



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

DISPOSICIÓN Nº 7532

BUENOS AIRES, 09 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2555-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosud SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Departamento de Registro.

0, 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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7532

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 MitraClip, nombre descriptivo Sistema de implantación de Grapas y Catéter Guía Dirigible y nombre técnico Unidades para Sutura, Automáticas, de acuerdo a lo solicitado, por Biosud SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 103 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-310-104, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 7532

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-2555-13-9

DISPOSICIÓN Nº

7532

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7532.....

Nombre descriptivo: Sistema de implantación de Grapas y Catéter Guía Dirigible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-065 Unidades para Sutura,
Automáticas.

Marca y Modelo: Sistema MitraClip MSK02ST.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes
mediante aproximación tisular.

Período de vida útil: 15 años y 12 meses de plazo de validez.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Evalve, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4045 Campbell Park Avenue, Menlo Park CA 94025,
Estados Unidos de America.

Expediente N° 1-47-2555-13-9

DISPOSICIÓN N°

7532

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

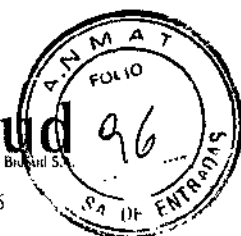
.....**7 5 3 2**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7532

BioSud



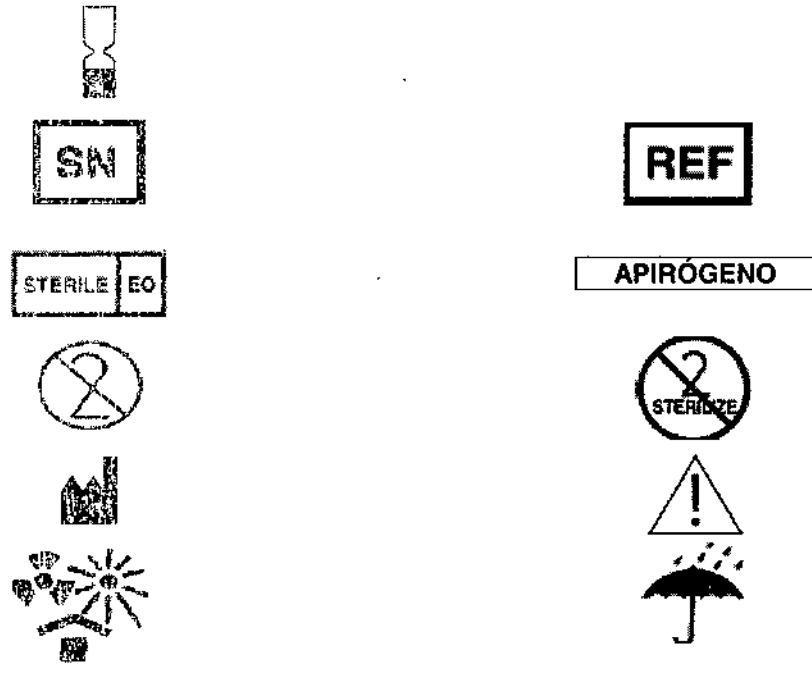
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

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: Evalve, Inc.
4045 Campbell Avenue, Menlo Park, CA 94025 U.S.A., Estados Unidos

SISTEMA MITRACLIP



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-104



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

<p>BIOSUD S.A. SUSANO BELGRANO PRESIDENTE</p>	<p>Biogen María Cristina Exner Directora Técnica M.N 5745</p>
---	---

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: Evalve, Inc.
4045 Campbell Avenue, Menlo Park, CA 94025 U.S.A., Estados Unidos

SISTEMA MITRACLIP

APIRÓGENO

El contenido es estéril si el envase no ha sido abierto y no está dañado. Las partes del dispositivo que entran en contacto directo o indirecto con la sangre circulante son **APIRÓGENAS**



Compatibilidad condicionada con el procedimiento de MRI

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-104

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO PREVISTO

El sistema MitraClip está diseñado para la reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular.

