



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

DISPOSICIÓN Nº -13680

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTÓ el Expediente Nº 1-47-3110-2587-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 13680

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Carpentier-Edwards™ Physio Tricuspid™, nombre descriptivo: Anillos para Anuloplastia y nombre técnico: Anillos para Anuloplastia, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 a 79 y 80 a 92 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-144, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº - 13680

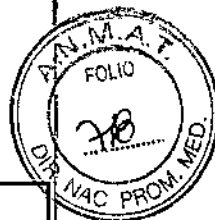
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-2587-16-4

DISPOSICIÓN Nº 13680

MAB


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



Anillos para Anuloplastia
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B

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

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

13680
16 DIC 2016

Fabricante:
Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine, CA
Estados Unidos 62614

Anillos para Anuloplastia
Carpentier-Edwards™ Physio Tricuspid™

Modelo: _____

Ref: _____ Lot _____  _____




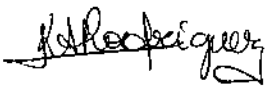
Condiciones ambientales de almacenamiento: Lugar seco y fresco

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-144


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


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



**Accesorios para Anillos para Anuloplastia
Carpentier-Edwards™ Physio Tricuspid™
PROYECTO DE ROTULO – Anexo III.B**

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina
Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV,
Parc. 2, Partido de Berazategui,
Provincia de Buenos Aires

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

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

**Accesorios para Anillos para Anuloplastia
Carpentier-Edwards™ Physio Tricuspid™**

Modelos:

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

I. Desplazamiento por gravedad

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

II. Prevació

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

Ref: _____

Lot _____




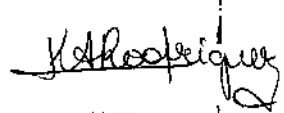
Condiciones ambientales de almacenamiento: entre -5°C y 40°C

Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. Nº M.N. 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-144


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


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



**Anillos para Anuloplastia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

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

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

13680

Fabricante:
Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine, CA Estados
Unidos 62614

**Anillos para Anuloplastia
Carpentier-Edwards™ Physio Tricuspid™**

Modelo: _____

Ref#: _____



Lea atentamente las instrucciones de uso

Condiciones ambientales de almacenamiento: Lugar seco y fresco

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-144

(Handwritten mark)

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

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



Anillos para Anuloplastia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

13680

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

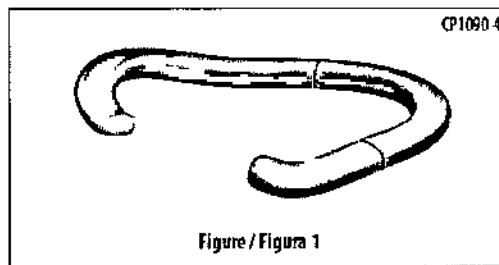
Características:

El anillo de anuloplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, sostiene el anillo tricúspide para evitar un exceso de dilatación, al mismo tiempo que se adapta al movimiento dinámico del anillo tricúspide en la dirección del flujo durante el ciclo cardiaco.

El anillo se ha construido con núcleo de titanio. El mango de sutura del anillo está formado por goma de silicona cubierta con una gasa de poliéster tejida e hilo de polietileno tetrafluoroetileno. Las marcas de color transversales en el hilo de tereftalato de polietileno en el anillo indican las comisuras anteroposterior y del tabique posterior (Figura 1). Asimismo, una línea de puntos del hilo de color de tereftalato de polietileno indica el extremo del mango de sutura y el lateral de flujo de salida del anillo.

El anillo tiene un contorno de onda con flexibilidad selectiva de los diferentes segmentos para adaptarse a los movimientos complejos del anillo. De esta manera se reduce la tensión en las estructuras anatómicas y, por lo tanto, se minimiza el riesgo de arritmias y dehiscencia del anillo (Ref. 1). La comisura del tabique anterior se encuentra abierta para evitar el sistema de conducción.

El anillo se suministra en un soporte para facilitar su implantación. El soporte está diseñado con ventanas que permiten la visualización del anillo de la válvula tricúspide durante el proceso. Además, el soporte está orientado hacia la parte anterior del anillo, lo que puede proporcionar mayor visualización.



