



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005087-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005087-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tesis SRL 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. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Meril nombre descriptivo Válvula cardíaca biológica y nombre técnico 15-870 Prótesis de válvulas cardíacas, biológicas , de acuerdo con lo solicitado por Tesis SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-01840504-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 867-44 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 867-44

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca biológica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-870 Prótesis de válvulas cardíacas, biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meril

Modelos:

Aórticos:

DDL19A; DDL21A; DDL23A; DDL25A; DDL27A

Mitrales:

DDL23M; DDL25M; DDL27M; DDL29M; DDL31M

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Uso en pacientes cuya enfermedad valvular aórtica o mitral está lo suficientemente avanzada como para justificar el reemplazo de su válvula natural por una protésica. También para su uso en pacientes con una prótesis de válvula aórtica o mitral previamente implantada que ya no funciona adecuadamente y requiere un reemplazo.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino, proveniente de Nueva Zelanda y Australia.

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: Esterilización química líquida, con glutaraldehído.

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Bilakhia House, Survey 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005087-23-3

Nº Identificador Trámite: 51959

ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTULOS

RÓTULOS

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Bilakhia House, Survey 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

Importado por:

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080



**Válvula aórtica Dafodil**

**Modelo: XXXX**

CONTENIDO: Cada envase contiene una válvula cardíaca aórtica.

	Número de serie		No reesterilizar		Producto estéril
	Número de Lote		Fecha de caducidad		Mantener fuera de la luz solar
	Referencia		Fabricante		Mantener seco
	No utilizar si el envase está dañado		Representante en la unión europea		Límite de temperatura
	No reutilizar		Fecha de elaboración		Precaución
	Apirogenico		Consulte las instrucciones de uso		

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE  
TESIS S.R.L.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-44

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Bilakhia House, Survey 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

Importado por:

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080



### Válvula mitral Dafodil

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una válvula cardíaca mitral.

	Número de serie		No reesterilizar		Producto estéril
	Número de Lote		Fecha de caducidad		Mantener fuera de la luz solar
	Referencia		Fabricante		Mantener seco
	No utilizar si el envase está dañado		Representante en la unión europea		Límite de temperatura
	No reutilizar		Fecha de elaboración		Precaución
	Apyrogenico		Consulte las instrucciones de uso		

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-44




Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Bilakhia House, Survey 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

Importado por:

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080



## Instrumental asociado a la válvula aórtica

CONTENIDO: Cada envase contiene un set de medidores aórticos.



Número de serie



No reesterilizar



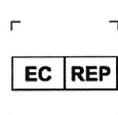
Producto no estéril



Número de Lote



Fecha de elaboración



Representante autorizado en la unión europea



Referencia



Fabricante

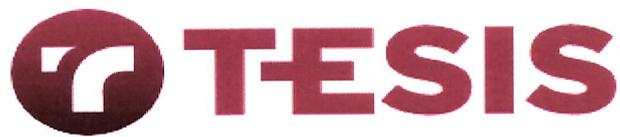


Mantener seco

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-44



Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Bilakhia House, Survey 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

Importado por:

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080

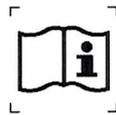


### Instrumental asociado a la válvula mitral

CONTENIDO: Cada envase contiene un set de medidores mitrales.



Número de serie



No reesterilizar



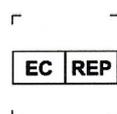
Producto no estéril



Número de Lote



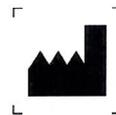
Fecha de elaboración



Representante autorizado en la unión europea



Referencia



Fabricante



Mantener seco

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-44

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Válvula aórtica**

*Fabricado por:*

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Bilakhia House, Survey 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

*Importado por:*

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080



**Válvula aórtica Dafodil**

**Modelo: XXXX**

**CONTENIDO:** Cada envase contiene una válvula biológica cardíaca aórtica.



Número de serie



No reesterilizar



Producto estéril



Número de Lote



Fecha de caducidad



Mantener fuera de la luz solar



Referencia



Fabricante



Mantener seco



No utilizar si el envase está dañado



Representante en la unión europea



Límite de temperatura



No reutilizar



Fecha de elaboración



Precaución



Apirogenico



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-44




## 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Una bioprótesis pericárdica aórtica Dafodil™ se compone de tres valvas hechas de tejido pericárdico bovino, un marco y un anillo de costura. El marco está compuesto por un anillo de polímero (anillo de soporte), estructuras de película de PET (postes o comisuras) y un marco hecho de alambre de aleación Elgiloy\*. Estos tres componentes del marco están cubiertos con tejido de poliéster. El marco está diseñado para adaptarse en el orificio y las comisuras. Un anillo de costura hecho de tela de poliéster está unido al marco cubierto. Tres marcas contrastantes se encuentran en este anillo de costura. Estas marcas ayudan en la orientación adecuada para la implantación de la prótesis.

Se proporciona un conjunto de medición para determinar el tamaño apropiado de la prótesis para adaptarse a la anatomía del sitio del implante.

Una bioprótesis pericárdica Aortic Dafodil™ se empaqueta y se esteriliza terminalmente en una solución de glutaraldehído.

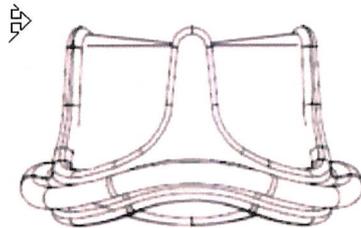
\*Elgiloy es una marca registrada de Elgiloy Limited Partnership.

### 1.1 Descripción de los componentes del dispositivo:

#### 1.1.1 Modelos y diámetros de bioprótesis disponibles:

Los modelos y diámetros de bioprótesis disponibles se muestran en la tabla 1;

Figura 1: Modelo de bioprótesis pericárdica Dafodil™ aórtico



Diámetros disponibles de Bioprótesis (mm)	Modelo Aórtico
19	DDL19A
21	DDL21A
23	DDL23A
25	DDL25A
27	DDL27A

Tabla 1: **Dafodil™ - Matriz de Tamaño de Bioprótesis de Pericardio.**




## 2. INDICACIONES

Una bioprótesis pericárdica aórtica Dafodil™ está indicada para su uso en pacientes cuya enfermedad valvular aórtica está lo suficientemente avanzada como para justificar el reemplazo de su válvula natural por una protésica. También está diseñado para su uso en pacientes con una prótesis de válvula aórtica previamente implantada que ya no funciona adecuadamente y requiere reemplazo. En este último caso, la prótesis previamente implantada se extirpa quirúrgicamente y se reemplaza para la prótesis de reemplazo.

## 3. CONTRADICCIONES

No lo use si el cirujano considera que sería contrario a los mejores intereses del paciente.

## 4. ADVERTENCIAS

- Solo para uso de un solo paciente
- Tenga en cuenta que la bioprótesis pericárdica Dafodil™ contiene derivados de tejido animal, a saber, pericardio bovino fijo.
- Se recomienda almacenar entre 10°C y 25°C (50-77°F). Sin embargo, se debe tener cuidado para evitar la congelación o el calor extremo, ya que pueden dañar el tejido valvular.
- En última instancia, la decisión de utilizar una válvula de tejido debe tomarla el médico de forma individual después de una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios a corto y largo plazo para el paciente y la consideración de métodos de tratamiento alternativos.
- La bioprótesis pericárdica Dafodil™ debe mantenerse húmeda en todo momento. Si se seca, causará daños irreversibles en el tejido de las valvas. Las válvulas deben irrigarse periódicamente por ambos lados con solución salina fisiológica estéril, para evitar que se sequen durante la implantación.
- Complicaciones graves, que a veces conducen al reemplazo de la válvula y/o la muerte, pueden estar asociadas con el uso de una válvula protésica (ver Complicaciones). Se debe dar una explicación completa de los beneficios y riesgos a cada posible paciente antes de la cirugía.

**Nota:** La bioprótesis debe usarse con precaución en presencia de hipertensión sistémica grave o cuando la longevidad prevista del paciente es mayor que la longevidad conocida de la prótesis.

