
- Regurgitación valvular;
- Lesión o traumatismo vascular, disección u oclusión que puedan requerir intervención;
- Espasmo vascular;
- Daño en las paredes ventricular o auricular o daño septal, abrasión o perforación;
- Dehiscencia de la herida, cicatrización retardada o incompleta;
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca;
- Empeoramiento de la regurgitación/insuficiencia valvular.

6.0 Presentación

6.1 Embalaje

La vaina guía, el sistema de implante y el estabilizador están envasados individualmente y esterilizados con óxido de etileno. La mesa se proporciona embalada y no estéril.

6.2 Almacenamiento

El sistema PASCAL debe conservarse en un lugar fresco y seco.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 216 DIR. NAC. PROD. MED.

IF-2020-11159135-APN-INPM#ANMAT

7.0 Instrucciones de uso

7.1 Formación del médico

El médico que realice la implantación deberá tener experiencia en técnicas de transcateterismo y estar formado en el sistema PASCAL y el procedimiento de implante. La decisión final de la implantación de PASCAL deben tomarla médicos especialistas en el tratamiento de la regurgitación mitral en centros especializados que puedan determinar una posibilidad razonable de mejoría clínica significativa en función de la etapa de la enfermedad y la comorbilidad.

7.2 Equipo y materiales

- Equipo de laboratorio para cateterismo cardíaco estándar
- Sistema de Fluoroscopía
- Capacidad de ecocardiografía transesofágica (ETE) (2D y3D)
- Catéter en espiral para inyección de contraste (con vaina compatible)
- Kit de venopunción
- Aguja transeptal, vaina y guía
- Guía con una longitud de intercambio de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Cuencos
- Jeringas con conexión luer
- Solución salina heparinizada
- Pinzas para toallas
- Toallas quirúrgicas (por ejemplo, de 43 x 69 cm)
- Opcional: Dilatadores progresivos
- Opcional: Gotero continuo de solución fisiológica salina (palo de gotero IV rodante, tubo IV con oclusores de ruedecilla, bolsas de 1 litro de solución salina estéril heparinizada)

7.3 Preparación del dispositivo

7.3.1 Mesa

Paso	Procedimiento
1	Saque las mesas del embalaje e inspeccione para ver si hay daños.
2	Si lo desea, antes de colocar las envolturas estériles del paciente para el cateterismo transeptal estándar mediante acceso por la vena femoral, monte y coloque la(s) mesa(s) entre las piernas del paciente, ajustando la altura de las mismas como sea necesario. Use toallas como soporte entre la(s) mesa(s) y las piernas del paciente. **ADVERTENCIA: la mesa se proporciona no estéril; si introduce la mesa en el campo estéril puede provocar infecciones.**

7.3.2 Estabilizador

Paso	Procedimiento
1	Saque el estabilizador del embalaje e inspeccione para ver si hay daños
2	Monte el estabilizador como se indica en la figura 6.

7.3.3 Vaina guía

Paso	Procedimiento
1	Saque la vaina guía y el introductor del embalaje e inspeccione para ver si hay daños. Compruebe que todas las llaves de paso estén abiertas.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2020-11130133-APN-INPM#ANMAT

	ADVERTENCIA: Si las llaves de paso no están abiertas, la introducción del dispositivo en el campo estéril puede provocar una infección.
2	Manteniendo la punta distal levantada, purgue y elimine el aire de la vaina guía con solución salina heparinizada.
3	Al tiempo que mantiene levantada la punta distal de la vaina guía, inserte el introductor en la vaina guía. Purgue el introductor y limpie la vaina guía con solución salina heparinizada antes del uso.