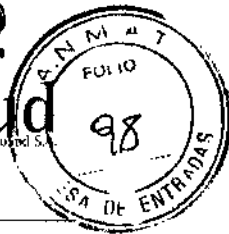
PRESENTACION

Estéril: el sistema de suministro de grapas y el catéter guía dirigible se suministran estériles, en bandejas termoformadas con tapa, y en bolsas selladas. Las partes de cada dispositivo que entran en contacto directo o indirecto con la sangre circulante son apirógenas.

Los fiadores y la almohadilla de goma de silicona, utilizados con el estabilizador se suministran estériles con el catéter guía dirigible.

El retén de forma de color blanco de la punta del catéter guía y el tubo protector transparente se suministran estériles y preinstalados en el catéter guía dirigible.

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



Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno y es apirógeno. Está indicado para un solo uso.

No lo reesterilice. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Para el sistema de suministro de grapas y el catéter guía dirigible, únicamente: este dispositivo está diseñado para un solo uso. La limpieza, reesterilización o reutilización pueden dar lugar a infecciones, fallos del dispositivo, y a otras lesiones graves o la muerte.

No estéril: el estabilizador se suministra sin esterilizar y debe esterilizarse con vapor antes de cada uso.

Antes de la limpieza y la reesterilización, es necesario retirar y desechar los fiadores del estabilizador. La placa de soporte y el elevador se suministran sin esterilizar.

Contenido:

CDS01ST/CDS02ST: Un (1) dispositivo MitraClip, un (1) sistema de suministro, una (1) tarjeta de identificación de implante MitraClip.

SGC01ST: Un (1) catéter guía dirigible (diámetro exterior: 24 Fr/8,1 mm, longitud de trabajo: 80 cm), un (1) dilatador, una (1) almohadilla de silicona, tres (3) fiadores.

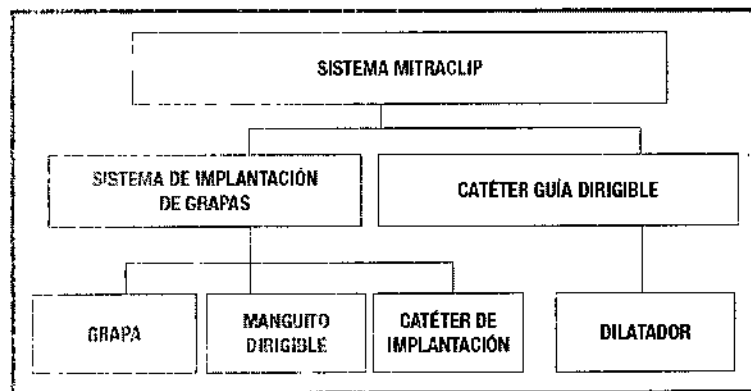
CONSERVACIÓN

Manipúlese con cuidado. Almacénese en el envase original en un lugar limpio, fresco y seco. Evítese la exposición a condiciones extremas de temperatura y humedad.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El sistema MitraClip consta de dos partes: 1) el sistema de suministro de grapas y 2) el catéter guía dirigible.

El sistema de suministro de grapas consta de tres componentes principales: 1) el catéter de suministro, 2) el manguito dirigible y 3) el dispositivo MitraClip. El sistema de suministro de grapas se introduce en el cuerpo a través de un catéter guía dirigible, que incluye un dilatador. El sistema de suministro de grapas y el catéter guía dirigible constituyen el sistema MitraClip.



El sistema de suministro de grapas (figura 1) se utiliza para hacer avanzar y manipular el dispositivo MitraClip implantable hasta lograr un posicionamiento y una colocación adecuados en las valvas de la válvula mitral. El sistema está diseñado para desplegar el implante en varios pasos, con el fin de garantizar el despliegue seguro del dispositivo.