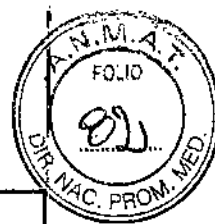
Indicación de uso:

El anillo de angioplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, está destinado a pacientes con insuficiencia tricúspide con el fin de poder corregir la dilatación del anillo, aumentar la coadaptación de la valva, reforzar las líneas de la sutura anular y evitar que el anillo vuelva a dilatarse.

2

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

KARINA RODRIGUES
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16890
DCD PRODUCTS S.R.L.



Anillos para Anuloplastia INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

179080

Precauciones y Advertencias

Para uso en un único paciente

Este dispositivo está diseñado y se distribuye para un solo uso. No reutilice este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la característica de no pirogenicidad y la funcionalidad del producto después de volver a utilizarlo y volver a procesarlo.

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

Los pacientes con anillos o bandas de anuloplastia que se someten a procedimientos dentales u otros procedimientos potencialmente bactericidas deben considerarse como candidatos para una terapia antibiótica profiláctica.

Complicaciones

El uso de anillos protésicos se ha asociado a complicaciones graves que, en ocasiones, han provocado la muerte. Además, las complicaciones ocasionadas por reacciones del paciente ante un dispositivo implantado o a los cambios físicos o químicos de los componentes pueden requerir una segunda operación y la sustitución del dispositivo protésico, a veces en un plazo de semanas o meses.

A continuación, se presentan las complicaciones asociadas a la anuloplastia con anillo protésico, recopiladas a partir de documentación e informes recibidos a través del sistema de recogida de quejas, según la normativa de Estados Unidos que establece las prácticas de fabricación recomendadas, 21 CFR 820.198; son las siguientes:

- El fallo o degeneración del aparato valvular natural del paciente debido a la progresión de la enfermedad, endocarditis, o reparación inadecuada/incompleta de las estructuras valvulares y subvalvulares.
- Funcionamiento defectuoso del anillo, debido a la distorsión en el implante o al deterioro físico o químico de los componentes del anillo, o fisura de los componentes del anillo.
- Diátesis hemorrágica relacionada con el uso de terapia de anticoagulación.
- Derivación prolongada, pinzamiento transversal aórtico y protección inadecuada del miocardio.
- Insuficiencia valvular residual o recurrente.
- Rasgado de la gasa de revestimiento con el uso de agujas de corte.
- Tromboembolismo.
- Trombosis.
- Estenosis.
- Daños en las arterias coronarias.
- Fallo cardíaco derecho.

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

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



Anillos para Anuloplastia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

473680

- Bloqueo AV.
- Hemólisis.
- Gasto cardíaco bajo.
- Dehiscencia del anillo.
- Infección sistémica o local.

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

Accesorios

- **Calibradores:** calibradores de la válvula tricúspide, modelo 1262, calibradores: 24–36
- **Bandeja manilla/calibrador:** modelo tricúspide TRAY1262
- **Manillas opcionales del soporte:** modelo 1150 y Modelo 1151

Modo de suministro

Los accesorios se suministran en paquetes separados y sin esterilización, por lo que se deberán limpiar y esterilizar antes de cada uso. No esterilice los accesorios en su embalaje original.

Sustituya los accesorios de manera regular. Para obtener recambios adecuados, póngase en contacto con su representante de ventas de Edwards Lifesciences.

Método de limpieza y esterilización de accesorios:

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

Instrucciones de limpieza

Todos los calibradores deben limpiarse por separado y esterilizarse antes de cada uso. Los accesorios deben sustituirse regularmente. Para obtener recambios adecuados, póngase en contacto con su representante de ventas de Edwards Lifesciences.

Instrucciones para una limpieza automática:

Realice un preaclorado (si es necesario): Detergente aniónico enzimático Klenszyme o equivalente.
Limpieza: Limpie los calibradores dentro de la bandeja y con la tapa retirada antes de usarlos por primera vez y después de cada uso con una solución de detergente no iónico (por ejemplo Instru-Klenz) en un dispositivo de lavado mecánico (por ejemplo, STERIS AMSCO Reliance 444), fase de

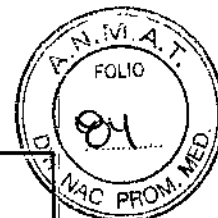
C

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.P

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



Anillos para Anuloplastia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



473680

lavado de 2 minutos, como mínimo.