7.3.4. Sistema de implante

Paso	Procedimiento
1	Saque el sistema de implante del embalaje e inspeccione para ver si hay daños. Compruebe que todas las llaves de paso estén abiertas. **ADVERTENCIA: Si las llaves de paso no están abiertas, la introducción del dispositivo en el campo estéril puede provocar una infección.**
2	Haga avanzar el botón del alambre de activación (gire el botón en sentido contrario a las agujas del reloj o pulse el botón de activación para empujar hacia el botón del alambre de activación) hasta que esté al ras de la herramienta de colocación de cierres.
3	Saque el pasador del control deslizante y elimine la holgura de sutura. Bloquee las llaves de paso del control deslizante y vuelva a insertar el pasador en los controles deslizantes. Retire la herramienta de colocación de cierres.
4	Haga avanzar y retraiga los controles deslizantes para confirmar el correcto movimiento del cierre. Estire el implante. Cierre el implante (gire el botón en el sentido de las agujas del reloj o pulse el botón de activación para retraer el botón del alambre de activación)
5	Haga avanzar el catéter orientable. Asegúrese de que los controles deslizantes y el botón de alambre de activación estén completamente retraídos Oriente el mango del catéter de implante verticalmente, de forma que el botón de liberación quede contra la mesa.
6	Purgue a través del catéter de implante con solución salina heparinizada.
7	Baje el mango del catéter de implante y levante el extremo distal del catéter de implante mientras sigue purgando con solución salina heparinizada.
8	Saque por completo el catéter orientable. Haga avanzar los controles deslizantes y el botón del alambre de activación para poner el implante en posición estirada antes de la carga.
9	Retire la tapa del cargador y use este para guiar la tapa del cargador hacia el sistema de implante.
10	Inserte el implante a través del extremo proximal del cargador hasta que salga por el extremo distal. Conecte el cargador y la tapa del cargador.
11	Mientras mantiene el cargador y la punta distal levantados, purgue a través del catéter orientable con solución salina heparinizada.
12	Retraiga gradualmente el catéter del implante en el catéter orientable y el implante en el cargador mientras sigue purgando a través del catéter orientable, hasta que el extremo distal del implante quede completamente en el cargador.

7.4 Procedimiento del implante

La colocación del implante se debe realizar tras administrar anestesia general y con control hemodinámico en un quirófano, quirófano híbrido o laboratorio de cateterismo provisto de un sistema de adquisición de imágenes fluoroscópicas y ecocardiográficas.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MEDICA
DIRECTORA TECNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2026-11159435-APN-INPM#ANMAT

AVISO: Durante el procedimiento debe administrarse heparina para que el TCA se mantenga a una duración igual o superior a los 250 segundos.
AVISO: Un uso excesivo de medio de contraste puede producir un fallo renal. Mida el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. El uso de medios de contraste debe ser supervisado.

7.4.1 Acceso a la vena femoral e introducción de la vaina

Paso	Procedimiento
1	Acceda a la vena femoral común utilizando métodos convencionales de punción percutánea.
2	Una vez aspirada la sangre venosa, introduzca la guía en el punto de acceso. Dilate el vaso si es necesario. **AVISO: Si no se realiza el paso de aspiración, se puede producir una embolia gaseosa.**
3	Acceda a la aurícula izquierda mediante técnicas transeptales transvenosas utilizando métodos percutáneos convencionales y coloque la guía en la aurícula izquierda. **AVISO: Una punción inadecuada puede provocar daños en la estructura cardíaca y requerir la reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.**
4	Introduzca la vaina guía con el introductor por la guía hasta que la punta quede bien cruzada en el tabique, utilizando el mecanismo de flexión si es necesario. **AVISO: Una manipulación excesiva puede provocar daños en la estructura cardíaca y requerir la reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.**
5	Saque el introductor y la guía. No aspire ni purgue la vaina guía hasta que el sistema de implante esté introducido. **AVISO: Si aspira antes de introducir el sistema de implante, puede provocar una embolia gaseosa.**