- Se recomienda un seguimiento médico cuidadoso y continuo (al menos una visita anual al médico) para que las complicaciones relacionadas con la válvula, en particular las relacionadas con la falla del material, puedan diagnosticarse y manejarse adecuadamente.
- Los receptores de válvulas cardíacas protésicas que se someten a procedimientos dentales deben recibir terapia antibiótica profiláctica para minimizar la posibilidad de infección protésica.
- Es obligatorio un enjuague adecuado con solución salina fisiológica, como se describe en el procedimiento de enjuague de bioprótesis, antes de la implantación para reducir la concentración de glutaraldehído. Nunca se deben agregar otras soluciones, medicamentos, productos químicos, antibióticos, etc., a las soluciones de glutaraldehído o de enjuague, ya que se pueden producir

A handwritten signature in black ink, located in the bottom left corner of the page.A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

daños irreparables en el tejido de las valvas, que pueden no ser evidentes bajo inspección visual.

- El paso de catéteres de diagnóstico y cables de marcapasos transvenosos a través de una bioprótesis pericárdica Dafodil™ podría dañar la válvula. En consecuencia, se recomienda evitar estos procedimientos.

- Tanto la válvula como la solución de almacenamiento de glutaraldehído son estériles. El exterior del frasco no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril. Además, la válvula y el recipiente nunca deben someterse a procedimientos de esterilización que involucren óxido de etileno, óxido de propileno, vapor o irradiación.

- El glutaraldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta y también puede causar sensibilización de la piel. Evite el contacto prolongado o repetido o la respiración prolongada del vapor. Usar solo con ventilación adecuada. En caso de contacto, enjuague inmediatamente el área afectada con agua. En caso de contacto con los ojos, busque atención médica.

- La implantación de la bioprótesis pericárdica Dafodil™ solo debe ser realizada por cardiólogos/médicos capacitados que hayan recibido capacitación en procedimientos quirúrgicos de reemplazo de válvulas cardíacas.

- En presencia de condiciones que afectan el metabolismo del calcio o cuando se usan terapias crónicas con medicamentos que contienen calcio, se debe considerar el uso de prótesis mecánicas como alternativa. Esto también es cierto en pacientes menores de 20 años, en pacientes con una dieta alta en calcio y en pacientes que están en hemodiálisis de mantenimiento.

- Los receptores de válvulas cardíacas bioprotésicas deben mantenerse con terapia anticoagulante, excepto cuando esté contraindicado, durante las etapas iniciales de curación después de la implantación, aproximadamente de 2 a 3 meses. Luego, los anticoagulantes deben suspenderse durante un período de 10 días, excepto en aquellos pacientes para los que está indicada la protección anticoagulante indefinida, es decir, en ausencia de ritmo sinusal y en pacientes con una aurícula izquierda dilatada, calcificación de la pared auricular o antecedentes de trombo auricular previo. Sin embargo, el tratamiento anticoagulante debe ser determinado por el médico de forma individual.

## 5. PRECAUCIONES

- Se requiere un manejo cuidadoso de todos los dispositivos implantables. Si la válvula se cae, se daña o se manipula de forma incorrecta, no debe utilizarse para la implantación.

- Al elegir una válvula para un determinado paciente, se debe tener en cuenta el tamaño, la edad y la condición física del paciente en relación con el tamaño de la prótesis, para minimizar la posibilidad de obtener un resultado hemodinámico subóptimo. Después de sopesar cuidadosamente todos los riesgos y beneficios para el paciente, la selección de una válvula debe ser hecha finalmente por el médico de forma individual.

- Se debe tener cuidado para evitar el uso de prótesis demasiado grandes. El sobredimensionamiento puede crear tensiones mecánicas altamente localizadas, lo que puede dar como resultado la falla del tejido en forma de desprendimiento de las valvas de los postes del stent de la válvula, lo que resulta en regurgitación.

A handwritten signature in black ink, located at the bottom left of the page.A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

· Además, levantar, flexionar y comprimir manualmente el corazón distendido después de interrumpir la derivación puede hacer que un puntal de la comisura se empuje a través del endocardio, lo que produce un hematoma disecante con una subsiguiente hemorragia incontrolable.

· Los daños en las valvas debido al contacto con las puntas de sutura expuestas pueden provocar regurgitación. Por lo tanto, cuando se utilizan suturas interrumpidas, es importante cortarlas cerca de los nudos y asegurarse de que las puntas de las suturas expuestas no entren en contacto con el tejido de las valvas.

· Al igual que con todas las prótesis que tienen puntales libres o soportes de comisuras, se debe tener cuidado.

Nota: El material de sutura de contraste no debe retirarse de la prótesis. En posición aórtica, los puntales deben corresponder a los remanentes de las comisuras naturales para no obstruir los ostium coronarios.

## 6. COMPLICACIONES

Al igual que con todas las válvulas cardíacas protésicas, el uso de válvulas de tejido puede asociar complicaciones graves, que a veces conducen a la muerte. Además, las complicaciones debidas a la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado, o a cambios físicos o químicos en los componentes, particularmente los de origen biológico, pueden ocurrir a intervalos variables (horas o días), lo que requiere una reoperación y reemplazo del dispositivo protésico.

Las complicaciones asociadas con el uso de una bioprótesis pericárdica aórtica Dafodil™ incluyen estenosis, regurgitación a través de una válvula incompetente, fuga perivalvular, endocarditis, hemólisis, tromboembolismo, obstrucción trombótica, diátesis hemorrágica relacionada con el uso de terapia anticoagulante, perforación ventricular por postes de stent, suturas en bucle y mal funcionamiento de la válvula debido a la distorsión en el lugar del implante, la fractura de la forma del alambre Egiloy o el deterioro físico o químico de los componentes de la válvula. Los tipos de deterioro del tejido de los componentes de la válvula incluyen infección, calcificación, engrosamiento, perforación, degeneración, abrasión de la sutura, traumatismo del instrumento y desprendimiento de las valvas de los postes del stent de la válvula. Estas complicaciones pueden presentarse clínicamente como soplo cardíaco anormal, dificultad para respirar, intolerancia al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, hemorragia, ataque isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, parálisis, gasto cardíaco bajo, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio.

Nota: Según los informes de la literatura sobre válvulas tisulares, parece haber una mayor incidencia de calcificación de las valvas en pacientes menores de 20 años. Además, existe una relación potencial entre el consumo diario de suplementos de calcio y la calcificación temprana de las valvas en un adulto. Cuando sea factible, se deben evitar las inyecciones intravenosas repetidas que contienen calcio durante el período posoperatorio, y se debe evitar el consumo excesivo de leche o productos lácteos en los niños.



## 7. PRESENTACIÓN

Estéril: Este dispositivo se suministra estéril, envasado en glutaraldehído tamponado, en un frasco de polipropileno.



Contenido: una (1) bioprótesis pericárdica aórtica Dafodil™, una (1) instrucciones de uso, dos (2) tarjetas de implante

Almacenamiento: Conservar entre 10°C y 25°C

Dafodil™ se esteriliza mediante el método de esterilización química líquida y no es pirogénico. Se coloca una Bioprótesis Pericárdica Aórtica Dafodil™ en solución de Glutaraldehído al 0,625%, en un recipiente de polipropileno. El contenedor se sella con un termorretráctil mediante un sello de película Poly-oly. El recipiente de polipropileno se coloca en una caja de producto y se coloca un indicador electrónico de temperatura en la caja del producto, que luego se encierra en una caja de poliestireno con bolsa de hielo y, finalmente, la caja de poliestireno se coloca en una caja de cartón.

Se suministra un juego de medidores no estériles que incluye medidores para todos los tamaños de las válvulas y el mango. Este sistema es reutilizable después de una adecuada limpieza y esterilización. Comuníquese con el proveedor local o el representante de Meril Life Sciences para coordinar la devolución, la autorización y el reemplazo. Cualquier válvula devuelta a la empresa debe enviarse en el mismo recinto de poliestireno en el que se recibió. Debido a la naturaleza biológica de esta bioprótesis y su sensibilidad a la manipulación física y las condiciones ambientales, no se puede devolver, excepto como se indica anteriormente.

Nota: Se considerará que un producto que ha estado sujeto a congelación o calor excesivo después de los 3 días posteriores a la recepción se debe a condiciones ambientales bajo el control del cliente y está sujeto a reemplazo a cargo del cliente.

**Precaución:** No lo use si el contenedor de la válvula tiene fugas, está dañado o si la solución de glutaraldehído no cubre completamente la bioprótesis. No congele la bioprótesis ni la esponja a calor extremo.

