



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

DISPOSICIÓN Nº **13909**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005671-15-0 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 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*



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

DISPOSICIÓN N° **13909**

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 Perceval S, nombre descriptivo Válvula Cardíaca Aórtica Sin Sutura y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 109 a 110 y 111 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **13909**

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.

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

Expediente Nº 1-47-3110-005671-15-0

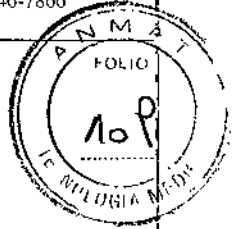
DISPOSICIÓN Nº

LA

**13909**

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

**PROYECTO DE ROTULO ACCESORIOS DE UN SOLO 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

**13909**

**FABRICANTE:** SORIN GROUP ITALIA S.R.L.  
Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) ITALIA

**21 DIC 2018**

## ACCESORIOS

**Mango Dual ICV1242, ICV1243**  
**Mango Dual MICS ICV1244, ICV1245**  
**Catéter Post-Dilatación ICV1148, ICV1149, ICV1170, ICV1234 Catéter**  
**Post-Dilatación MICS ICV1216, ICV1217, ICV1218, ICV1241**  
**Colapsador Dual ICV1235, ICV1236, Clip inteligente ICV1268,**  
**Set de Accesorios de un solo uso ICV1345, ICV1346, ICV1347, ICV1348**  
**Set de Accesorios un solo uso MICS ICV1349, ICV1350, ICV1351, ICV1352**



**STERILE EO**



**REF**

ICVXXXX



0000-00-00

**LOT**

XXXXXXXXX

Tamaño: L/XL; S/M

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**REGISTRADO POR LA ANMAT PM-310-123**

**BIOSUD S.A.**  
*(Signature)*

*(Signature)*  
Bioing Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

**PROYECTO DE ROTULO ACCESORIOS REUTILIZABLES**  
**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

**M3909**

**FABRICANTE:** SORIN GROUP ITALIA S.R.L.  
Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) ITALIA

**ACCESORIOS**  
**Medidores ICV1219**  
**Base del Colapsador Dual ICV1232**

**REF** ICVXXXX

**LOT** XXXXXXXX



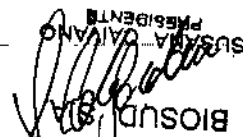
Lavar y esterilizar antes de cada uso

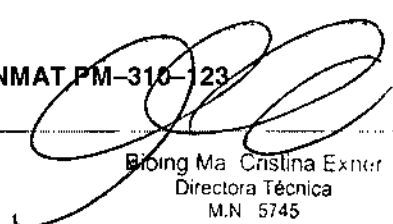
No esterilizar en este envase

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

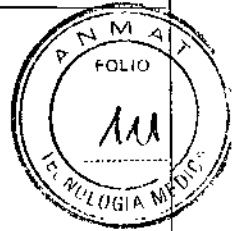
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-123**

  
BIOSUD S.A.  
PRESIDENTE

  
María Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

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



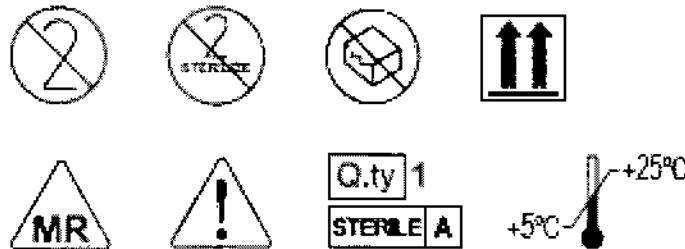
**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B  
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

47390g

**FABRICANTE:** LIVANOVA CANADA Corp.  
5005 North Fraser Way; Burnaby, British Columbia, V5J5M1, Canada

## Perceval S

### Válvula Cardíaca Aórtica Sin Sutura



**DIRECTOR TECNICO:** Maria Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-123**

#### DESCRIPCIÓN

Perceval S es una válvula bioprotésica diseñada para sustituir una válvula aórtica natural enferma o protésica defectuosa, mediante cirugía a corazón abierto, con la característica especial de que permite su colocación y anclaje sin suturas en la zona del implante. Los materiales elegidos y su configuración garantizan la biocompatibilidad y hemocompatibilidad del dispositivo. La prótesis Perceval S consta de un componente tisular, obtenido a partir de pericardio bovino, y una endoprótesis de nitinol autoexpandible, con la doble función de sujetar la válvula y fijarla en su lugar.