Instrucciones para una limpieza manual:

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

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

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

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

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

I. Desplazamiento por gravedad

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

II. Prevacío

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

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

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

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



Anillos para Anuloplastia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

23680

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

Medición y selección del anillo adecuado

Utilice los calibradores del modelo 1262 para medir la válvula tricúspide para el tamaño de la anilla de anuloplastia. La técnica de calibración habitual para la anuloplastia de la válvula tricúspide incluye la evaluación de la longitud de la valva del tabique por medio de dos boquillas en el calibrador 1262 (Figura 3) y la evaluación del área de la superficie de la valva anterior (Figura 4).

ADVERTENCIA: los fragmentos de los calibradores no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de imágenes externo.

AVISO: examine los calibradores en busca de señales de desgaste, como falta de brillo, grietas o cuarteamiento. Si comprueba que se han deteriorado, sustituya los calibradores inmediatamente.

ADVERTENCIA: no intente deformar ni modificar el anillo para amoldarse a una anatomía anular específica, puesto que podría dañarse. Si el anillo no tiene el tamaño adecuado para el anillo, seleccione un anillo mayor o menor.

AVISO: no utilice el soporte del anillo como calibrador.

Empleo del mango y el soporte:

La inserción del anillo Carpentier-Edwards Physio Tricuspid puede lograrse con ayuda del soporte y de las manillas opcionales, modelo 1150 o 1151, que no se incluyen en el embalaje (Figura 5).

Introducción del anillo

El proceso de anuloplastia se lleva a cabo de la siguiente manera: en primer lugar se colocan las suturas de colchoneo horizontal en forma de circunferencia a través de las coronas a una distancia de 1 a 2 mm en la parte exterior de la unión entre la valva y la aurícula. La colocación de la sutura resulta más sencilla al agarrar con firmeza el cuerpo del tejido de la valva con unas pinzas.

Procedimiento:

Acople la manilla opcional al soporte en un movimiento rápido de una vez al meter la manilla en la pieza del engranaje del soporte (Figura 5).

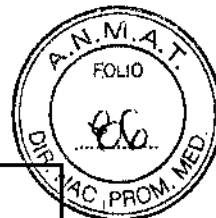
Para doblar la manilla, agarre los extremos y aplique una ligera fuerza para doblar el eje de acero inoxidable (Figura 2).

ADVERTENCIA: los fragmentos de las manillas no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de imágenes externo.

AVISO: examine las manillas en busca de señales de desgaste, como falta de brillo, grietas o cuarteamiento. Si comprueba que se han deteriorado, sustituya las manillas inmediatamente.

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

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



Colocación de la sutura en el anillo

Implante del anillo

El anillo Carpentier-Edwards Physio Tricuspid está diseñado con un mango incorporado para facilitar la colocación de la sutura (Figura 6). Además, el mango incorporado tiene marcado un círculo verde para indicar el flujo de salida y ayudar a la colocación de la sutura.

Procedimiento

Después de seleccionar el anillo, coloque una serie de suturas acolchadas horizontales en puntos equidistantes alrededor del anillo de la válvula tricúspide.

ADVERTENCIA: evite colocar las suturas en el tejido auricular o a través del área del haz de His, puesto que podría perjudicar la conducción cardíaca. Evite colocar las suturas a través de la arteria coronaria derecha.

AVISO: el anillo lleva una etiqueta con el número de serie, adherida mediante sutura. No retire esta etiqueta hasta que no se asegure de que el implante se ha llevado a cabo correctamente.

Al retirar la etiqueta, evite cortar o rasgar la gasa.

AVISO: para evitar dañar el tejido que cubre la anilla, no utilice pinzas metálicas ni agujas de sutura con los bordes muy afilados durante la inserción.

Las marcas de color transversales en el hilo del anillo sirven de ayuda para orientar la anilla hacia las comisuras anteroposteriores y del tabique posterior (consulte la Figura 1). Pase las suturas a través de las marcas de flujo de salida verdes en el mango de sutura (Figura 6) de la anilla seleccionada.

Retire la etiqueta con el número de serie y arregle el anillo.

Extracción del soporte del anillo

El anillo Carpentier-Edwards Physio Tricuspid está diseñado con liberación del soporte de un solo corte. Un hueco de sutura sencillo (Figura 7) está ubicado en la sección posterior del anillo.


Procedimiento

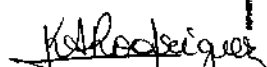
Corte el hilo de la sutura de retención en el área levantada con la ayuda de un bisturí (Figura 7). Esto facilita la rápida extracción del anillo de su soporte.