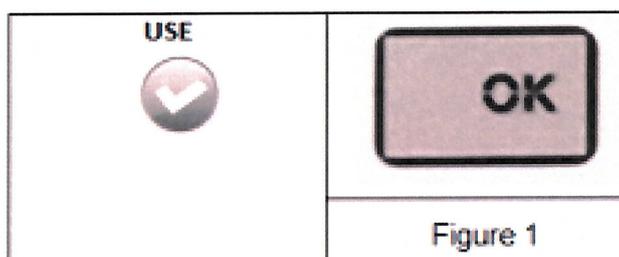
Se recomienda inspeccionar las etiquetas a intervalos regulares para garantizar que las válvulas se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en el paquete.

**Precaución:** no congelar. Guarde siempre la válvula en un área seca y libre de contaminación. Cualquier válvula que haya sido congelada, no debe ser utilizada para implantación.

### 7.1 Indicador electrónico de temperatura

El indicador TagAlert® se proporciona en el embalaje exterior para el envío y el control de la temperatura de almacenamiento.

Utilice la bioprótesis pericárdica solo si la pantalla LCD muestra "OK" (Figura 1). No lo use si la pantalla LCD muestra cualquier otro mensaje (Figura 2 – 8).



Do not USE 				
	Figure 2	Figure 3	Figure 4	
				
	Figure 5	Figure 6	Figure 7	Figure 8

### 8. Régimen farmacológico recomendado

Se recomienda la terapia antiplaquetaria o anticoagulante según las pautas estándar y las prácticas hospitalarias.

### 9. Individualización del tratamiento

Según las pautas estándar y las prácticas hospitalarias.

### 10. Uso en población especial

Según las pautas estándar y las prácticas hospitalarias.

### 11. Declaración de imágenes por resonancia magnética (IRM):



Condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que la bioprótesis pericárdica Dafodil™ es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones;

- Campo magnético estático de 3 Tesla, con
- Gradiente de campo espacial máximo de 12.300 G/cm (123 T/m)
- Producto de fuerza máxima de 220.000.000 G<sup>2</sup>/cm (220 T<sup>2</sup>/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima estimada teóricamente en todo el cuerpo promediada (WBA) de < 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)




En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que la bioprótesis pericárdica produzca un aumento de temperatura máximo de menos de;

- Aumento de temperatura relacionado con RF de 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) con un aumento de temperatura de fondo de 0,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

- Aumento de temperatura relacionado con RF de 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) con un aumento de temperatura de fondo de 1,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

después de 15 minutos de escaneo continuo. En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 19,2 mm desde la bioprótesis pericárdica Dafodil™ cuando se visualiza con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

## 12. Información de uso clínico

### 12.1 Inspección previa al uso

· Inspeccione cuidadosamente los paquetes en busca de daños físicos antes de abrirlos. No lo use si algún paquete se ha encontrado dañado o abierto.

· El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta. · Si el paquete estéril parece intacto, retire con cuidado el sistema del paquete e inspeccione si hay daños.

· Abra la bolsa estéril y retire con cuidado los productos. No lo use en caso de que se observe algún daño.

· Transferir al área estéril usando técnica aséptica.

### 12.2 Materiales necesarios para el procedimiento

· Juego de medidores aórticos Dafodil™

· Bioprótesis pericárdica Dafodil™

· 4 tazones de 500 ml (solución salina estéril)

#### A) Formación de médicos

No se requiere capacitación especial para implantar una bioprótesis pericárdica Dafodil™ aórtica. Las técnicas para implantar estas bioprótesis son similares a las utilizadas para cualquier bioprótesis aórtica con stent quirúrgicamente.

#### B) INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN

· La bioprótesis aórtica, el sistema de soporte (Fig. 2) y la solución de glutaraldehído son estériles. El exterior del frasco no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril. El contenido del frasco debe manipularse de manera aséptica para evitar la contaminación.

A handwritten signature in black ink, located at the bottom left of the page.A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

· Examine el sello de la tapa para verificar que el contenedor de la bioprótesis no haya sido dañado o abierto previamente. Retire el precinto y gire la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el recipiente. La bioprótesis, el disco, la jaula y el soporte dentro del contenedor son estériles.

Precaución: No use la válvula si se ha caído, dañado o maltratado de alguna manera. Si una bioprótesis se daña durante la inserción, no intente repararla.

Precaución: No manipule la porción de tejido de la bioprótesis con instrumentos ni cause ningún daño al tejido de la válvula. Incluso la perforación tisular más pequeña puede agrandarse con el tiempo y producir un deterioro significativo de la función valvular. Precaución: asegúrese de que la bioprótesis, el sistema de soporte y el disco estén completamente cubiertos con la solución de glutaraldehído en el frasco. No utilice la válvula si alguno de estos componentes no está cubierto por la solución.

· Verifique que el sistema de medición haya sido esterilizado según las instrucciones proporcionadas en el punto F de esta Sección. Si es estéril, coloque una de las manijas en el soporte de la válvula y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta una resistencia positiva (Fig. 3), luego retire todo el conjunto (es decir, el disco de plástico, el soporte integral y la válvula) (Fig. 4 y Fig. 5) del frasco.

· Una vez que se ha acoplado el mango, no debe retirarse del soporte hasta que la válvula esté asentada en el espacio anular.

· Extraiga el disco deslizándolo fuera del soporte en dirección lateral (Fig. 6 y Fig. 7).

### C) Procedimiento de enjuague

Prepare cuatro (4) recipientes estériles con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril en cada recipiente; tres (3) tazones para enjuagar completamente el esterilizante de glutaraldehído de la bioprótesis y un cuarto (4) para mantener la bioprótesis húmeda hasta su uso posterior.

Enjuague la bioprótesis de la siguiente manera;

· Coloque la bioprótesis en el primer recipiente con solución salina fisiológica estéril. Asegúrese de que la solución salina cubra completamente la bioprótesis y el soporte. · Con la bioprótesis y el soporte sumergidos, agite lentamente (haga girar suavemente la bioprótesis y el soporte) de un lado a otro durante un mínimo de 1 minuto. · Transfiera la bioprótesis y el soporte al segundo recipiente de enjuague con solución salina fisiológica y agite suavemente durante al menos un minuto más.

· Transfiera la bioprótesis y el soporte al tercer recipiente de enjuague con solución salina fisiológica, agite suavemente durante al menos un minuto más.

· Por último, mantenga la bioprótesis y el soporte en un cuarto recipiente que contenga solución salina fisiológica hasta que los necesite para evitar que el tejido se seque.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'S. S.' or similar, located at the bottom left of the page.A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'S. S.' or similar, located at the bottom right of the page.

## PRECAUCIÓN:

1. No permita que la bioprótesis entre en contacto con el fondo o los lados del recipiente de enjuague durante la agitación o remolino en la solución de enjuague.
2. No se deben colocar otros objetos en los tazones de enjuague.
3. La bioprótesis debe mantenerse hidratada para evitar que el tejido se seque.
4. No implante la bioprótesis sin enjuagar minuciosamente como se indicó anteriormente.

## D) IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO

La selección adecuada del tamaño de la bioprótesis es una parte importante del reemplazo de la válvula cardíaca. Se debe tener cuidado para evitar el uso de una prótesis demasiado grande, ya que el sobredimensionamiento puede crear tensiones mecánicas muy localizadas que provoquen la falla del tejido y la regurgitación de la válvula.

- El tamaño de la bioprótesis a utilizar se determina mediante un medidor aórtico Dafodil™. Verifique que el sistema de medición se haya esterilizado antes de su uso. Si es estéril, inserte el mango en el medidor y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta un contacto positivo entre el mango y el medidor. Inserte el medidor en el sitio de implantación aórtica (anillo aórtico). El medidor debe encajar cómodamente en el espacio anular.
- Al igual que otras bioprótesis aórticas, la válvula aórtica Dafodil™ generalmente se implanta con suturas adheridas; los apósitos pueden colocarse en la cara auricular o ventricular del anillo.
- Durante la implantación, la bioprótesis debe irrigarse periódicamente (cada 1 o 2 minutos) con solución salina fisiológica estéril en ambos lados de la válvula para evitar que se seque el tejido.
- Se debe mantener una tensión firme en las suturas a medida que se baja la válvula en el anillo; esto evita la formación de bucles de sutura que podrían atrapar una valva. Esto, cuando se combina con los postes del stent completamente retraídos cuando el soporte de la válvula está en su lugar, ayuda a guiar las suturas a su posición correcta detrás de los puntales y sobre el anillo de costura.
- Retire el mango antes de atar las suturas.

