



DISPOSICIÓN N° **7117**

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

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2166/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosud S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 7117

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

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Carbomedics, nombre descriptivo válvula cardíaca mecánica y nombre técnico prótesis de válvulas cardíacas, artificiales, de acuerdo a lo solicitado, por Biosud S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 14-21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-310-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **7117**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2166/12-3

DISPOSICIÓN N° **7117**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7117.....

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca mecánica

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 Prótesis, de válvulas cardíacas, artificiales

Marca del producto médico: CARBOMEDICS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de válvulas cardíacas humanas cuyo funcionamiento se vea afectado por una enfermedad adquirida o congénita, o para la sustitución de prótesis previamente implantadas

Modelo/s: Carbomedics Standard Aortic A5-016/018/019/021/023/025/027/029/031; Carbomedics Standard Mitral: M7-016/018/021/023/025/027/029/031/033; Carbomedics Supra-annular Aortic:S5-019/021/023/025/027; Carbomedics Orbis Aortic: A1-019/021/023/025/027/029/031; Carbomedics Orbis Mitral: M2-021/023/025/027/029/031/033; Carbomedics Optiform Mitral:F7-021/023/025/027/029/031/033; Carbomedics Reduced Aortic: R5-019/021/023/025/027/029; Accesorios no estériles para válvulas: IS-105, TR-101, AR-150, RM-399; IRS-200 SAS-200, VH-100, RH-100, VS-200, VS2-1618 (Bandeja de Esterilización Kit de accesorios, Kit de medidores, Medidores, Kit de rotadores, Mango de válvula, mango de válvula Mitral, probador de oclusión)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SORIN BIOMEDICA CARDIO S.R.L

Lugar/es de elaboración: Strada per Crescentino, I-13040, Saluggia (VC) Italia

Expediente N° 1-47-2166/12-3

DISPOSICIÓN N° 7117


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



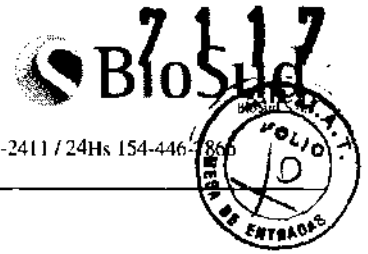
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7117**.....



Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-860

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: SORIN BIOMEDICA CARDIO SRL,
13040 Saluggia (VC), ITALIA - Strada per Crescentino

Válvula Cardíaca Mecánica

CARBOMEDICS

Standard Aórtica, Standard Mitral, Supra-Anular Aórtica, Orbis® Aórtica, Orbis® Mitral,
OptiForm® Mitral, Reducida Aórtica

Modelo: XX-YYY

Número de Lote: xxxxxx



YY-MM-DD



YY-MM-DD

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-98

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
[Handwritten Signature]
SUSANA CAYANO
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: SORIN BIOMEDICA CARDIO SRL,
13040 Saluggia (VC), ITALIA - Strada per Crescentino

Válvula Cardíaca Mecánica / Tubo Valvular

CARBOMEDICS


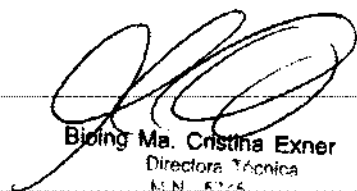
Producto estéril de un solo uso

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-98

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



<p>BIOSUD S.A.  SUSANA CAVANO PRESIDENTE</p>	<p> Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

INSTRUCCIONES DE USO

La prótesis valvular/aórtica Carbomedics se suministra en condición estéril. La prótesis deberá considerarse no estéril si:

- 1) El envase está dañado.
- 2) Ha pasado la fecha de caducidad de la esterilidad, según lo indicado en la etiqueta del envase.
- 3) El sello de inviolabilidad del envase exterior no está intacto.

MANIPULACIÓN E IMPLANTACIÓN DE LA PRÓTESIS

(1) La elección del tamaño de la prótesis se basa en el calibre del anillo de tejido del paciente y en la evaluación individual del cirujano a cargo de la implantación. Para facilitar la elección del tamaño correcto, pueden utilizarse los medidores de la prótesis proporcionados por Sorin Group específicamente para prótesis Carbomedics

El tamaño de la prótesis correspondiente aparece indicado en el medidor.