ADVERTENCIA: no corte los hilos de la parte anterior del anillo. Si los corta, podrían quedar hilos sueltos y causar potencialmente un tromboembolismo o hemólisis.

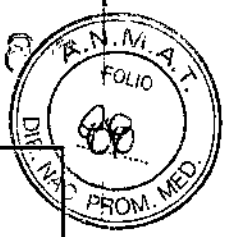
Empuje el soporte. La sutura de retención se conecta permanentemente al soporte y, después de retirarla del soporte, se retira completamente (Figura 7).

ADVERTENCIA: extraiga el anillo de anuloplastia del soporte después de implantarla. El implante del soporte puede provocar daños o incluso la muerte al paciente. Si se pierde un soporte en la zona quirúrgica, se puede detectar mediante rayos X una clavija opaca a la radiación dentro del soporte.


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


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

47368



Anillos para Anuloplastia INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

Almacenamiento

Para reducir al mínimo la contaminación y proporcionar la máxima protección, el anillo de anuloplastia (en bandejas dobles), las instrucciones para su utilización y la tarjeta de datos de implante deben guardarse dentro de la caja de cartón externa en un área seca y limpia para usos futuros.

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

Evaluación de competencias de reparación

La calidad de reparación se evalúa mediante una ecocardiografía transesofágica (ETE) una vez finalizado el bypass cardiopulmonar. Para obtener buenos resultados, resulta fundamental tener cuidado a la hora de medir el orificio, seleccionar el anillo de anuloplastia y la técnica de inserción. Sin embargo, las lesiones subvalvulares relacionadas pueden precisar procedimientos adicionales. Si una aplicación cuidadosa del anillo de anuloplastia falla a la hora de reparar adecuadamente la insuficiencia valvular, como se determina con el examen ecocardiográfico, por inspección visual o ensayos intraoperativos, prepárese para extraer el anillo y sustituir la válvula afectada por una válvula protésica durante el mismo procedimiento.

AVISO: se recomienda un seguimiento médico minucioso y continuo, para poder diagnosticar y tratar adecuadamente cualquier complicación relacionada con la prótesis, a fin de minimizar el riesgo para el paciente.

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

No aplica.

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

No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Para uso en un único paciente.

Este dispositivo está diseñado y se distribuye para un único uso. No reutilice este dispositivo

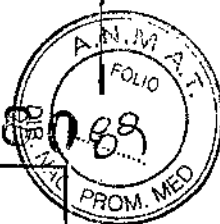
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

Instrucciones para el nuevo proceso de esterilización:

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

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

1368



**Anillos para Anuloplastia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

El dispositivo de anuloplastia no puede esterilizarse más de dos veces antes de la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre y cuando el dispositivo no se haya usado, ni esté sucio, dañado o se haya caído. No vuelva a esterilizar ni usar el dispositivo de anuloplastia si se ha superado la fecha de caducidad que se indica en el paquete. Cuando se contemple la posibilidad de realizar una reesterilización, cada institución debe establecer procedimientos que incluyan indicadores biológicos para comprobar la eficacia de sus procedimientos.

Extraiga el anillo del envase antes de la esterilización. El soporte y la manilla no deben estar en contacto cuando esté reesterilizando el anillo.

Si se almacena el anillo, utilice un envoltorio externo adecuado.

Le recomendamos que garantice las siguientes condiciones para volver a esterilizar el anillo de anuloplastia:

Esterilización en autoclave:

Desplazamiento por gravedad:

Con envoltorio:

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

Periodo de exposición: 10–15 minutos

Sin envoltorio ("flash"):

Temperatura: 132°C (270°F)

Periodo de exposición: 3 minutos

Prevacío:

- Con envoltorio:

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

Periodo de exposición: 3–4 minutos

- Sin envoltorio ("flash"):

Temperatura: 132°C (270°F)

Periodo de exposición: 3 minutos

El usuario es el único responsable de la verificación de la calidad de los cambios que se produzcan en el método de esterilización recomendado.

AVISO: no emplee nunca radiación Gamma ni esterilización química para esterilizar el anillo Carpentier-Edwards Physio Tricuspid puesto que podría deteriorarse el mango de sutura.

El usuario es responsable de la cualificación de cualquier desviación con respecto al método de esterilización recomendado.

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

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



Anillos para Anuloplastia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

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

Accesorios

Los accesorios se suministran en paquetes separados y sin esterilización, por lo que se deberán limpiar y esterilizar antes de cada uso. No esterilice los accesorios en su embalaje original.