El dispositivo MitraClip (figura 5) es una grapa mecánica de un solo tamaño que se implanta por vía percutánea. El dispositivo MitraClip sujeta y coapta las valvas de la válvula mitral, produciendo la aproximación fija de las valvas durante todo el ciclo cardíaco. El dispositivo MitraClip se coloca sin necesidad de parar el corazón ni de realizar una derivación cardiopulmonar. El dispositivo implantable MitraClip se fabrica con aleaciones metálicas y tejido de poliéster (cubierta de la grapa) utilizados habitualmente en implantes cardiovascular.

Los brazos del dispositivo MitraClip pueden ajustarse en cualquier posición: totalmente abiertos, totalmente invertidos o totalmente cerrados. Estas posiciones están diseñadas para permitir que el

BIOSUD SA
 SUSANA LAZARANO
 PRESIDENTE

Brigida Cristina Eximio
 Directora Técnica
 M.N. 6745

dispositivo MitraClip agarre y aproxime las valvas de la válvula mitral mediante los controles del mango del catéter de suministro. El dispositivo MitraClip se puede bloquear y desbloquear, y abrir y cerrar reiteradamente. El agarrador se puede elevar o bajar reiteradamente.

El dispositivo MitraClip está clasificado como "magnetic resonance conditional" (esto es, seguro bajo determinadas condiciones de resonancia magnética). Se considera seguro en pacientes que se sometan a exploraciones de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático máximo de 3 teslas
- Gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm o menos en un campo estático
- Promedio de índice de absorción específica (SAR por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés coincide exactamente o está relativamente cerca del dispositivo MitraClip. El máximo artefacto de imagen medido (60 x 70 mm) se observó en una exploración realizada en un sistema de RM de 3 T. Puede ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de MR en presencia de este implante.

El dispositivo MitraClip puede retirarse utilizando las técnicas quirúrgicas habituales (o los protocolos aplicables del estudio), y puede desecharse según las pautas de la institución (o los protocolos aplicables del estudio).

El catéter guía dirigible se utiliza para introducir el sistema de suministro de grapas en el lado izquierdo del corazón, a través del tabique interauricular. El catéter guía dirigible (figura 2) también se utiliza para colocar y orientar el sistema de suministro de grapas en el lugar adecuado sobre la válvula mitral. El dilatador (figura 2) se utiliza para introducir la guía dirigible en la vena femoral y en la aurícula izquierda.

Las superficies exteriores del catéter de suministro y del catéter guía dirigible están covalentemente acopladas a copolímeros fotorreactivos de dos bloques que les proporcionan un revestimiento resbaladizo al mojarse.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ACCESORIOS DEL SISTEMA MITRACLIP

Hay varios accesorios que se utilizan conjuntamente con el sistema MitraClip, incluidos: 1) un estabilizador, 2) una almohadilla de goma de silicona, 3) una placa de plexiglás y 4) un elevador. El estabilizador se suministra por separado como dispositivo reutilizable no estéril. El estabilizador debe esterilizarse adecuadamente (en autoclave) antes del procedimiento. En el apartado **LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL ESTABILIZADOR** de este documento se incluyen instrucciones detalladas para la limpieza y la esterilización del estabilizador. La almohadilla de goma de silicona es un accesorio de un solo uso, y se suministra estéril en el envase del catéter guía dirigible. La placa de plexiglás y el elevador se suministran por separado como dispositivos reutilizables no estériles. Tanto la placa de plexiglás como el elevador se utilizan fuera del campo estéril durante el procedimiento.

El catéter guía dirigible y el sistema de suministro de grapas se dirigen y accionan por medio de mandos de control, palancas y fiadores situados en los mangos.

Tabla 1. Controles de los mangos del sistema MitraClip

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

Dispositivo	Control	Función
Catéter guía dirigible	Mando +/-	Desviación de la punta
Manguito dirigible	Mando M/L Mando A/P	Desviación de la punta Desviación de la punta
Catéter de implantación	Palanca de bloqueo	Bloquea y desbloquea la grapa a través de la línea de bloqueo
	Palanca de los agarradores	Levanta o hace descender los agarradores a través de la línea de los agarradores
	Posicionador de los brazos	Abre o cierra los brazos
	Fiador del CI	Bloquea o desbloquea la traslación y torsión del CI
	Tapón de la palanca de bloqueo	Controla la extracción de las líneas de bloqueo
	Perno de liberación	Impide que gire el mando del accionador
	Mando del accionador	Gira el cuerpo del accionador para desplegar la grapa
Tapón de la palanca de los agarradores	Controla la extracción de la línea de agarradores	