Precaución: cuando se utilizan suturas interrumpidas, es importante cortar las suturas cerca de los nudos y asegurarse de que las puntas de las suturas expuestas no entren en contacto con el tejido de las valvas.

Precaución: evite enrollar o atrapar una sutura alrededor de las cajas abiertas, los puntales libres o los soportes de comisuras de la válvula que podrían interferir con la función valvular adecuada.



· Para evitar que se formen bucles en la sutura, es esencial dejar el soporte desplegado en su lugar hasta que todos los nudos estén anudados. Sin embargo, si dejar el soporte en su lugar obstruye la vista del cirujano, las suturas adyacentes a cada uno de los tres postes del stent deben atarse antes de cortar los tres hilos de fijación del soporte para retirar el soporte. Si los hilos de unión del soporte desplegado se cortan antes de que se aten estas suturas adyacentes, el soporte ya no puede evitar que la sutura se enrolle alrededor de los postes del stent. Se debe prestar especial atención para evitar atar las suturas en la parte superior de las esquinas de las patas del soporte.



· Antes de anudar cada sutura, examine las valvas de la válvula mientras sujeta los dos hilos de la sutura bajo tensión. La distorsión o el movimiento de las valvas de la válvula durante esta maniobra sugiere que la sutura está enrollada alrededor de un puntal. Si se observa movimiento o distorsión de las valvas, se examina el puntal más cercano a la sutura y se desliza la sutura fuera del puntal.

Se puede colocar un espejo quirúrgico a través de las valvas de la válvula para asegurar la correcta colocación de la sutura.

· En ningún momento durante la extracción del soporte debe liberarse la tensión de las suturas, ya que esto puede facilitar la formación de bucles en las suturas y un posible atrapamiento. El sistema de soporte se retira como una unidad al finalizar o durante el procedimiento de sutura de la siguiente manera (Fig. 8):

1. Corte cada una de las tres (3) suturas expuestas con un bisturí o una tijera colocado en el canal de corte. Evite cortar o dañar el stent o tejido de la valva al cortar las suturas.

2. Cuando las tres (3) suturas de unión se hayan cortado correctamente, retire el sistema de soporte, junto con suturas de fijación, de la válvula como una unidad utilizando guantes estériles o fórceps protegidos.

3. Después de la cirugía, retire el soporte y deséchelo.

#### E) ACCESORIO

El accesorio se suministra no estéril. Consulte las Instrucciones de uso del juego de medidores aórticos de la bioprótesis pericárdica Dafodil™ (Fig. 9).

· Juego de medidores

Use el juego de medidores aórticos Dafodil™ uniendo uno de los mangos para determinar el tamaño adecuado de una bioprótesis pericárdica Dafodil™ aórtica para confirmar el tamaño de la válvula aórtica del paciente. El medidor de bioprótesis permite la observación directa de su ajuste dentro del anillo y se proporcionan en la configuración aórtica para cada tamaño de bioprótesis disponible.

Precaución: No utilice el juego de medidores de válvulas de otros fabricantes con Bioprótesis pericárdica Dafodil™.

#### F) ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS

El juego de medidores se suministra sin esterilizar. Debe limpiarse y volver a esterilizarse antes de todos y cada uno de los usos. El juego de calibradores debe examinarse en busca de signos de desgaste, como falta de brillo, grietas u otras evidencias y deben ser reemplazados si se observa algún deterioro observado.

Precauciones:

· El juego de medidores se puede usar varias veces, pero se debe esterilizar antes de cada uso.

· El accesorio se puede esterilizar utilizando como métodos de esterilización adecuados como el óxido de etileno o el autoclave. La siguiente es la condición recomendada de esterilización en

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'SM'.A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S.M.'.

autoclave;

A) Desplazamiento por Gravedad;

Temperatura: 121°C-124°C (250°F-255°F)

Tiempo de exposición: 20 minutos

Presión : 15 lb (Aprox. 1 bar)

B) Prevacío;

Temperatura: 121°C-124°C (250°F-255°F)

Tiempo de exposición: 20 minutos

Presión : 15 lb (Aprox. 1 bar)

13. Tarjeta de implante del paciente

Cada bioprótesis pericárdica Dafodil™ contiene tarjetas de implante duplicadas que pueden ser llenadas por el personal de enfermería del laboratorio de cateterismo para el historial médico del paciente y los registros de la empresa.

14. Eliminación de dispositivos usados

Deseche los dispositivos utilizados durante este procedimiento según los requisitos reglamentarios locales para eliminación de desechos de dispositivos médicos.

15. Descargo de responsabilidad de la garantía y limitación del recurso

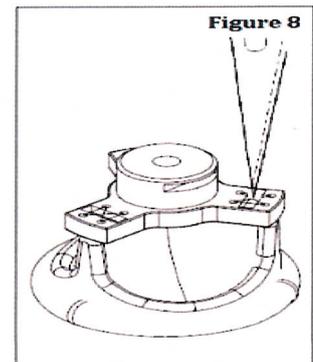
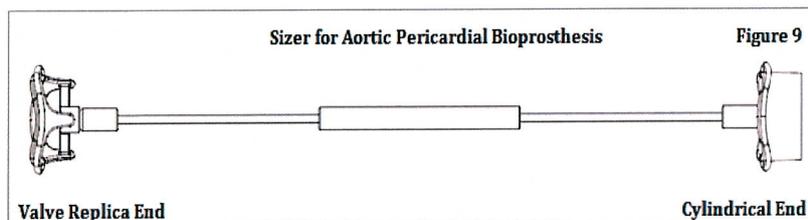
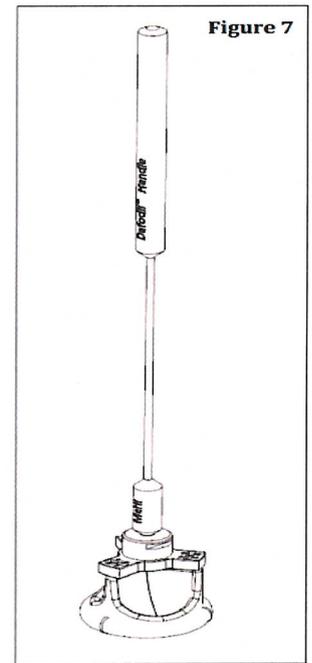
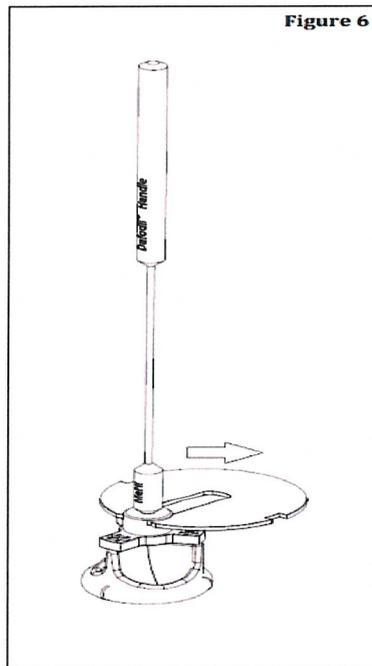
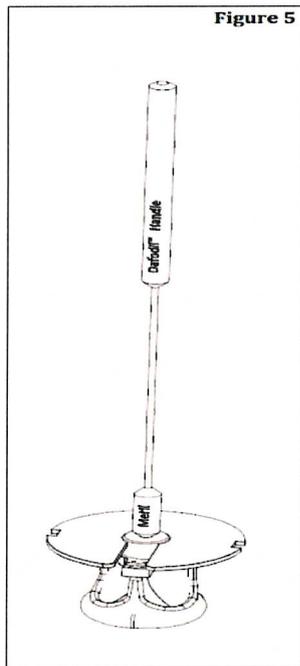
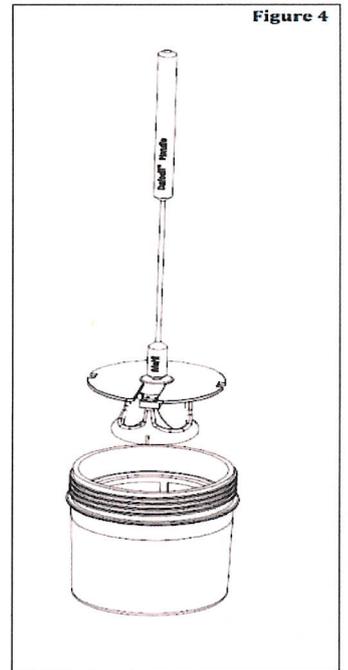
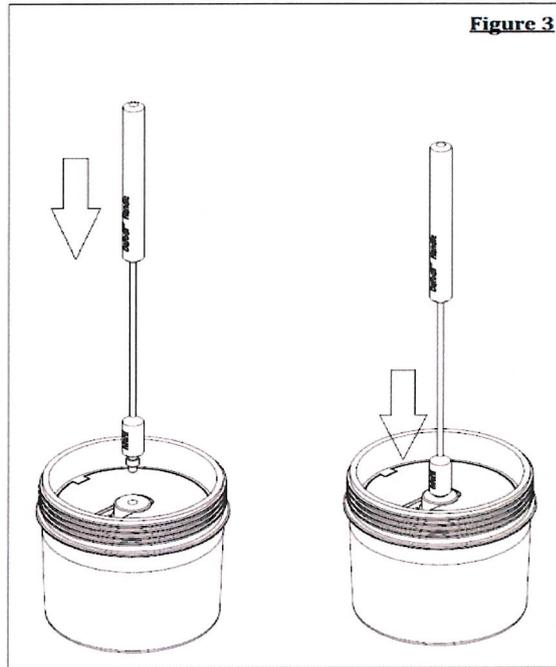
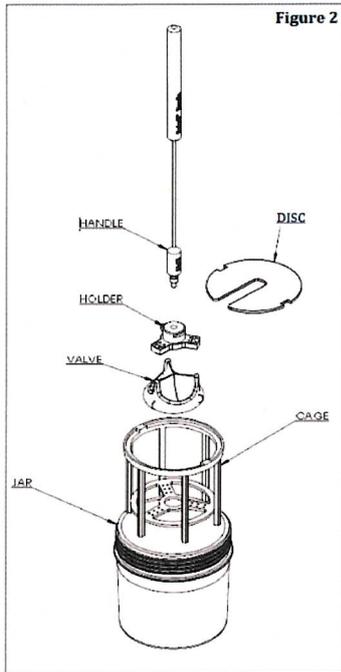
No hay ninguna garantía expresa o implícita, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular, en Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritos en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia Meril Life Sciences Pvt. Ltd. será responsable de cualquier daño directo, indirecto, incidental o consecuente. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de una garantía implícita. Para jurisdicciones que no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, es posible que no se apliquen algunas de las exclusiones anteriores. El paciente también puede tener otros derechos, que varían de una jurisdicción a otra.