7.4.2 Colocación del implante

Paso	Procedimiento
1	Introduzca el sistema de implante con el cargador en la vaina guía.
2	Haga avanzar el sistema de implante hasta que el implante salga del cargador. Retraiga y desprenda el cargador.
3	Aspire y purgue la vaina guía con solución salina heparinizada.
4	Si lo desea, conecte el goteo continuo de solución fisiológica salina al catéter de implante. **AVISO: La conexión de goteo continuo de solución fisiológica salina al sistema de implante antes de la aspiración puede provocar una embolia gaseosa.**
5	Haga avanzar el sistema de implante hasta que el implante salga por el extremo distal de la vaina guía.
6	Retraiga el botón del alambre de activación y los controles deslizantes para poner el implante en la posición cerrada.
7	Ajuste la vaina guía y fíjela al estabilizador si es necesario.
8	Haga avanzar el sistema de implante lo que sea necesario. Manipule el catéter orientable y la vaina guía (flexión-enderezamiento, par de torsión en direcciones opuesta, avance-retracción) como sea necesario hasta que el implante quede centrado en la zona de coadaptación objetivo y normal respecto al plano anular.
9	Haga avanzar el botón del alambre de activación para poner el implante en la posición lista para el control de la valva.
10	Aplique el par de torsión necesario al catéter de implante para orientar las palas.
11	Haga avanzar el implante a través de la válvula hasta que las palas queden por debajo del borde libre de las valvas.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2020-11039185-APN-INPM#ANMAT

12	Compruebe la ubicación y la orientación del implante y ajuste ligeramente su posición si es necesario. **AVISO: Una manipulación excesiva del implante por debajo de las valvas puede hacer que el implante se enrede en la cuerda; el entrelazamiento en la cuerda puede provocar lesiones cardíacas, empeoramiento de la regurgitación o dificultad o incapacidad para extraer el implante que puede requerir otra intervención.**
13	Con guiado por imagen, retraiga el implante hasta que las valvas queden colocadas entre las palas y los cierres.
14	Haga avanzar los controles deslizantes, de forma que las valvas queden fijadas entre los cierres y las palas.
15	Compruebe la introducción de la valva a través de técnicas de imagen. Si las valvas no quedan fijadas entre los cierres y las palas, retraiga los controles deslizantes para liberar las valvas y vuelva a intentarlo. Esto se puede realizar para ambas valvas a la vez (pasador del control deslizante enganchado para mover ambos cierres) o para cada valva individualmente (pasador del control deslizante desenganchado para mover el cierre individual).
16	Una vez que las valvas queden fijadas entre los cierres y las palas, retraiga completamente el botón del alambre de activación par aponer el implante en la posición cerrada.
17	Haga avanzar ligeramente el catéter de implante para liberar la tensión de las valvas.
18	Evalúe la regurgitación en la ecocardiografía y vuelva a colocar si es necesario. Una vez confirmada la posición del implante, retraiga el botón del alambre de activación. Nota: Para reposicionar dentro del ventrículo, ponga el implanten la posición lista para el control de la valva (retraiga los controles deslizantes y luego haga avanzar e botón del alambre de activación). Ajuste los cierres y oriente el implante como necesite. Nota: Para reposicionar el implante en la aurícula izquierda, coloque el implante en la posición estirada (retraiga los controles deslizantes y luego haga avanzar el botón del alambre de activación) y retraiga de nuevo el implante a la aurícula. **AVISO: Si el implante no está en la posición estirada al retraerse hacia la aurícula izquierda durante el reposicionamiento, pueden producirse daños en las valvas o entrelazamiento de la cuerda.** **AVISO: Si no se liberan las valvas de los cierres y las palas antes del reposicionamiento, pueden producirse daños en las valvas.**
19	Para liberar el implante del catéter: • Asegúrese de que el catéter de implante quede totalmente expuesto desde el catéter orientable. • Corte la sutura de cada control deslizante. Abra ambas llaves de paso del control deslizante para desbloquear las suturas. Tire del pasador del control deslizante para quitar las suturas. • Cierre ambas llaves de paso del control deslizante después de quitar las suturas. • Saque el pasador de liberación. Gire el botón de liberación en sentido contrario a las agujas de reloj y retráigalo hasta que se libere el implante y confirme mediante imágenes. Nota: Antes de la liberación, si fuera necesario, es posible recuperar el implante y devolverlo a la vaina guía para su extracción. Para recuperarlo: • Ponga el implante en la posición estirada. Acto seguido, retraiga el implante a la aurícula. Retraiga el botón del alambre de activación para poner el implante en la posición cerrada. • Enderece el catéter orientable y retraiga el sistema de implante hasta que quede adyacente a la punta de la vaina guía. • Haga avanzar los controles deslizantes. • Haga avanzar el botón del alambre de activación para poner el implante en la posición estirada.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MENCA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2021-11109135-APN-INPM#ANMAT