ACCESORIOS NECESARIOS

- SZR01ST: Un (1) estabilizador
- LFT01ST: Un (1) elevador
- FLT01ST: Una (1) placa de soporte
- Una (1) almohadilla de silicona, tres (3) fiadores (incluidos con el catéter guía dirigible)

OTROS ACCESORIOS Y EQUIPO NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Kit transeptal
 - Dilatadores graduales
 - Guía de intercambio extrarrígida de 260 cm de longitud y 0,89 mm (0,035 pulgadas) de diámetro
 - Llaves de paso de tres vías de alta presión (6)
 - Tubo de extensión arterial de alta presión (3)
 - Jeringuillas de 60 ml con conexión Luer (2)
 - Bolsa de presión de 1000 ml (2)
 - Tubo intravenoso estéril con ocluidores de rueda para pulgar (2)
 - Solución salina heparinizada estéril (2 bolsas de 1 l)
- Deben emplearse técnicas estériles, y guiar la introducción mediante fluoroscopia y ecocardiografía (p. ej. Ecocardiografía transesofágica [ETE] Y ecocardiografía transtorácica [ETT]), en un centro con servicio de cirugía cardíaca y acceso inmediato a un quirófano cardíaco.

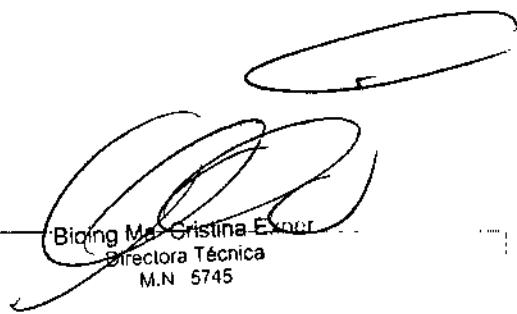
POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Se han indentificado las siguientes REACCIONES PREVISTAS como posibles complicaciones de la intervención con el dispositivo MitraClip.

- Aneurisma o seudoaneurisma
- Angina prolongada
- Arritmias
- Cirugía cardíaca de urgencia
- Coagulopatía
- Complicaciones litáticas
- Congestión pulmonar
- Conversión a cirugía valvular estándar

BIOSUD S.A.

 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

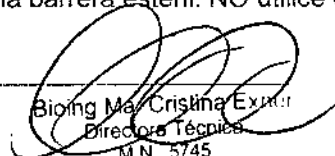

 Bioling Mro. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N 5745

- Defecto del tabique auricular que requiere intervención
- Dehiscencia de la herida
- Disnea
- Edema
- Embolia de los componentes del sistema MitraClip
- Émbolos (gaseosos, trombos, dispositivo MitraClip)
- Endocarditis
- Erosión, desplazamiento o posición incorrecta del dispositivo MitraClip
- Espasmo vascular
- Estenosis mitral
- Fibrilación auricular
- Fiebre o hipertermia
- Fístula arteriovenosa
- Fracaso al intentar recuperar los componentes del sistema MitraClip
- Hematoma
- Hemólisis
- Hemorragia
- Hemorragia o infarto digestivos
- Hemorragia que requiere transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Ictus o accidente isquémico transitorio (AIT)
- imposibilidad de implantar el dispositivo MitraClip en el lugar deseado
- Infarto de miocardio
- Infección de las vías urinarias
- Infección y dolor en el lugar de introducción
- Infección y dolor en el lugar de la incisión
- Insuficiencia multiorgánica
- insuficiencia respiratoria/atelectasia/neumonía
- Irritación esofágica
- Isquemia mesentérica
- Isquemia periférica
- Lesión de la válvula mitral
- Muerte
- Náuseas/vómitos
- Parada cardíaca
- Perforación cardíaca
- Perforación o estenosis esofágica
- Perforación o laceración vascular
- Reacción alérgica (a los anestésicos o el medio de contraste)
- Reacción farmacológica a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes/medios de contraste
- Septicemia
- Sujeción de una sola valva en el dispositivo
- Taponamiento cardíaco
- Traumatismo, disección u oclusión vascular
- Tromboembolia pulmonar
- Trombosis del dispositivo MitraClip
- Trombosis venosa profunda (TVP)
- Ventilación mecánica prolongada