 Biosud S.A. Buenos Aires	 Biosud S.A. Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	---

La válvula Perceval S con tejido cardíaco se suministra sin montar. Antes de la implantación, el diámetro de la prótesis se reduce hasta el tamaño adecuado para montarla en el soporte. A continuación, se coloca la válvula y se libera en la raíz aórtica, donde el diseño de la endoprótesis y su capacidad para aplicar una fuerza radial al anillo permiten el anclaje estable del dispositivo.

**13909**

**MODELOS DISPONIBLES**

El modelo aórtico Perceval S está disponible en cuatro tamaños, S, M, L y XL. La altura de la prótesis es de 31,0, 33,0, 35,5 y 37,5 mm respectivamente. Cada tamaño es adecuado para una serie de anillos aórticos y diámetros de la unión senotubular (STJ – SinoTubular Junction). En la tabla siguiente se describen las características de la anatomía de la raíz aórtica de los pacientes para cada tamaño.

REF	SIZE	DIÁMETRO DEL ANILLO AÓRTICO (A) [mm]	ALTURA DE LA RAÍZ AÓRTICA [mm]	DIÁMETRO DE LA UNIÓN SENOTUBULAR (S1.3 A) [mm]
PVS21	S	19-21	<21,0	≤24,7-27,3
PVS23	M	21-23	<22,5	≤27,3-29,9
PVS25	L	23-25	<24	≤29,9-32,5
PVS27	XL	25-27	<25	≤32,5-35,1

**Tabla 1: Características anatómicas de los pacientes**

**ENVASADO**

La prótesis Perceval S está conservada en solución estéril tamponada y sin aldehído. Cada una está envasada individualmente en su propio contenedor (Fig. 1). El dispositivo lleva una etiqueta de plástico con los datos de identificación de la prótesis. La prótesis está montada sobre un soporte que la sostiene en el frasco. El envase está sellado por fuera con una película transparente, que se debe retirar justo antes de preparar la prótesis para su implantación. **ADVERTENCIA:** La superficie exterior del contenedor no es estéril y, por lo tanto, no debe entrar en contacto con instrumentos estériles. El recipiente que contiene la prótesis está envasado en un cubo de material aislante para proteger el dispositivo frente a las variaciones térmicas. En el envase también se incluyen indicadores térmicos para vigilar la exposición a la temperatura durante el transporte. **ADVERTENCIA:** Estos indicadores son sólo para el transporte. No han sido ideados para controlar la temperatura durante la vida útil del producto. Retire el cubo de material aislante y revise cada indicador en cuanto lo reciba. No utilice la válvula si se ha activado algún indicador.

**ALMACENAMIENTO**

La prótesis Perceval S se debe almacenar en posición vertical a una temperatura entre 5 y 25°C. El límite inferior es de especial importancia porque, a una temperatura cercana a los 0°C, la solución conservante empieza a congelarse y se producen daños irreversibles en el tejido biológico. Sin embargo, el dispositivo se debe almacenar a una temperatura baja, siempre y cuando esté comprendida dentro de los límites establecidos. Si las condiciones del almacén no permiten el correcto control del límite superior de temperatura, el dispositivo deberá guardarse refrigerado, pero nunca por debajo de los 5°C. Evite cambios extremos de temperatura. Evite la exposición a sistemas de calefacción o aire acondicionado.

**FECHA DE CADUCIDAD**

La fecha de caducidad de la prótesis está impresa en la etiqueta del envase ( ). Se recomienda revisar y alternar las existencias a intervalos regulares para garantizar la utilización de las válvulas antes de que caduquen.

**ESTERILIDAD**

*[Signature]*  
 SUSANA CHAIANO  
 RESIDENTE  
 BIOSUD S.A.

*[Signature]*  
 Bioling Ma. Cristina Exner  
 Directora Técnica  
 M.N 5745

La prótesis Perceval S es estéril si su envase está sellado e intacto. La superficie exterior del contenedor no es estéril y, por lo tanto, no debe entrar en contacto con instrumentos estériles.