	• Retraiga los controles deslizantes para abrir los cierres a aproximadamente 45° en cada lado. • Retraiga el sistema de implante completo a través de la vaina guía. **AVISO: Si no se siguen los pasos de liberación indicados podría ser difícil o imposible liberar el implante, lo que haría necesaria una intervención adicional.** **AVISO: La liberación del implante antes de confirmar que las valvas se han atrapado de forma segura entre las palas y los cierres puede hacer que el implante se desprenda, produciendo el enganche del dispositivo a una única valva (SLDA), que haría necesaria una intervención adicional.** **ADVERTENCIA: La reutilización de los dispositivos (incluidos el sistema de implante y la vaina guía) después de la recuperación puede ocasionar una embolia de cuerpo extraño o una infección. El dispositivo puede averiarse si se intenta reutilizar.** **NOTA: Si se coloca otro implante por decisión del médico tratante, debe tomarse la precaución de evitar que el implante anteriormente colocado se desplace.**

7.4.3 Extracción del dispositivo y cierre

Paso	Procedimiento
1	Enderece poco a poco y retire el sistema de implante. Enderece poco a poco y retire la vaina guía. **AVISO: Si los dispositivos no se enderezan antes de retirarlos, pueden dañar el vaso.**
2	Realice el cierre percutáneo estándar del punto de acceso.

8.0 Seguridad con resonancia magnética (RM)

Se ha demostrado, mediante pruebas no clínicas, que el implante PASCAL puede utilizarse en entornos de resonancia magnética con ciertas condiciones:

• Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.

• Campo de gradiente espacial de 3000 gauss/cm (30 T/m).

• Tasa media máxima de absorción específica (SAR) en todo el cuerpo y determinada por RM de 4,0 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración anteriormente indicadas se espera que el implante produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 4º C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo puede extenderse hasta 10 mm desde el implante si las imágenes se obtienen en la peor secuencia de pulso ecográfico con gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

9.0 Recuperación del implante y eliminación del dispositivo

Edwards Lifesciences está interesado en obtener muestras clínicas recuperadas del implante para su análisis. Se le proporcionará un informe por escrito que resume nuestros hallazgos tras nuestra evaluación. Póngase en contacto con Edwards para concretar la devolución del implante recuperado.

Si no desea devolver alguno de los dispositivos, siga las instrucciones a continuación:

- **Embalaje sin abrir con la barrera estéril intacta:**
  Si las bolsas no han sido abiertas devuelva el dispositivo en su embalaje original
- **Embalaje abierto pero implante no realizado:**
  Si la bolsa está abierta, el dispositivo ya no es estéril. Devuelva el dispositivo en su embalaje original
- **Implante extraído**
  El implante extraído debe colocarse en un fijador histológico adecuado, como formalina al 10% o glutaraldehído al 2 % y devolverse a Edwards.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

DT-2020-14139135-APN-INPM#ANMAT

9.1 Eliminación

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos de acuerdo con la normativa local, ya que no hay riesgos especiales en relación con la eliminación de estos dispositivos.

Estos productos se fabrican y venden de acuerdo con una o varias de las patentes siguientes de los Estados Unidos: nº de patente 8.926.691. Asimismo hay otras patentes de EE UU y otros países pendientes.