ADVERTENCIAS:

NO utilice el sistema después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, y nunca reutilice ni reesterilice el sistema.
 Inspeccione siempre el sistema y el envase para asegurarse de que no hayan sufrido daños durante su transporte y manipulación, y de que no se haya dañado la barrera estéril. NO utilice el dispositivo si detecta daños.

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Mía Cristina Eximio Directora Técnica M.N. 5745
---	--

NO manipule la grapa directamente; deje colocada la cubierta protectora para evitar la contaminación de la grapa.

Todas las luces contienen aire cuando se envían de fábrica. Utilice técnicas de extracción de aire adecuadas antes y durante el uso del dispositivo para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

NO manipule la grapa directamente; déjela en la cubierta protectora para evitar que se contamine.

NO manipule la grapa directamente; deje colocada la cubierta protectora para evitar la contaminación de la grapa.

Si se hace retroceder la palanca de bloqueo enérgicamente podría imposibilitarse el desbloqueo de la grapa.

NO continúe girando el posicionador de los brazos si nota resistencia, ya que podría dañarse el dispositivo.

Confirme que la transición de la punta del dilatador a la punta blanda del catéter guía sea uniforme, con el fin de reducir al mínimo el riesgo de lesión cardiovascular

NO haga avanzar rápidamente el sistema a través del tabique auricular, ya que podría producirse una lesión excesiva de los tejidos.

NO cree un vacío al retirar el dilatador del catéter guía, ya que podría entrar aire en la luz del catéter guía.

Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa, asegúrese de eliminar adecuadamente el aire al insertar el introductor de grapas en la válvula hemostática del catéter guía.

Una torsión excesiva ejercida sobre el catéter guía o sobre el sistema podría desplazar accidentalmente la punta del catéter guía de la AI y causar lesiones al paciente.

Tenga cuidado de no desplazar o soltar la primera grapa al colocar una segunda grapa, ya que la grapa podría desprenderse de las valvas.

Si se hace retroceder la palanca de bloqueo enérgicamente podría imposibilitarse el desbloqueo de la grapa.

Si no se confirma que los brazos de la grapa están perpendiculares a la línea de coaptación, podría perderse la captura y la inserción de las valvas.

NO efectúe un ajuste sustancial de la orientación de los brazos de la grapa en el VI. Podría enredarse la grapa y dificultar o imposibilitar su retirada.

Asegúrese siempre de que los agarradores están elevados o de que la grapa está cerrada cuando esté en el ventrículo a fin de evitar posibles daños de los tejidos.

Un agarre inadecuado permitirá que una o ambas valvas se muevan libremente. El cierre y el despliegue de la grapa en esta situación pueden causar la pérdida de la captura y de la inserción de las valvas.

Si no se confirma el descenso de ambos agarradores sobre las valvas antes de cerrar la grapa, podría producirse la pérdida de la captura y de la inserción de las valvas.

NO ajuste la posición del sistema después de agarrar las valvas, ya que podría dañarse la válvula.

NO aplique una fuerza excesiva para cerrar la grapa más de lo necesario para reducir suficientemente la IM, ya que podrían dañarse las valvas.

Si se cierra con demasiada firmeza la grapa podría ser imposible desplegarla.

Tenga cuidado de no desplazar o soltar la primera grapa al colocar una segunda grapa, ya que la grapa podría desprenderse de las valvas.

NO gire el posicionador de los brazos más de media vuelta en la dirección "Open" (Abrir) una vez que comienza a notar resistencia.