Descripciones o especificaciones en Meril Life Sciences Pvt. Ltd., incluidas estas publicaciones, están destinadas únicamente a describir de forma general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. no será responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del producto.

A handwritten signature in black ink, located on the left side of the page.A handwritten signature in black ink, located at the bottom right corner of the page.

Figuras



*[Handwritten scribble]*

*[Handwritten signature]*

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Bilakhia House, Survey 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

Importado por:

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080



**Válvula mitral Dafodil**

**Modelo: XXXX**

CONTENIDO: Cada envase contiene una válvula cardíaca mitral.

	Número de serie		No reesterilizar		Producto estéril
	Número de Lote		Fecha de caducidad		Mantener fuera de la luz solar
	Referencia		Fabricante		Mantener seco
	No utilizar si el envase está dañado		Representante en la unión europea		Límite de temperatura
	No reutilizar		Fecha de elaboración		Precaución
	Apirogenico		Consulte las instrucciones de uso		



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-44



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

La bioprótesis pericárdica Mitral Dafodil™ se compone de tres valvas hechas de tejido pericárdico bovino, un marco y un anillo de costura. El marco está compuesto por un anillo de polímero (anillo de soporte), estructuras de película de PET (postes o comisuras) y un marco hecho de alambre de aleación Elgiloy\*. Estos tres componentes del marco están cubiertos con tejido de poliéster. El marco está diseñado para adaptarse en el orificio y las comisuras. Un anillo de costura hecho de tela de poliéster está unido al marco cubierto. Tres marcas contrastantes se encuentran en este anillo de costura. Estas marcas ayudan en la orientación adecuada para la implantación de la prótesis.

Se proporciona un conjunto de medidores para determinar el tamaño apropiado de la prótesis para adaptarse a la anatomía del sitio del implante.

La bioprótesis pericárdica Mitral Dafodil™ está empaquetada y esterilizada terminalmente en solución de glutaraldehído.

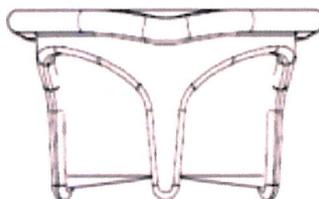
\*Elgiloy es una marca registrada de Elgiloy Limited Partnership.

### 1.1 Descripción de los componentes del dispositivo:

#### 1.1.1 Modelos y diámetros de bioprótesis disponibles:

Los modelos y diámetros de bioprótesis disponibles se muestran en la figura 1 y la tabla 1 a continuación;

Figura 1: Modelos de bioprótesis pericárdica Mitral Dafodil™



Diámetros disponibles de Bioprótesis (mm)	Modelo mitral
23	DDL23M
25	DDL25M
27	DDL27M
29	DDL29M
31	DDL31M

Tabla 1: Dafodil™ - Matriz de Tamaños de Bioprótesis de Pericardio.



## 2. INDICACIONES DE USO

La bioprótesis pericárdica Mitral Dafodil™ está indicada para su uso en pacientes cuya enfermedad valvular mitral está lo suficientemente avanzada como para justificar el reemplazo de su válvula natural por una protésica. También está diseñado para usarse en pacientes con una prótesis de válvula mitral previamente implantada que ya no funciona adecuadamente y requiere reemplazo. En este último caso, la prótesis previamente implantada se extirpa quirúrgicamente y se reemplaza por la prótesis de reemplazo.

## 3. CONTRADICCIONES

No lo use si el cirujano cree que sería contrario a los mejores intereses del paciente.

## 4. ADVERTENCIAS

- Solo para uso de un solo paciente
- Tenga en cuenta que la bioprótesis pericárdica Dafodil™ contiene derivados de tejido animal, a saber, pericardio bovino fijo.
- Se recomienda el almacenamiento entre 10 °C y 25 °C (50-77 °F), sin embargo, se debe tener cuidado para evitar la congelación o el calor extremo, ya que pueden dañar el tejido valvular.
- En última instancia, la decisión de utilizar una válvula de tejido debe tomarla el médico de forma individual después de una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios a corto y largo plazo para el paciente y la consideración de métodos de tratamiento alternativos.
- La bioprótesis pericárdica Mitral Dafodil™ debe mantenerse húmeda en todo momento. Si se seca, causará un daño irreversible en el tejido de la valva. Las válvulas deben irrigarse periódicamente en ambos lados con solución salina fisiológica estéril, para evitar que se sequen durante la implantación.
- Complicaciones graves, que a veces conducen al reemplazo de la válvula y/o la muerte, pueden estar asociadas con el uso de una válvula protésica (ver Complicaciones). Se debe dar una explicación completa de los beneficios y riesgos a cada posible paciente antes de la cirugía.

Nota: La bioprótesis debe usarse con precaución en presencia de hipertensión sistémica grave o cuando la longevidad prevista del paciente es mayor que la longevidad conocida de la prótesis.

- Se recomienda un seguimiento médico cuidadoso y continuo (al menos una visita anual al médico) para que las complicaciones relacionadas con la válvula, en particular las relacionadas con la falla del material, puedan diagnosticarse y manejarse adecuadamente.
- Los receptores de válvulas cardíacas protésicas que se someten a procedimientos dentales deben recibir terapia antibiótica profiláctica para minimizar la posibilidad de infección protésica.
- Es obligatorio un enjuague adecuado con solución salina fisiológica, como se describe en el procedimiento de enjuague de bioprótesis, antes de la implantación para reducir la concentración de glutaraldehído. Nunca se deben agregar otras soluciones, medicamentos, productos químicos, antibióticos, etc., a las soluciones de glutaraldehído o de enjuague, ya que se pueden producir daños irreparables en el tejido de las valvas, que pueden no ser evidentes bajo inspección visual.