10.0 Resumen de la experiencia clínica

Los datos clínicos de esta sección incluyen información obtenida del estudio clínico CLASP del sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL. Se realizó un estudio multicéntrico, multinacional, prospectivo y de un solo grupo (CLASP) para evaluar la seguridad, el rendimiento y los resultados clínicos del sistema PASCAL. Todos los pacientes inscritos en el estudio se sometieron a un seguimiento clínico a los 30 días, 6 meses y 1 año, y lo continuarán anualmente durante 5 años tras la intervención de colocación del implante.

El criterio de valoración principal de seguridad del estudio CLASP fue un factor compuesto obtenido a partir de los acontecimientos adversos importantes (MAE) a los 30 días. Los MAE incluyen: mortalidad cardiovascular, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, nueva necesidad de terapia de reemplazo renal, hemorragia severa y reintervención por complicaciones relacionadas con el dispositivo del estudio. Los criterios de valoración principales de rendimiento del estudio incluyeron el éxito del dispositivo, el éxito del procedimiento y el éxito clínico. Los criterios de valoración secundarios del estudio incluyeron resultados clínicos, de seguridad y funcionales a los 30 días, 6 meses y 1 año, y en los puntos temporales de seguimiento anual.

El éxito del dispositivo se define como el despliegue del dispositivo y la recuperación correcta del sistema de colocación según lo previsto en el momento en que el paciente abandona el laboratorio de cateterismo cardíaco. El análisis del éxito del dispositivo se realizó por dispositivo.

El éxito del procedimiento se define como el éxito del dispositivo con una severidad de RM ≤2+ en el momento del alta (evaluado por el laboratorio ecográfico central), sin necesidad de una intervención quirúrgica o percutánea antes del alta hospitalaria. El éxito del procedimiento se analizó por paciente.

El éxito clínico se define como el éxito del procedimiento con evidencias de una reducción de la RM ≤2+ y sin MAE a los 30 días (analizado por paciente). Un laboratorio central independiente evaluó todos los datos ecocardiográficos. Un comité de acontecimientos clínicos (CEC) independiente clasificó los acontecimientos de seguridad y una junta de supervisión de seguridad de datos (DSMB) revisó de forma independiente los datos de seguridad agregados y evaluó las tendencias de acontecimientos adversos y su efecto sobre la realización del ensayo y los riesgos de los dispositivos.

10.1 Resultados del estudio CLASP

La edad media de los pacientes tratados fue de 76,5 años y el 62,9 % eran hombres. Todos los pacientes tenían insuficiencia cardíaca de clase II, III o IV de la NYHA. La media de puntuación de mortalidad logística de EuroSCORE I, EuroSCORE II y STS fue del 14,0 %, 5,2 % y 4,4 % respectivamente. Todos los pacientes tenían una RM moderada-severa (58,6 %) o severa (41,4 %) al inicio del estudio.

10.1.1 Rendimiento

El criterio de valoración de rendimiento incluyó tres componentes de éxito: dispositivo, procedimiento y clínico. El éxito del dispositivo se logró en el 87,8 % de los dispositivos ensayados. El éxito del procedimiento se alcanzó en un 91,5 % de los pacientes. El éxito clínico se obtuvo en un 85,4 % de pacientes.

10.1.2 Seguridad

A los 30 días, la tasa compuesta de MAE fue del 4,8 %. Tres pacientes experimentaron 5 MAE antes del seguimiento a los 30 días. Los recuentos de los MAE clasificados por el CEC a los 30 días se muestran a continuación.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

2020-11139135-APN-INPM#ANMAT

Acontecimientos adversos importantes (MAE)	Estadísticas resumidas
Mortalidad cardiovascular	1,6 % (1/62)
Accidente cerebrovascular	0,0 % (0/62)
Infarto de miocardio	0,0 % (0/62)
Nueva necesidad de terapia de reemplazo renal	0,0 % (0/62)
Hemorragia severa	4,8 % (3/62)
Reintervención por complicaciones relacionadas con el dispositivo del estudio	1,6 % (1/62)
Tasa compuesta de MAE	**4,8 % (3/62)**

Nota: Medidas categóricas: % (n/nº total)
En la población general, se observó una reducción del grado de RM (es decir, RM ≤2+) en el 94,7 % y 97,7 % de los pacientes en el alta y a los 30 días respectivamente.