EL USO DE MEDIDORES DE OTROS FABRICANTES O DE TÉCNICAS DE MEDICIÓN UTILIZADAS PARA LAS VÁLVULAS DE OTROS FABRICANTES, PUEDE ARROJAR VALORES INCORRECTOS EN LA ELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA prótesis.

UTILICE ÚNICAMENTE MEDIDORES DE PRÓTESIS CARBOMEDICS Y LA ILUSTRACIÓN DE MEDICIÓN DEL INJERTO CORRESPONDIENTE A ESTE PRODUCTO.

(2) Después de seleccionar una prótesis del tamaño adecuado, abra la caja y retire el envase que contiene la prótesis.

(3) **NO UTILICE LA PRÓTESIS SI SE SALE DEL SOPORTE O CAE AL SUELO DESPUÉS DE RETIRARLA DEL ENVASE.**

EXAMINE EL ENVASE DE LA PRÓTESIS PARA VERIFICAR QUE TANTO EL ENVASE COMO SU CONTENIDO Y EL SELLO DE INVIOABILIDAD SE ENCUENTRAN INTACTOS Y QUE LA PRÓTESIS NO HA SUPERADO LA FECHA DE CADUCIDAD DE ESTERILIZAR. EN CASO DE QUE ESTA HAYA VENCIDO O EL SELLO DE INVIOABILIDAD ESTE ROTO O SE HAYA RETIRADO, DEBERÁ SUPONERSE QUE LA PRÓTESIS NO ES ESTÉRIL Y PROCEDER A SU REESTERILIZACIÓN ANTES DE UTILIZARLA.

(4) Verifique que todas las etiquetas de la caja y del envase coincidan con el modelo, tamaño y número de serie de la válvula. **SI ALGÚN DATO NO COINCIDE, NO UTILICE LA PRÓTESIS.**

(5) Rompa el sello de inviolabilidad y abra el envase interior y colocarlo en el campo estéril. La superficie externa del envase exterior no es estéril. **NO COLOQUE EL ENVASE EXTERIOR EN EL CAMPO ESTÉRIL.**

(6) Una vez colocado el envase interior en el campo estéril, retire la tapa.

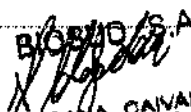
(7) El mango premontado facilita la manipulación de la prótesis durante su implantación. Puede sujetarse durante la suturación del dispositivo para reducir al mínimo la manipulación directa de las prótesis durante la implantación. El mango premontado no debe retirarse del dispositivo hasta después de haber suturado la prótesis en el anillo del tejido.


PARA VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA:

(8) Identifique la dirección del flujo. El soporte de la válvula aórtica se proyecta en el mismo sentido que el flujo sanguíneo. El de la válvula mitral, en sentido opuesto.

(9) Retire la válvula en el anillo del tejido del paciente. No utilice agujas de sutura de borde cortante, ya que podrían dañar el anillo de sutura de tejido poliéster.

(10) El mango de la válvula Carbomedics puede dejarse unido al soporte de la válvula hasta que ésta se haya fijado en su lugar, o bien retirarse antes de finalizar la sutura y fijación de la válvula en el anillo del paciente. Para desprender el soporte de la válvula, corte la sutura situada en la parte


SUSANA CAVANO
PRESIDENTE


BioSud Sr. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 8745

117



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

central. Una vez cortada la sutura, retírelo con cuidado. No vuelva a introducirlo. Para separar el mango del soporte de la válvula, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj.

(11) Para girar la válvula, utilice exclusivamente los rotadores de la válvula proporcionados por Sorin Group específicamente para la válvula Carbomedics.

Los rotadores de la válvula aórtica son de color rojo y los de la válvula mitral de color azul. El tamaño (size) de válvula correspondiente aparece indicado en el medidor.

UTILICE UNICAMENTE ROTADORES CARBOMEDICS DEL TIPO Y TAMAÑO CORRESPONDIENTE, NO UTILICE NINGÚN OTRO INSTRUMENTO PARA GIRAR LA PRÓTESIS, SI GIRA LA PRÓTESIS SUJETANDO UNA O AMBAS HOJAS PUEDEN PRODUCIRSE GRAVES DAÑOS NO VISIBLES QUE AFECTARAN AL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LA PRÓTESIS.