A handwritten signature in black ink, located on the left side of the page.A handwritten signature in black ink, located at the bottom right corner of the page.

- El paso de catéteres de diagnóstico y cables de marcapasos transvenosos a través de una bioprótesis pericárdica mitral Dafodil™ podría dañar la válvula. En consecuencia, se recomienda evitar estos procedimientos.
- Tanto la válvula como la solución de almacenamiento de glutaraldehído son estériles. El exterior del frasco no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril. Además, la válvula y el recipiente nunca deben someterse a procedimientos de esterilización que involucren óxido de etileno, óxido de propileno, vapor o irradiación.
- El glutaraldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta y también puede causar sensibilización de la piel. Evite el contacto prolongado o repetido o la respiración prolongada del vapor. Usar solo con ventilación adecuada. En caso de contacto, enjuague inmediatamente el área afectada con agua. En caso de contacto con los ojos, busque atención médica.
- La implantación de la bioprótesis pericárdica Dafodil™ solo debe ser realizada por cardiólogos/médicos capacitados que hayan recibido capacitación en procedimientos quirúrgicos de reemplazo de válvulas cardíacas.
- En presencia de condiciones que afectan el metabolismo del calcio o cuando se usan terapias crónicas con medicamentos que contienen calcio, se debe considerar el uso de prótesis mecánicas como alternativa. Esto también es cierto en pacientes menores de 20 años, en pacientes con una dieta alta en calcio y en pacientes que están en hemodiálisis de mantenimiento.
- Los receptores de válvulas cardíacas bioprotésicas deben mantenerse con terapia anticoagulante, excepto cuando esté contraindicado, durante las etapas iniciales de curación después de la implantación, aproximadamente de 2 a 3 meses. Luego, los anticoagulantes deben suspenderse durante un período de 10 días, excepto en aquellos pacientes para los que está indicada la protección anticoagulante indefinida, es decir, en ausencia de ritmo sinusal y en pacientes con aurícula izquierda dilatada, calcificación de la pared auricular o antecedentes de trombo auricular previo. Sin embargo, el tratamiento anticoagulante debe ser determinado por el médico de forma individual.

## 5. PRECAUCIONES

- Se requiere un manejo cuidadoso de todos los dispositivos implantables. Si la válvula se cae, se daña o se manipula de forma incorrecta, no debe utilizarse para la implantación.
- Al elegir una válvula para un paciente determinado, se debe tener en cuenta el tamaño, la edad y la condición física del paciente en relación con el tamaño de la prótesis para minimizar la posibilidad de obtener un resultado hemodinámico subóptimo. Después de sopesar cuidadosamente todos los riesgos y beneficios para el paciente, la selección de una válvula debe ser hecha finalmente por el médico de forma individual.
- Se debe tener cuidado para evitar el uso de prótesis demasiado grandes. El sobredimensionamiento puede crear tensiones mecánicas altamente localizadas, lo que puede dar como resultado la falla del tejido en forma de desprendimiento de las valvas de los postes del stent de la válvula, lo que resulta en regurgitación.
- Se debe tener cuidado al realizar un masaje cardíaco torácico abierto y cerrado en pacientes con una prótesis mitral de puntal abierto debido al mayor riesgo de perforación ventricular.

A handwritten signature in black ink, located on the left side of the page.A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

· Además, levantar, flexionar y comprimir manualmente el corazón distendido después de interrumpir la derivación puede hacer que un puntal de comisura se empuje a través del endocardio, lo que produce un hematoma disecante con una hemorragia incontrolable subsiguiente.

· Los daños en las valvas debido al contacto con las puntas de sutura expuestas pueden provocar regurgitación. Por lo tanto, cuando se utilizan suturas interrumpidas, es importante cortarlas cerca de los nudos y asegurarse de que las puntas de las suturas expuestas no entren en contacto con el tejido de las valvas.

· Al igual que con todas las prótesis que tienen jaulas abiertas, puntales libres o soportes de comisuras, se debe tener cuidado, especialmente con las válvulas mitrales, para evitar que la sutura se enrolle o se enganche alrededor de las partes libres, lo que podría interferir con la función valvular adecuada.

· El stent de la bioprótesis es simétrico y los soportes de las comisuras están igualmente espaciados. Las marcas contrastantes en el anillo de costura de la válvula mitral denotan una distancia intercomisural típica. Por lo tanto, para evitar soplos debidos a la turbulencia del flujo sanguíneo, los dos soportes de las comisuras deben orientarse correctamente para que se extiendan a ambos lados del tracto de salida del ventrículo.

Nota: El material de sutura de contraste no debe retirarse de la prótesis.

## 6. COMPLICACIONES

Al igual que con todas las válvulas cardíacas protésicas, el uso de válvulas de tejido puede asociar complicaciones graves, que a veces conducen a la muerte. Además, las complicaciones debidas a la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado, o a cambios físicos o químicos en los componentes, particularmente los de origen biológico, pueden ocurrir a intervalos variables (horas o días), lo que requiere una reoperación y reemplazo del dispositivo protésico.

Las complicaciones asociadas con el uso de bioprótesis pericárdicas Dafodil™ incluyen estenosis, regurgitación a través de una válvula incompetente, fuga perivalvular, endocarditis, hemólisis, tromboembolismo, obstrucción trombótica, diátesis hemorrágica relacionada con el uso de terapia anticoagulante, perforación ventricular por postes de stent, suturas en bucle y mal funcionamiento de la válvula debido a la distorsión en el lugar del implante, la fractura de la forma del alambre Egiloy o el deterioro físico o químico de los componentes de la válvula. Los tipos de deterioro del tejido de los componentes de la válvula incluyen infección, calcificación, engrosamiento, perforación, degeneración, abrasión de la sutura, traumatismo del instrumento y desprendimiento de las valvas de los postes del stent de la válvula. Estas complicaciones pueden presentarse clínicamente como soplo cardíaco anormal, dificultad para respirar, intolerancia al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, hemorragia, ataque isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, parálisis, gasto cardíaco bajo, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca. e infarto de miocardio.

Nota: según los informes de la literatura sobre válvulas de tejido, parece haber una mayor incidencia de calcificación de las valvas en pacientes menores de 20 años.

Además, existe una relación potencial entre el consumo de suplementos diarios de calcio y la calcificación temprana de las valvas en un adulto. Cuando sea factible, se deben evitar las inyecciones intravenosas repetidas que contienen calcio durante el período posoperatorio, y se debe evitar el consumo excesivo de leche o productos lácteos en los niños.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom left corner of the page.A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

## 7. PRESENTACIÓN

**Estéril:** Este dispositivo se suministra estéril, envasado en glutaraldehído tamponado, en un frasco de polipropileno.

**Contenido:** una (1) bioprótesis pericárdica Mitral Dafodil™, una (1) instrucciones de uso, dos (2) tarjetas de implante

**Almacenamiento:** Conservar entre 10°C y 25°C

Dafodil™ se esteriliza mediante el método de esterilización química líquida y no es pirogénico. Se coloca una Bioprótesis Pericárdica Mitral Dafodil™ en solución de Glutaraldehído al 0,625%, en un recipiente de polipropileno. El contenedor se sella con un termorretráctil mediante un sello de película Poly-oly. El recipiente de polipropileno se coloca en una caja de producto y se coloca un indicador electrónico de temperatura en la caja del producto, que luego se encierra en una caja de poliestireno con bolsa de hielo y, finalmente, la caja de poliestireno se coloca en una caja E-Flute.

Se suministra un juego de medidores no estériles que incluye medidores para todos los tamaños de las válvulas y el mango. Este sistema es reutilizable después de una adecuada limpieza y esterilización.

Comuníquese con el proveedor local o el representante de Meril Life Sciences para coordinar la devolución, la autorización y el reemplazo. Cualquier válvula devuelta a la empresa debe enviarse en el mismo recinto de poliestireno en el que se recibió. Debido a la naturaleza biológica de esta bioprótesis, y su sensibilidad a la manipulación física y condiciones ambientales, no se puede devolver, excepto como se indicó anteriormente.