10.1.3 Conclusión del estudio

Los datos recogidos en el estudio CLASP respaldan la seguridad y el rendimiento del sistema PASCAL en pacientes con regurgitación mitral. El número de pacientes con un seguimiento de un año o más es limitado; los datos de seguimiento a largo plazo a través de un estudio de seguimiento clínico posterior a la comercialización se pondrán a disposición de los usuarios de forma regular.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2020-11139135-APN-INPM#ANMAT

Figuras

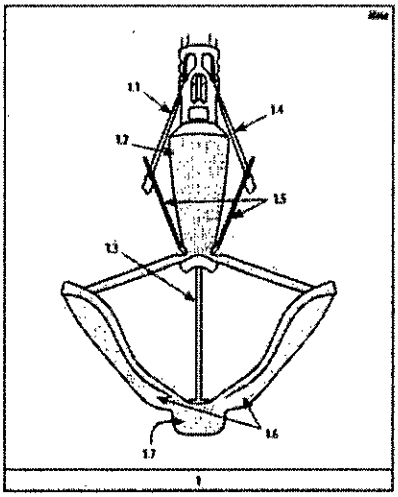

Figura 1. Implante PASCAL
1.1 Suturas, 1.2 Espaciador, 1.3 Alambre de activación, 1.4 Suturas, 1.5 Cierres, 1.6 Palas, 1.7 Tuerca, tornillo, casquillo, sello de silicona (no se muestra porque está cubierto con un paño de PET).

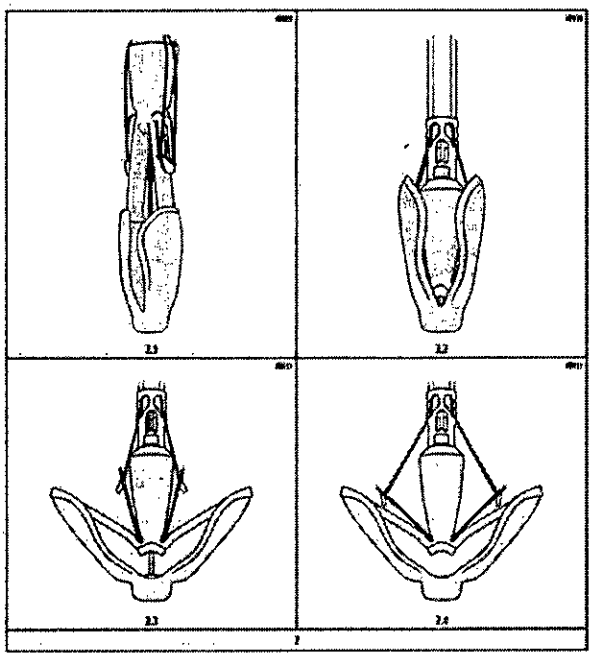

Figura 2. Configuraciones de las Palas del implante
2.1 Estiradas, 2.2 Cerradas, 2.3 Listas para el control de las valvas, 2.4 Valva controlada

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2020-11139135-APN-INPM#ANMAT