**ADVERTENCIA:** las válvulas que hayan sido retiradas de sus contenedores y que no se hayan implantado ya no son estériles y no deben utilizarse. **NO SE PUEDE REESTERILIZAR LA PRÓTESIS. NO UTILICE LA VÁLVULA SI SU CONTENEDOR SE HA ABIERTO O ESTÁ DAÑADO.**

**13909**

**ACCESORIOS Y MATERIALES PARA LA PREPARACIÓN Y LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los accesorios para la implantación de la prótesis Perceval S son:

- Medidores, diseñados para ayudar al médico en la elección del tamaño correcto de la prótesis.
- Dual Soporte, indicado para la colocación in situ y la implantación de la prótesis. Está disponible en dos modelos: uno para abordajes del esternón (Dual Soporte) y otro específicamente indicado para cirugía cardíaca mínimamente invasiva (incluida minitoracotomía) (Dual MICS Soporte).
- Dual Collapser, diseñado para reducir uniformemente el diámetro de la prótesis y permitir, así, su montaje en el soporte antes de su implantación.
- Base del Dual Collapser, diseñada para permitir el correcto posicionamiento del Dual Collapser y el Dual Soporte (o Dual MICS Soporte), lo que simplifica la preparación de la prótesis.
- Catéter de posdilatación, un catéter con globo indicado para la dilatación in situ de la prótesis tras la implantación. Está disponible en dos modelos: uno para abordajes del esternón (catéter de posdilatación) y otro específicamente indicado para cirugía cardíaca mínimamente invasiva (incluida minitoracotomía) (catéter de posdilatación para MICS).

**ADVERTENCIA:** lea las instrucciones de uso que se encuentran en el envase de los accesorios.

	PVS21	PVS23	PVS25	PVS27
Medidores	ICV1219			
Dual Collapser	ICV1235		ICV1236	
Base del Dual Collapser	ICV1232			
Dual Soporte <sup>(1)</sup>	ICV1242		ICV1243	
Dual MICS Soporte <sup>(2)</sup>	ICV1244		ICV1245	
Catéter de posdilatación <sup>(1)</sup>	ICV1148	ICV1149	ICV1170	ICV1234
Catéter de posdilatación para MICS <sup>(2)</sup>	ICV1216	ICV1217	ICV1218	ICV1241

<sup>(1)</sup> Indicado para abordajes del esternón

<sup>(2)</sup> Específicamente indicado para cirugía cardíaca mínimamente invasiva (incluida minitoracotomía).

**Tabla 2: Accesorios Perceval S**

El instrumental y los materiales necesarios para la preparación e implantación de la prótesis son:

- 1 campo estéril para la preparación de la válvula
- 2 cubetas estériles
- 2 botellas de solución salina estéril, una a temperatura ambiente y otra a la temperatura corporal (37°C)
- tijeras-jeringuilla estéril de 50 ml con cierre roscado de ajuste-dispositivo estéril de inflado (manometric syringe)
- pinzas atraumáticas de plástico-regla (para la medición de la altura de la aortotomía)-bisturí.

**INDICACIONES**

La prótesis Perceval S está indicada en la válvuloplastia de la válvula aórtica natural enferma o una protésica defectuosa mediante cirugía a corazón abierto. La prótesis está indicada en pacientes adultos diagnosticados con estenosis de la válvula aórtica o estenoinficiencia.

**BIO SUD**  
SUBDIRECCIÓN  
CAIVANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



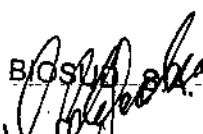
**13909****CONTRAINDICACIONES**

El uso de la prótesis Perceval S está contraindicado en los siguientes casos:

1. Pacientes con implantación previa de prótesis valvular o anulo-plastia sin sustitución del anillo por la válvula Perceval S;
2. Pacientes que requieran sustitución o reparación valvular doble o múltiple;
3. Pacientes con dilatación aneurismática o disección de la pared aórtica ascendente;
4. Pacientes con endocarditis activa;
5. Pacientes con miocarditis activa;
6. Pacientes con válvula aórtica bicúspide congénita;
7. Pacientes con infarto de miocardio reciente (< 90 días);
8. Pacientes con hipersensibilidad conocida a las aleaciones de níquel;
9. Pacientes con insuficiencia renal crónica o trastornos del metabolismo del calcio;
10. Pacientes en tratamiento farmacológico crónico cuya preparación contenga calcio;
11. El paciente que haya padecido un déficit neurológico agudo previo a la intervención, infarto de miocardio o episodio cardíaco cuyos valores no hayan vuelto a los iniciales o no se hayan estabilizado 30 días antes de la válvuloplastia prevista;
12. Pacientes con características anatómicas que queden fuera de las especificaciones dadas en la Tabla 1.

**POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

Los riesgos o posibles acontecimientos adversos (por orden alfabético) asociados a la válvuloplastia con bioprótesis incluyen, entre otros: anemia hemolítica, arritmias, dehiscencia tisular y estenosis, distorsión del stent debido a una compresión torácica (es decir, una resucitación cardiopulmonar) o un traumatismo, efusión pericárdica, endocarditis, fugas intervalvulares y paravalvulares, hemólisis, hemorragia significativa desde el punto de vista clínico (sangrado), ictus o cualquier otro trastorno neurológico relacionado, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca (insuficiencia cardíaca aguda), insuficiencia valvular no estructural (por ejemplo, paño valvular), muerte, otras infecciones diferentes de la endocarditis, taponamiento cardíaco, tromboembolismo, trombosis protésica, valvulopatía estructural degenerativa (SVD - Structural Valve Deterioration), (p. ej. regurgitación o estenosis). Los acontecimientos adversos anteriormente mencionados y otros acontecimientos adversos, pueden surgir en respuesta a las reacciones de cada paciente a la prótesis implantada. Además de los acontecimientos adversos mencionados previamente, también se pueden dar acontecimientos concretos relacionados con el implante de la prótesis Perceval S como desplazamiento y/o migración de la prótesis, entre otros.

*E*  
BIO SUD  
SUSANA DAVANO  
PRESIDENTE  
Bing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



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

13909

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

FABRICANTE: LIVANOVA CANADA Corp.  
5005 North Fraser Way; Burnaby, British Columbia, V5J5M1, Canada

# Perceval S

## Válvula Cardíaca Aórtica Sin Sutura

SIZE W

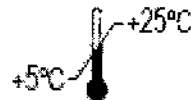
SN A00000

REF PVSXX

0000-00-00



Q.ty 1  
STERILE A



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-123

BIOSUD S.A.

SUSANA CALVANO  
PRESIDENTE

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.M.S.T*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005671-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13909**, y de acuerdo con 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 Aórtica Sin Sutura

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Perceval S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicada en valvuloplastia de la válvula aórtica natural enferma o una protésica defectuosa mediante cirugía a corazón abierto. Indicada para pacientes adultos diagnosticados con estenosis de la válvula aórtica o estenoinsuficiencia.

Modelo/s: Modelos: ICV1208/PVS21, ICV1209/PVS23, ICV1210/PVS25, ICV1211/PVS27 (1)

E 1

Accesorios: Calibradores: ICV1219(2), Soporte Doble: ICV1242, ICV1243 (2), Soporte MICS Doble: ICV1244, ICV1245 (2), Catéter Post-Dilatación: ICV1148, ICV1149, ICV1170, ICV1234 (2), Catéter Post-Dilatación MICS: ICV1216, ICV1217, ICV1218, ICV1241 (2), Colapsador Doble: ICV1235, ICV1236 (2), Base del Colapsador Doble: ICV1232 (2), Clip Smart: ICV1268 (2), Conjunto de Accesorios de un sólo uso: ICV1345, ICV1346, ICV1347, ICV48 (2), Conjunto de Accesorios MICS de un sólo uso: ICV1349, ICV1350, ICV1351, ICV1352 (2)

Período de vida útil: 48 meses

Forma de presentación: La válvula es envasada individualmente en su propio contenedor, conservada en solución estéril tamponada y sin aldehído. El envase contiene indicador térmico para vigilar la exposición a temperatura durante el transporte. Accesorios individuales.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) SORIN GROUP ITALIA S.R.L. y 2) LINOVA CANADA CORP.

Lugar/es de elaboración: 1) Via Crescentino sn, 13040, Saluggia (VC), Italia y 2) 5005 North Fraser Way, Burnaby, British Columbia, V5J5M1, Canadá.

Fuente de obtención de materia prima: Pericardio bovino, origen Australiano

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13909**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.M.M.A.T.