**Nota:** Se considerará que un producto que ha estado sujeto a congelación o calor excesivo después de los 3 días posteriores a la recepción se debe a condiciones ambientales bajo el control del cliente y está sujeto a reemplazo a cargo del cliente.

**Precaución:** No lo use si el contenedor de la válvula tiene fugas, está dañado o si la solución de glutaraldehído no cubre completamente la bioprótesis. No congele la bioprótesis ni la esponja a calor extremo.

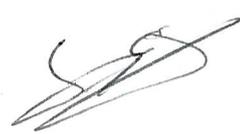
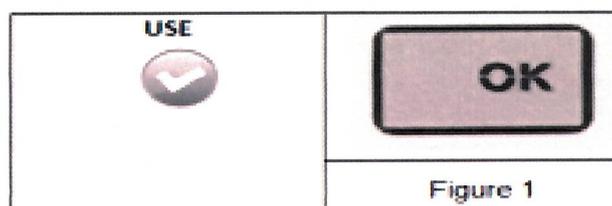
Se recomienda inspeccionar y rotar las existencias a intervalos regulares para garantizar que las válvulas se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del paquete.

**Precaución:** no congelar. Guarde siempre la válvula en un área seca y libre de contaminación. Cualquier válvula que se haya congelado, no debe usarse para la implantación.

### 7.1 Indicador electrónico de temperatura

El indicador TagAlert® se proporciona en el embalaje exterior para el envío y el control de la temperatura de almacenamiento.

Utilice la bioprótesis pericárdica solo si la pantalla LCD muestra "OK" (Figura 1). No lo use si la pantalla LCD muestra cualquier otro mensaje (Figura 2 – 8).



Do not USE 				
	Figure 2	Figure 3	Figure 4	
				
	Figure 5	Figure 6	Figure 7	Figure 8

### 8. Régimen farmacológico recomendado

Se recomienda la terapia antiplaquetaria o anticoagulante según las pautas estándar y las prácticas hospitalarias.

### 9. Individualización del tratamiento

Según las pautas estándar y las prácticas hospitalarias.

### 10. Uso en población especial

Según las pautas estándar y las prácticas hospitalarias.

### 11. Declaración de imágenes por resonancia magnética (IRM):



Condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que la bioprótesis pericárdica Dafodil™ es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones;

- Campo magnético estático de 3 Tesla, con
- Gradiente de campo espacial máximo de 12 300 G/cm (123 T/m)
- Producto de fuerza máxima de 220 000 000 G<sup>2</sup>/cm (220 T<sup>2</sup>/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima estimada teóricamente en todo el cuerpo promediada (WBA) de < 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que la bioprótesis pericárdica produzca un aumento máximo de temperatura de menos relacionado con RF de 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) con un aumento de temperatura de fondo de 0,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)




Aumento de temperatura relacionado con RF de 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) con un aumento de temperatura de fondo de 1,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) después de 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 19,2 mm desde la bioprótesis pericárdica Dafodil™ cuando se visualiza con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

## 12. Información de uso clínico

### 12.1 Inspección previa al uso

- Inspeccione cuidadosamente los paquetes en busca de daños físicos antes de abrirlos. No lo use si algún paquete se ha encontrado dañado o abierto.
- El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Si el paquete estéril parece intacto, retire con cuidado el sistema del paquete e inspeccione si hay daños.
- Abra la bolsa estéril y retire con cuidado los productos. No lo use en caso de que se observe algún daño.
- Transferir al área estéril usando técnica aséptica.

### 12.2 Materiales necesarios para el procedimiento

- Juego de medidores Mitral Dafodil™
- Bioprótesis pericárdica Dafodil™
- 4 tazones de 500 ml (solución salina estéril)

#### A) Formación de médicos

No se requiere entrenamiento especial para implantar la bioprótesis pericárdica mitral Dafodil™. Las técnicas para implantar estas bioprótesis son similares a las utilizadas para cualquier bioprótesis mitral con stent quirúrgicamente.

#### B) INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN

· La bioprótesis mitral, el sistema de soporte (Fig.2) y la solución de glutaraldehído son estériles. El exterior del frasco no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril. El contenido del frasco debe manipularse de manera aséptica para evitar la contaminación.

· Examine el sello de la tapa para verificar que el contenedor de la bioprótesis no haya sido dañado o abierto previamente. Retire el sello y gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el recipiente. La bioprótesis, el disco, la jaula y el soporte dentro del contenedor son estériles.

A handwritten signature in black ink, located at the bottom left of the page.A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

Precaución: No use la válvula si se ha caído, dañado o maltratado de alguna manera. Si una bioprótesis se daña durante la inserción, no intente repararla.

Precaución: No manipule la porción de tejido de la bioprótesis con instrumentos ni cause ningún daño al tejido de la válvula. Incluso la perforación tisular más pequeña puede agrandarse con el tiempo y producir un deterioro significativo de la función valvular. Precaución: asegúrese de que la bioprótesis, el sistema de soporte y el disco estén completamente cubiertos con la solución de glutaraldehído en el frasco. No use la válvula si alguno de estos componentes no está cubierto por la solución.

· Verifique que el sistema de medición haya sido esterilizado según las instrucciones proporcionadas en el punto F de esta Sección. Si es estéril, coloque una de las manijas en el soporte de la válvula y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta una resistencia positiva (Fig. 3), luego retire todo el conjunto (es decir, el disco de plástico, el soporte integral y la válvula) (Fig. 4) del frasco.

### C) Procedimiento de enjuague

Prepare cuatro (4) recipientes estériles con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril en cada recipiente; tres (3) tazones para enjuagar completamente el esterilizante de glutaraldehído de la bioprótesis y un cuarto (4) para mantener la bioprótesis húmeda hasta su uso posterior.

Enjuague la bioprótesis de la siguiente manera;

· Coloque la bioprótesis en el primer recipiente con solución salina fisiológica estéril. Asegúrese de que la solución salina cubra completamente la bioprótesis y el soporte.

· Con la bioprótesis y el soporte sumergidos, agite lentamente (haga girar suavemente la bioprótesis y el soporte) de un lado a otro durante un mínimo de 1 minuto.

· Transfiera la bioprótesis y el soporte al segundo recipiente de enjuague con solución salina fisiológica y agite suavemente durante al menos un minuto más.

· Transfiera la bioprótesis y el soporte al tercer recipiente de enjuague con solución salina fisiológica, agite suavemente durante al menos un minuto más.

· Por último, mantenga la bioprótesis y el soporte en un cuarto recipiente que contenga solución salina fisiológica hasta que los necesite para evitar que el tejido se seque.

Continúe la rotación para vencer la resistencia hasta que el poste del soporte llegue a la posición de desbloqueo. (Figura 5). Aplique una fuerza de empuje suave en el mango hasta que el poste encaje en su posición completamente desplegada (Figura 6).

Una vez que se ha acoplado el mango, no debe retirarse del soporte hasta que la válvula esté asentada en el espacio anular. Retire el disco deslizándolo del soporte en dirección lateral dejándolo solo (Fig.7 y Fig. 8).



## PRECAUCIÓN:

1. No permita que la bioprótesis entre en contacto con el fondo o los lados del recipiente de enjuague durante la agitación o remolino en la solución de enjuague.
2. No se deben colocar otros objetos en los tazones de enjuague.
3. La bioprótesis debe mantenerse hidratada para evitar que el tejido se seque.
4. No implante la bioprótesis sin enjuagar minuciosamente como se indicó anteriormente.

## D) IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO

La selección adecuada del tamaño de la bioprótesis es una parte importante del reemplazo de la válvula cardíaca. Se debe tener cuidado para evitar el uso de una prótesis demasiado grande, ya que el sobredimensionamiento puede crear tensiones mecánicas muy localizadas que provoquen la falla del tejido y la regurgitación de la válvula.

· El tamaño de la bioprótesis a utilizar se determina con el medidor mitral Dafodil™. Verifique que el sistema de medición se haya esterilizado antes de su uso. Si es estéril, inserte el mango en el medidor y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta un contacto positivo entre el mango y el medidor. Inserte el medidor en el sitio de implantación (anillo mitral). El medidor debe encajar cómodamente en el espacio anular.