(12) Después de la orientación final de la válvula en el anillo del paciente, podrá evaluarse la movilidad de las hojas con la ayuda del "Probador de hoja" (VT-100). El probador también puede utilizarse para mantener la válvula abierta durante el venting. DE LLEVAR A CABO ESTE PROCEDIMIENTO, HÁGALO CON EL MAYOR CUIDADO.

El probador de hoja VT100 es un instrumento estéril de un solo uso desechable.

No lo reesterilice ni lo utilice más de una vez.

Antes de usar el probador de hoja es preciso humedecerlo. Su retirada puede ser difícil si se utiliza seco. Basta una breve inmersión en una solución salina estéril o en agua esterilizada para humedecerlo. Su retirada puede ser difícil si se utiliza seco. Basta una breve inmersión en una solución salina estéril o en agua esterilizada para humedecerlo adecuadamente. A la vez que sujeta firmemente el probador, toque cada hoja con la punta flexible para comprobar que se mueven libremente sin obstáculos

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LA PRÓTESIS VALVULAR CARBOMEDICS TAMAÑO 16 Y 18 Y PARA LA VÁLVULA MITRAL TAMAÑO 21

La prótesis valvular Carbomedics tamaño 16 y 18 consta de orificio y hojas tamaño 19.

El orificio de la prótesis valvular Carbomedics tamaño 16 tiene un borde de carbono Pyrolite que se extiende aproximadamente 2 mm hacia fuera del anillo de sutura. Esta porción puede introducirse dentro de un anillo del paciente de hasta 16 mm de diámetro, colocando el anillo de sutura en posición supra-anular. No se conoce el efecto de carga del anillo de tejido en el Pyrolite expuesto.

La prótesis valvular mitral Carbomedics tamaño 21 incorpora un anillo de sutura de poliéster tejido, configurado con un borde plano delgado en el extremo de entrada de la válvula.

LA IMPLANTACIÓN DE UNA PRÓTESIS VALVULAR CARBOMEDICS DE TAMAÑO 16 DEBE CONSIDERARSE COMO ULTIMO RECURSO. ESTA VÁLVULA DEBE IMPLANTARSE UNICAMENTE CUANDO NO EXISTE NINGUNA ALTERNATIVA PARA SALVAR LA VIDA DEL PACIENTE.

SE ENCUENTRA DOCUMENTADO EN LA LITERATURA MEDICA EXISTENTE QUE LAS SUSTITUCIONES DE LA VÁLVULA NATURAL EN NIÑOS PUEDE REQUERIR OPERACIONES SUBSIGUIENTES A MEDIDA QUE TIENE LUGAR EL DESARROLLO NORMAL DEL TEJIDO CARDIACO.

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE VÁLVULA AÓRTICA SUPRA-ANULAR CARBOMEDICS (Top-Hat)

El anillo de sutura de poliéster tejido de la válvula aórtica supra-anular Carbomedics (Top-Hat) está configurado con un borde plano delgado en la entrada. Esta válvula está colocada en posición distal con respecto al anillo aórtico. Utilice únicamente los medidores supra-anulares Carbomedics Top-Hat especialmente diseñados para elegir la válvula supra-anular del tamaño correcto.

AL COLOCAR LA PRÓTESIS IN SITU, ASEGÚRESE DE QUE EL MATERIAL DE SUTURA NI LAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS CIRCUNDANTES INTERFIERAN CON EL MOVIMIENTO DE LAS HOJAS EN SUSTITUCIONES AÓRTICAS, ASEGÚRESE DE QUE EL ANILLO DE SUTURA DE LA PRÓTESIS NO OBSTRUYE LOS OSTIUM CORONARIOS.