Sustituya los accesorios de manera regular. Para obtener recambios adecuados, póngase en contacto con su representante de ventas de Edwards Lifesciences.

Instrucciones de limpieza

Todos los calibradores, las manillas, las bandejas y las tapas deben limpiarse por separado y esterilizarse antes de cada uso. Los accesorios deben sustituirse regularmente.

Para obtener recambios adecuados, póngase en contacto con su representante de ventas de Edwards Lifesciences.

AVISO: examine los accesorios en busca de señales de desgaste, como falta de brillo, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro, sustituya el calibrador.

ADVERTENCIA: los fragmentos de los calibradores/manillas no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de imágenes externo.

Instrucciones para la limpieza automática:

Realice un preaclorado (si es necesario): detergente aniónico enzimático Klenszyme o equivalente.

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

Instrucciones para una limpieza manual:

Realice un preaclorado (si es necesario): según el procedimiento del hospital.

Limpieza: coloque el calibrador, la manilla, la base de la bandeja y la tapa de la bandeja en remojo en una solución limpiadora, como Cidezyme, un detergente enzimático, durante el tiempo y a la temperatura especificados por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos y de que no entren en contacto unos con otros. Limpie a fondo los accesorios con ayuda de un cepillo de púas de plástico suaves durante 5 minutos; elimine cualquier rastro de impurezas superficiales con el cepillo. No utilice cepillos con púas metálicas ni lana de acero para limpiar los instrumentos. Entre sesiones de limpieza, utilice una solución de limpieza nueva. Después de lavar cada accesorio, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua esterilizada y desionizada.

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

KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 169901
 DCD PRODUCTS S.R.L.



Anillos para Anuloplastia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

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

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

No aplica.

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

Si el producto presenta fallas, comunicarse con el representante local y así brindar servicio técnico.

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

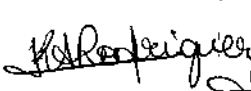
Los ensayos de naturaleza no clínica han demostrado que el anillo de anuloplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, modelo 6200, está supeditada a la RM. Pueden practicarse exploraciones a un paciente que tenga este anillo de forma segura, inmediatamente después de haberle colocado este implante, si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm.
- El sistema MR máximo registró una tasa media específica de absorción (SAR) de cuerpo entero de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos).

Durante pruebas no clínicas, este dispositivo produjo un aumento de temperatura de menos o igual a 2,4°C con una tasa media específica de absorción (SAR) de cuerpo entero de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración de resonancia magnética en un sistema de 3 teslas (Signa HDX, General Electric Healthcare, Software 14LXMR).

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Se recomienda optimizar la configuración de imagen de la RM.


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


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



Anillos para Anuloplastia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

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

El producto no está destinado a administrar medicamentos.

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

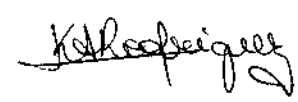
Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

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

El anillo Carpentier-Edwards Physio Tricuspid se encuentra disponible en los siguientes tamaños: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm y 36 mm.

E


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


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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2587-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13680**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Anillos para Anuloplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039-Anillos para Anuloplastia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Carpentier-Edwards™ Physio Tricuspid™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a pacientes con insuficiencia tricuspídea con el fin de poder corregir la dilatación del anillo, aumentar la coaptación de la válvula, reforzar las líneas de la sutura anular y evitar que el anillo vuelva a dilatarse.

Modelo/s: 6200: 620024MM, 620026MM, 620028MM, 620030MM, 620032MM, 620034MM, 620036MM, 620038MM & 620040MM o 6200T24, 6200T26, 6200T28, 6200T30, 6200T32, 6200T34, 6200T36, 6200T38 & 6200T40.

Accesorios: 1152, 1252 (1252M24, 1252M26, 1252M28, 1252M30, 1252M34, 1252M36, 1252M38 & 1252M40).

E 1

Mango/Bandeja medidora de tamaños, Modelos: TRAY1152, TRAY1252.

Mango Modelos: 1111, 1117, 1126, 1150, 1151, 1172 & 1173

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, Edwards Lifesciences, LLC, Fabricante nro.2, Edwards Lifescience, AG


Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1 One Edwards Way, Irvine, CA 62614, Estados Unidos. Fabricante nro.2: Altsagenstrasse 14, Horw CH-6048, Suiza

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13680

←


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