Si no se asegura el mango del CI podrían dañarse las valvas o podría perderse la inserción de las valvas.

Si no se deja de girar el mando del accionador al notar resistencia o se gira dicho mando en el sentido de las agujas del reloj, podría resultar imposible desplegar la grapa.

Si la colocación de la grapa y/o la reducción de la IM no son satisfactorias después del Paso 2 del despliegue, no proceda con el Paso 3 del despliegue. Puede ser necesario intervenir para retirar la grapa

NO extraiga la punta del SIG del catéter guía a menos que extraiga simultáneamente el introductor de grapas. Si no se extrae simultáneamente el introductor de grapas, podría producirse una embolia gaseosa.

BIO SUD S.A.
SUSANA GARRASANO
PRESIDENTE

Biongia Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

NO cree un vacío al retirar el SIG del catéter guía, ya que podría entrar aire en la luz del catéter guía.

NO extraiga la punta del SIG del catéter guía a menos que extraiga simultáneamente el introductor de grapas, con la grapa dentro del introductor de grapas. Si no se extrae simultáneamente el introductor de grapas, podría producirse una embolia gaseosa.

NO cree un vacío al retirar el SIG del catéter guía, ya que podría entrar aire en la luz del catéter guía.

Solo para el CDS02ST: NO vuelva a introducir el SIG ni la grapa después de extraer el SIG. Sustituya el SIG por un dispositivo nuevo. Si se cierra vuelve a introducir el SIG después de extraerlo, podría ser imposible abrir la grapa.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL ESTABILIZADOR

Deben seguirse todos los pasos siguientes.

1. Prelimpieza:

Limpie previamente el estabilizador con un paño con agua. Lávelo a conciencia bajo un chorro continuo de agua templada para eliminar los residuos.

2. Limpieza:

Si están acoplados, retire los fiadores y deséchelos. Lave el estabilizador utilizando un limpiador enzimático y siguiendo las recomendaciones del fabricante del limpiador con respecto a la concentración del detergente, la temperatura del agua y el tiempo de contacto. Utilice un cepillo pequeño de cerdas blandas para eliminar los residuos en caso necesario. Sumerja el estabilizador durante su limpieza. Aclare el dispositivo bajo un chorro de agua corriente durante al menos dos minutos.

3. Secado:

Seque bien el estabilizador antes de su esterilización.

4. Esterilización: Esterilización por vapor con prevacío

El método de esterilización para el estabilizador es la esterilización por vapor con prevacío. NO utilice otros métodos de esterilización, como ciclos rápidos (flash), Steris™ o Sterrad™.

Confirme que se han retirado los fiadores y, a continuación, envuelva el estabilizador en el envoltorio para esterilización estándar.

La temperatura y el tiempo de exposición mínimos recomendados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (sterility assurance level, SAL) de 10⁻⁶ utilizando el método de prevacío son los siguientes:

Temperatura: 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)

Tiempo de ciclo: 4 minutos

Advertencia: Los parámetros de esterilización recomendados sólo son válidos con un equipo de esterilización correctamente calibrado y sometido a un mantenimiento adecuado.

Atención: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, podría reducirse su vida útil. No utilice estropajos de aluminio, cepillos de alambre, escobillas o detergentes abrasivos, ni utilice solución salina para limpiar o remojar el dispositivo. No utilice lejía.

Advertencia: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, la esterilización podría no ser adecuada.

BIO SUD S.A.
JESÚS CARAVANO
PRESIDENTE

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2555-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7532**, y de acuerdo a lo solicitado por Biosud SA, 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: Sistema de implantación de Grapas y Catéter Guía Dirigible.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-065 Unidades para Sutura, Automáticas.

Marca y Modelo: Sistema MitraClip MSK02ST.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular.

Período de vida útil: 15 años y plazo de validez 12 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Evalve, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4045 Campbell Park Avenue, Menlo Park CA 94025, Estados Unidos de América.

Se extiende a Biosud SA el Certificado PM-310-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09.D.I.C.2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7532

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.