BIO SUD S.A.
SUSANA CAVANO
PRESIDENTE
Válvula Cardíaca Mecánica

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

PARA FACILITAR LA ELECCIÓN DE LA PRÓTESIS SUPRA-ANULAR DEL TAMAÑO CORRECTO UTILICE UN MEDIDOR DE PRÓTESIS SUPRA-ANULAR CARBOMEDICS DISEÑADO ESPECIALMENTE. NO UTILICE NINGÚN OTRO MEDIDOR. CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL INSTRUMENTAL PARA LA PRÓTESIS VALVULAR CARBOMEDICS SI DESEA INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE EL DISEÑO DEL MEDIDOR Y LAS TÉCNICAS DE ELECCIÓN DEL TAMAÑO.

EL POSICIONAMIENTO EXCLUSIVO DE LA VÁLVULA SUPRA-ANULAR REQUIERE ASEGURARSE DE QUE LA ESTRUCTURA DE LA VÁLVULA NO OBSTRUYE LOS OSTIUM CORONARIOS NI ENTORPECE LA CIRCULACIÓN CORONARIA.

PARA TUBOS VALVULADOS:

8. La prótesis de la aorta ascendente de Carbomedics deberá ser enjuagada con una solución salina estéril inmediatamente antes del implante, para mejorar sus características de manipulación, para eliminar partículas de gelatina normalmente adheridas a los injertos sellados y prevenir la posibilidad de una quemadura focal del injerto cuando se use el cauterizador.

9. El componente del injerto de poliéster tejido impregnado con gelatina, de la prótesis de la aorta ascendente de Carbomedics, ha sido seleccionado por su capacidad de sutura y sus características de cero precoagulación. No someter a precoagulación. SI BIEN PUEDE SER NECESARIO MANIPULAR DIRECTAMENTE LA PARTE DEL INJERTO DEL DISPOSITIVO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN, DEBE PROCURARSE MANIPULAR EL MATERIAL DEL INJERTO IMPREGNADO CON GELATINA LO MENOS POSIBLE PARA NO AFECTAR A LAS PROPIEDADES DE SELLADO DEL DISPOSITIVO.

10. Para facilitar la implantación de la prótesis de la aorta ascendente Carbo-Seal® Valsalva, evite el alineamiento de la costura del reborde con el lugar de la anastomosis coronaria.


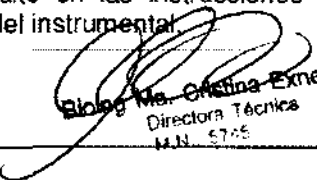
11. Para recortar el injerto, ya sea para ajustar su longitud o para crear ostium coronarios, deben utilizarse el cauterio estéril suministrado con el conducto. El cauterio derrite las fibras separadas y las fusiona para reforzar la integridad de la tela en la región del corte. No deben utilizarse agujas con bordes cortantes. Estas agujas pueden cortar hilos tejidos individuales del injerto y dañarlo, con consecuentes pérdidas en el lugar de la costura.

12. En caso de que sea necesario sujetar el injerto con pinzas en forma transversal, se recomienda utilizar pinzas atraumáticas forradas con goma aplicando una fuerza mínima. LAS GRAPAS PUEDEN DAÑAR LA PRÓTESIS DE LA AORTA ASCENDENTE DE CARBOMEDICS. Evite aplicar fuerza excesiva sobre la prótesis, ya que puede dañar las fibras de poliéster y la gelatina impregnada. EXTIENDA SUAVEMENTE EL INJERTO HASTA QUE LOS PLIEGUES QUEDEN PLANOS. EVITE APLICAR UNA TENSIÓN EXCESIVA SOBRE LA PRÓTESIS.

13. Una vez implantado el componente valvular de la prótesis, retire el mango premontado de la válvula presionando el botón de liberación en el extremo del mango (figura 6). Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar tocar el interior del injerto con el mango durante su extracción. NO INTENTE VOLVER A INSERTAR EL MANGO PREMONTADO. EL MANGO PREMONTADO DE LA VÁLVULA SE SUMINISTRA ESTÉRIL Y NO DEBE REUTILIZARSE UNA VEZ SEPARADO DE LA PRÓTESIS.

14. Para la prótesis de la aorta ascendente Carbo-Seal® Valsalva, las arterias coronarias deberán ser suturadas al reborde del injerto.