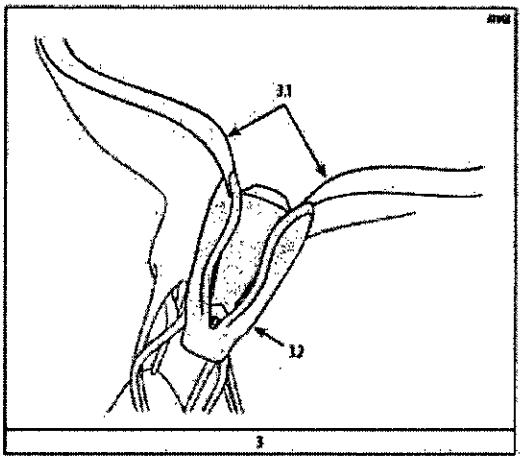

Figura 3. Implante en la posición implantada final
3.1 Valvas, 3.2 Implante

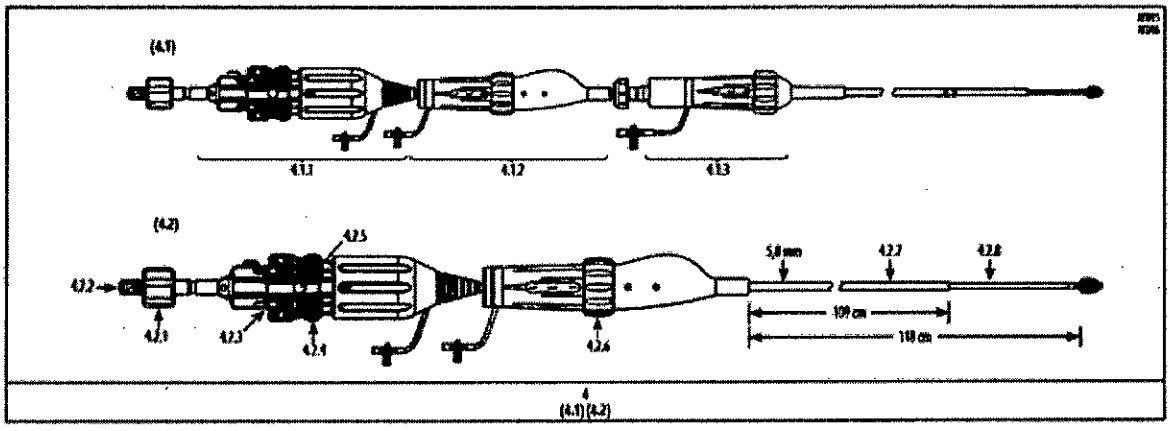

Figura 4. Implante PASCAL
4.1 Sistema de implante: 4.1.1 Mango del catéter de implante, 4.1.2 Mango del catéter orientable, 4.1.3 Mango de la vaina guía
4.2 Catéter orientable y Catéter de implante: 4.2.1 Botón del alambre de activación, 4.2.2 Botón de liberación, 4.2.3 Tuohy borst, 4.2.4 Controles deslizantes, 4.2.5 Pasador del control deslizante, 4.2.6 Botón de flexión, 4.2.7 Catéter orientable, 4.2.8 Catéter de implante

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2020-11139125-APN-INPM#ANMAT

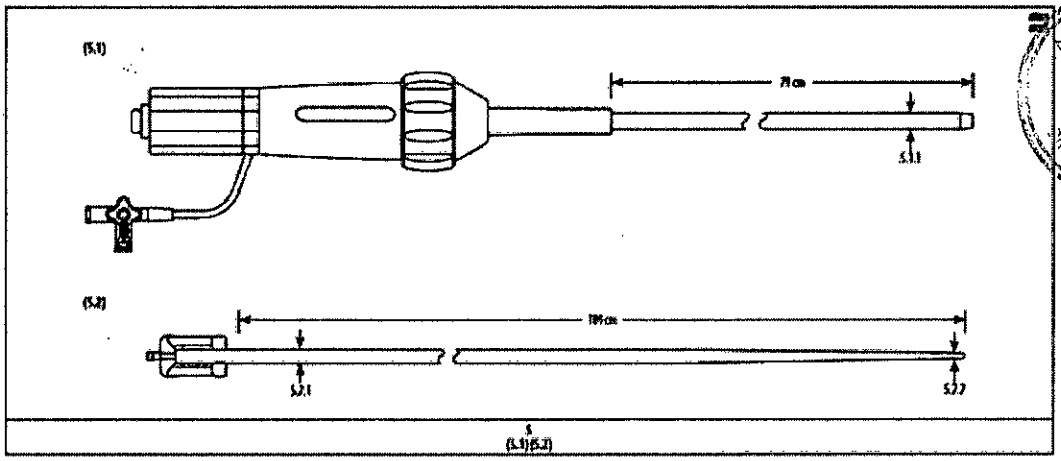

Figura 5. Vaina guía
5.1 Vaina guía: 5.1.1 DE 7,3 mm, DI 5,5 mm
5.2 Introductor: 5.2.1 DE 5,7 mm, 5.2.2 DI 1,0 mm