15. Si lo desea el componente valvular puede girarse dentro de su anillo de refuerzo de poliéster para orientarlo *in situ* utilizando los rotadores de válvula aórtica Carbomedics (figura 7). Se debería usar el rotador de la válvula aórtica de CarboMedics, del tamaño 29/31, para rotar el componente de la válvula del tamaño 33, de la prótesis de la aorta ascendente de CarboMedics. No utilice ningún otro instrumento ni dispositivo para girar la válvula. Consulte en las instrucciones de uso del instrumental CarboMedics las instrucciones de esterilización del instrumental.

 <p>BIO SUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	 <p>BIOLOGO M.C. CRISTINA EXNER Directora Técnica M.N. 5705</p>
---	---

LOS ROTADORES DE VÁLVULA CARBOMEDICS SE SUMINISTRAN NO ESTÉRILES Y DEBEN ESTERILIZARSE ANTES DE SU USO. NO HAGA GIRAR LA VÁLVULA CON EL MANGO PREMONTADO NI NINGÚN OTRO INSTRUMENTO O DISPOSITIVO. UTILICE ÚNICAMENTE EL ROTADOR DE VÁLVULA AÓRTICA CARBOMEDICS DEL TAMAÑO ADECUADO. SI GIRA LA VÁLVULA SUJETANDO UNA O AMBAS HOJAS PUEDEN PRODUCIRSE GRAVES DAÑOS VISIBLES O NO VISIBLES QUE PUEDEN AFECTAR AL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA.

EL INSTRUMENTAL CARBOMEDICS NO DEBE UTILIZARSE SI PRESENTA SEÑALES VISIBLES DE AGRIETAMIENTO, ESTRELLADO O DESGASTE QUE PUDIERAN AFECTAR A SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO.

16. Después de la orientación final de la válvula en el anillo del paciente, podrá evaluarse la movilidad de las hojas con la ayuda del probador de hojas de válvula CarboMedics. PROCEDA CON SUMO CUIDADO AL COLOCAR LA VÁLVULA, ASEGÚRESE DE QUE NI EL MATERIAL DE SUTURA NI LAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS INTERFIERAN CON EL MOVIMIENTO DE LAS HOJAS.

El probador de hojas Carbomedics es un instrumento desechable de uso único suministrado en condición estéril. Mientras sostiene firmemente el probador, toque cada hoja con la punta para asegurarse de que se muevan libremente

EL INSTRUMENTAL CARBOMEDICS NO DEBE UTILIZARSE SI PRESENTA SEÑALES VISIBLES DE AGRIETAMIENTO, ESTRELLADO O DESGASTE QUE PUDIERAN AFECTAR A SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO.

LA MANIPULACIÓN DE LA VÁLVULA CON CUALQUIER OTRO INSTRUMENTO PUEDE CAUSAR DAÑOS GRAVES NO VISIBLES O EVIDENTES EN LAS ESTRUCTURAS, LA FRACTURA DE LAS HOJAS Y/O DEL ORIFICIO O EL DESALOJO DE LAS HOJAS. NO INTRODUZCA NINGÚN OBJETO (INCLUIDAS LAS PUNTAS DE LAS VARILLAS DE SUCCIÓN, CATÉTERES O DERIVACIONES DE MARCAPASOS) A TRAVÉS DE LAS HOJAS DE LA VÁLVULA YA QUE PUEDEN DAÑARLA

COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

Se ha demostrado que la prótesis de la aorta ascendente de CarboMedics es segura para imágenes por Resonancia Magnética (IRM), cuando se hacen pruebas con sistemas de resonancias magnéticas (RM) que operan con fuerza de campos magnéticos estáticos blindados de 1,5 Tesla o menos. La prueba puede provocar un ligero grado de distorsión en la imagen de la resonancia magnética pero no producirá efectos nocivos al paciente.

CONTRAINDICACIONES

Por lo general se recomienda no proceder a la sustitución de la válvula si pueden obtenerse mejores resultados mediante métodos de cirugía reconstructiva o tratamiento médico.

Las prótesis valvulares están contraindicadas en pacientes sin tolerancia a tratamientos anticoagulantes prolongados o en quienes presentan dificultad para aplicarlos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

* PARA UN SOLO USO

* No deben introducirse catéteres ni electrodos a través de una válvula cardíaca protésica Carbomedics in situ, ya que podrían dañarla.

* No se ha comprobado la seguridad ni la eficacia de la prótesis valvular Carbomedics en sustituciones en posición pulmonar ni tricúspide.

* No utilice la prótesis valvular Carbomedics si presenta daños o si se ha superado la fecha de caducidad.

 BIODUD S.A. SUSANA CALVANO PRESIDENTE	 Ma. Cristina Exner Directora Técnica S. N. 6755
--	---

* Todos los Instrumentos Carbomedics reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso (consulte INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS).

* En el caso de pacientes que deben ser sometidos a un procedimiento dental, debe considerarse la terapia antibiótica profiláctica.

PARA VÁLVULAS

* No utilice la prótesis valvular Carbomedics sin reesterilizarla si el sello de inviolabilidad está roto.

PARA TUBOS VALVULADOS

* NO reesterilice la prótesis por ningún motivo.

* Este producto no debe implantarse en pacientes que manifiestan sensibilidad al políester o materiales de origen bovino.

ESTERILIZACIÓN DE LAS VÁLVULAS

* No intente limpiar ni reesterilizar ninguna prótesis valvular Carbomedics que haya estado en contacto con sangre o tejidos del paciente.

* Los medidores de válvula y los rotadores de válvula se suministran estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Consulte INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS y la información de instrumentación para el uso de las instrucciones de esterilización.

* La etiqueta de identificación de la válvula no indica su condición de estéril.

* No reesterilice más de una vez (INSTRUCCIONES DE REESTERILIZACIÓN DE LAS VÁLVULAS).

* No reesterilice el producto con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE REESTERILIZACIÓN DE VÁLVULAS

En caso de estar indicado, las válvulas pueden reesterilizarse una sola vez con vapor en un ciclo de prevacío o en un ciclo de desplazamiento por gravedad.

Los parámetros del ciclo de esterilización recomendados se presentan en las tablas siguientes:

Prevacío	Condiciones
Tiempo de purga	2 minutos
Objetivo de presión del tiempo de de purga	1.200 bar
Pulsos	1
Presión máxima de la cámara	20182 bar
Presión de vacío	0.640 bar
Tiempo de esterilización	35 minutos
Temperatura de esterilización	121-123 °C
Tiempo de secado	30 minutos
Secado postfacio	0.830 bar
Calidad del vapor	Nivel microbiológico 100 UFC/ml Nivel de endotoxinas 0.25 UE/ml

Desplazamiento por gravedad	Condiciones
Tiempo de esterilización	35-40 minutos
Temperatura de esterilización	121 °C

El doble envase para la prótesis, las tapas de ventilación y las etiquetas de sellado se han diseñado para soportar las condiciones de re-esterilización indicadas antes. Sin embargo, considerando las distintas características de los equipos de esterilización en el mercado, especialmente sus programas de ciclos operativos, Sorin Biomedica Cardio no puede ofrecer una garantía contra la posible degradación del envase, la tapa de ventilación o los sellos relacionados. En ese caso no puede suponerse la esterilidad garantizada por el envase de protección original, y el usuario debe aceptar responsabilidad de las pruebas de esterilidad y de cualquier daño que se produzca en las prótesis.

BIO SUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

Con respecto a otros aspectos del proceso de esterilización, siga las instrucciones suministradas por el fabricante del equipo de esterilización y los protocolos habitualmente utilizados en la institución.

NO REESTERILICE EL PRODUCTO CON ÓXIDO DE ETILENO.

ESTERILIZACIÓN DE TUBOS VALVULADOS

- * No reesterilice la prótesis de la aorta ascendente de CarboMedics.
- * Los medidores de válvula CarboMedics y los rotadores de válvula CarboMedics se suministran no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Consulte en las instrucciones de uso del instrumental CarboMedics las instrucciones de esterilización.
- * No reutilizar ni reesterilizar el cauterio.
- * La etiqueta de identificación de la válvula no indica su condición de estéril.
- * El mango premontado a la válvula se suministra estéril y no debe reutilizarse después de separarlo de la prótesis.