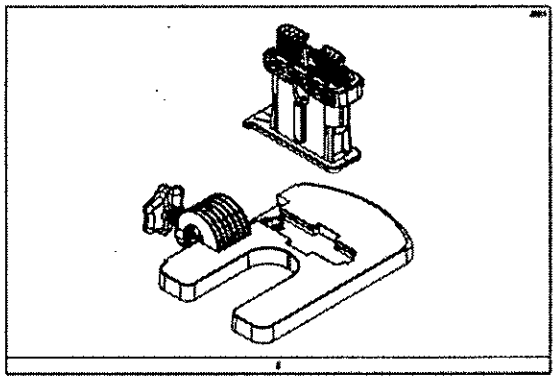

Figura 6. Estabilizador

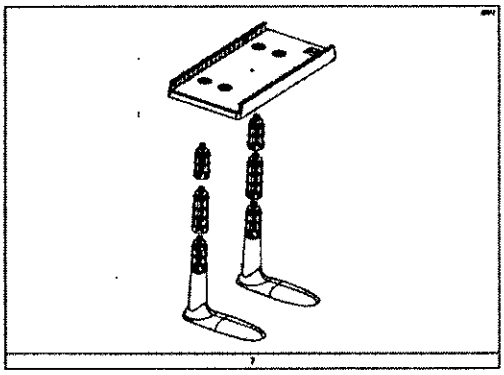

Figura 7. Mesa

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MEDICA
DIRECTOR TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

EX-2020-14391135-APN-INPM#ANMAT

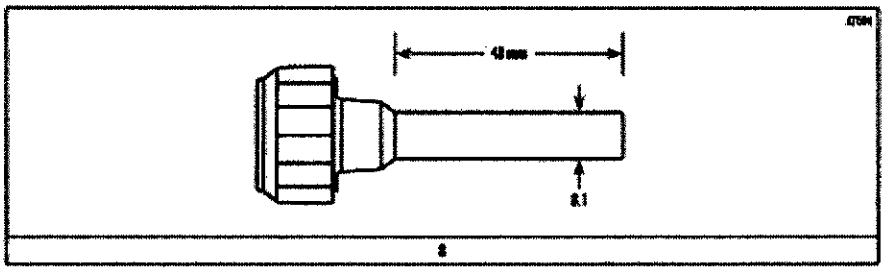

Figura 8. Cargador (DI 6,2 mm)

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2020-11139135-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-11139135-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Pharmassist SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 14:30:03 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 14:30:34 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54774896-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-6062-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6062-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-152 Prótesis, de Corazón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de reparación de la válvula PASCAL de Edwards está indicado para la reconstrucción percutánea de la válvula mitral insuficiente mediante la aproximación de tejidos.

Modelo/s:

Componentes:

Sistema PASCAL- Sistema de Implante: 10000IS / 10000ISCE

Sistema PASCAL – Vaina guía: 10000GS / 10000GSCE

Sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL – estabilizador: 10000ST / 10000STCE

Sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL – Mesa: 10000T / 10000TCE

Vida útil: Sistema de implante, vaina guía y estabilizador: 1 año. Mesa: N/A

Forma de presentación: Unitaria: cada componente envasado individualmente.

Método de Esterilización: Sistema de implante, vaina guía y estabilizador: estériles por Óxido de Etileno. Mesa: No estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Edwards Lifesciences LLC.

2-- Edwards Lifesciences LLC.

Lugar/es de elaboración: 1- One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

2- 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT, 84020, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-509, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-6062-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:40:15 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:40:16 -03:00