INDICACIONES PARA LA REESTERILIZACIÓN DE TUBOS VALVULADOS

No reesterilice la prótesis de la aorta ascendente de CarboMedics. Consulte en la información de uso del instrumental de la válvula cardíaca CarboMedics las instrucciones de esterilización para los accesorios.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO

- * Utilice únicamente accesorios suministrados por Sorin Group específicos para la prótesis Carbomedics. Su manipulación con cualquier otro instrumento puede provocar graves daños no visibles en las estructuras, fracturas en las hojas y el orificio, o el desalojo de las hojas.
- * Utilice únicamente los medidores suministrados por Sorin Group específicos para la válvula Carbomedics. El uso de otros medidores o técnicas de medición puede arrojar valores incorrectos en la elección del tamaño de la válvula.

EFFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y molestias asociados con el uso de la prótesis valvular Carbomedics coinciden con los que se describen en la documentación médica. En la siguiente sección, "Efectos adversos potenciales", se describen algunas posibles complicaciones que pueden aparecer como consecuencia de la cirugía vascular cardíaca.

Efectos adversos potenciales

Los efectos adversos potenciales atribuidos al uso de prótesis valvulares mecánicas incluyen:

- * Arritmias cardíacas.
- * Endocarditis.
- * Hemólisis.
- * Hemorragia relacionada con anticoagulantes.
- * Infección.
- * Entrampado de las hojas por crecimiento del tejido o intrusión en estructuras anatómicas.
- * Disfunción no estructural (por tamaño inadecuado u otra causa).
- * Deterioro estructural.
- * Tromboembolia.

Estas complicaciones pueden llevar a:

- Reoperación.
- Explantación.
- Incapacidad permanente.
- Muerte del paciente.

Los efectos adversos potenciales atribuidos al uso de injertos vasculares (solo Tubos Valvulados) incluyen:

Aneurisma


SUSANA CARVANO
PRESIDENTE


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

Se ha comprobado que el colágeno es un inmunógeno débil, las reacciones clínicas a la implantación de colágeno se han descrito como poco frecuentes, leves, localizadas y auto limitantes:

Embolia.

Hemorragia.

Infección.

Oclusión (incluida trombosis e hiperplasia íntima anastomótica.

Pseudoaneurisma

Seroma

Conservación

Las válvulas cardíacas mecánicas de CarboMedics deberán conservarse en lugar fresco y seco a una temperatura de 5 a 25°C.

La prótesis de la aorta ascendente de CarboMedics deberá ser almacenada en un área limpia y seca, a no menos de 0 °C y no más de 35 °C.



BIO SUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bianca Ma. Cristina Exner
Directora Técnica



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2166/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7117**, y de acuerdo a lo solicitado por Biosud S.A, 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: Válvula cardíaca mecánica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 Prótesis, de válvulas cardíacas, artificiales

Marca del producto médico: CARBOMEDICS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de válvulas cardíacas humanas cuyo funcionamiento se vea afectado por una enfermedad adquirida o congénita, o para la sustitución de prótesis previamente implantadas

Modelo/s: Carbomedics Standard Aortic A5-016/018/019/021/023/025/027/029/031; Carbomedics Standard Mitral: M7-016/018/021/023/025/027/029/031/033; Carbomedics Supra-annular Aortic: S5-019/021/023/025/027; Carbomedics Orbis Aortic: A1-019/021/023/025/027/029/031; Carbomedics Orbis Mitral: M2-021/023/025/027/029/031/033; Carbomedics Optiform Mitral: F7-021/023/025/027/029/031/033; Carbomedics Reduced Aortic: R5-019/021/023/025/027/029; Accesorios no estériles para válvulas: IS-105, TR-101, AR-150, RM-399; IRS-200 SAS-200, VH-100, RH-100, VS-200, VS2-1618 (Bandeja de Esterilización Kit de accesorios, Kit de medidores, Medidores, Kit de rotadores, Mango de válvula,

..//

mango de válvula Mitral, probador de oclusión)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SORIN BIOMEDICA CARDIO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Strada per Crescentino, I-13040, Saluggia (VC) Italia

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-98, en la Ciudad de Buenos

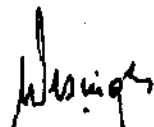
Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de

la fecha de su emisión.

05 DIC 2012

DISPOSICIÓN Nº

7117.



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.