· Al igual que otras bioprótesis mitrales, la válvula mitral Dafodil™ generalmente se implanta utilizando suturas provistas de compresas; los apósitos pueden colocarse en la cara auricular o ventricular del anillo.

· Durante la implantación, la bioprótesis debe irrigarse periódicamente (cada 1 o 2 minutos) con solución salina fisiológica estéril en ambos lados de la válvula para evitar que se seque el tejido.

· Se debe mantener una tensión firme en las suturas a medida que se baja la válvula en el anillo; esto evita la formación de bucles de sutura que podrían atrapar una valva. Esto, cuando se combina con los postes del stent completamente retraídos cuando el soporte de la válvula está en su lugar, ayuda a guiar las suturas a su posición correcta detrás de los puntales y sobre el anillo de costura.

· Retire el mango antes de atar las suturas.

Precaución: cuando se utilizan suturas interrumpidas, es importante cortar las suturas cerca de los nudos y asegurarse de que las puntas de las suturas expuestas no entren en contacto con el tejido de las valvas.

Precaución: evite enrollar o atrapar una sutura alrededor de las cajas abiertas, los puntales libres o los soportes de las comisuras de la válvula, ya que podrían interferir con la función valvular adecuada.

· Para evitar que se formen bucles en la sutura, es esencial dejar el soporte desplegado en su lugar hasta que todos los nudos estén anudados. Sin embargo, si dejar el soporte en su lugar obstruye la vista del cirujano, las suturas adyacentes a cada uno de los tres postes del stent deben atarse antes de cortar los tres hilos de fijación del soporte para retirar el soporte. Si los hilos de unión del soporte desplegado se cortan antes de que se aten estas suturas adyacentes, el soporte ya no puede evitar



que la sutura se enrolle alrededor de los postes del stent. Se debe prestar especial atención para evitar atar las suturas en la parte superior de las esquinas de las patas del soporte.

- Antes de anudar cada sutura, examine las valvas de la válvula mientras sujeta los dos hilos de la sutura bajo tensión. La distorsión o el movimiento de las valvas de la válvula durante esta maniobra sugiere que la sutura está enrollada alrededor de un puntal. Si se observa movimiento o distorsión de las valvas, se examina el puntal más cercano a la sutura y se desliza la sutura fuera del puntal. Se puede colocar un espejo quirúrgico a través de las valvas de la válvula para asegurar la correcta colocación de la sutura.

- En ningún momento durante la extracción del soporte debe liberarse la tensión de las suturas, ya que esto puede facilitar la formación de bucles en las suturas y un posible atrapamiento. El sistema de soporte se retira como una unidad al finalizar o durante el procedimiento de sutura de la siguiente manera (Fig. 9):

1. Corte cada una de las tres (3) suturas expuestas con un bisturí o tijera colocada en el canal de corte. Evite cortar o dañar el stent o el tejido de la valva al cortar las suturas.

2. Cuando las tres (3) suturas de unión se hayan cortado correctamente, retire el sistema de soporte, junto con la fijación de suturas, de la válvula como una unidad usando manos enguantadas estériles o fórceps protegidos.

3. Después de la cirugía, retire el soporte y deséchelo.

## E) ACCESORIO

El accesorio se suministra no estéril. Consulte las Instrucciones de uso del juego de medidores mitrales de la bioprótesis pericárdica Dafodil™ (Fig. 10).

- Juego de medidores

Use el juego de medidores Mitral Dafodil™ uniendo uno de los mangos para determinar el tamaño apropiado de una bioprótesis pericárdica Dafodil™ para confirmar el tamaño de la válvula mitral del paciente. El medidor de bioprótesis permite la observación directa de su ajuste dentro del anillo y se proporcionan en la configuración mitral para cada tamaño de bioprótesis disponible.

Precaución: No utilice el juego de medidores de válvulas de otros fabricantes con la bioprótesis de pericardio con Dafodil™.

## F) ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS

El juego de medidores se suministra sin esterilizar. Debe limpiarse y volver a esterilizarse antes de todos y cada uno de los usos. El juego de calibradores debe examinarse en busca de signos de desgaste, como falta de brillo, grietas u otras evidencias y deben ser reemplazados si cualquier deterioro es observado.

Precaución:

- Los medidores se pueden usar varias o varias veces, pero se deben esterilizar antes de cada uso.

A handwritten signature in black ink, located on the left side of the page.A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.



· El accesorio se puede esterilizar utilizando el óxido de etileno adecuado o el autoclave como métodos de esterilización. La siguiente es la condición de esterilización en autoclave recomendada;

A) Desplazamiento por Gravedad;

Temperatura: 121°C-124°C (250°F-255°F)

Tiempo de exposición: 20 minutos

Presión : 15 lb (Aprox. 1 bar)

B) Prevacío;

Temperatura: 121°C-124°C (250°F-255°F)

Tiempo de exposición: 20 minutos

### 13. Tarjeta de implante del paciente

Cada bioprótesis pericárdica Dafodil™ contiene tarjetas de implante duplicadas que pueden ser llenadas por el personal de enfermería del laboratorio de cateterismo para el historial médico del paciente y los registros de la empresa.

### 14. Eliminación de dispositivos usados

Deseche los dispositivos utilizados durante este procedimiento según los requisitos reglamentarios locales para eliminación de desechos de dispositivos médicos.

### 15. Descargo de responsabilidad de la garantía y limitación del recurso

No hay ninguna garantía expresa o implícita, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular, en Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritos en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia Meril Life Sciences Pvt. Ltd. será responsable de cualquier daño directo, indirecto, incidental o consecuente. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de una garantía implícita. Para jurisdicciones que no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, es posible que no se apliquen algunas de las exclusiones anteriores. El paciente también puede tener otros derechos, que varían de una jurisdicción a otra.

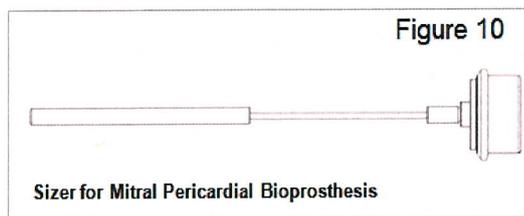
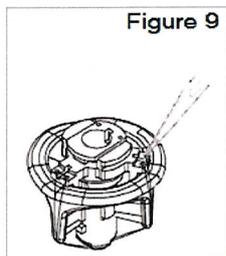
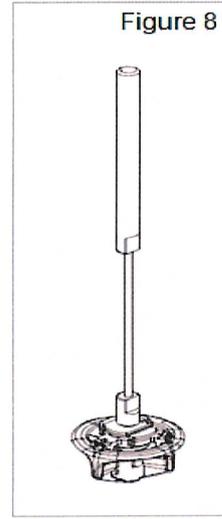
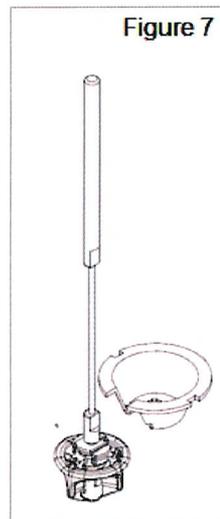
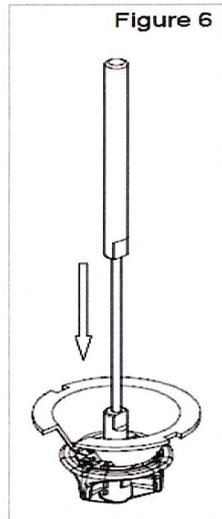
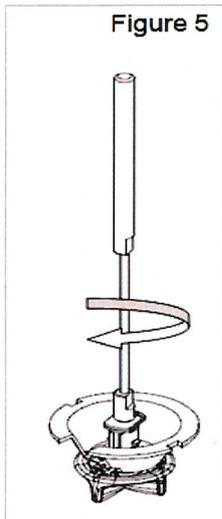
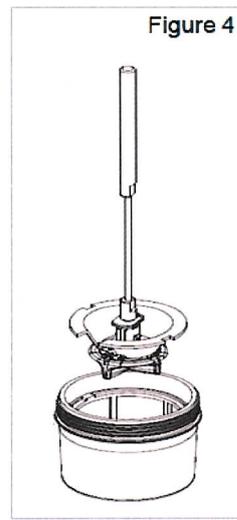
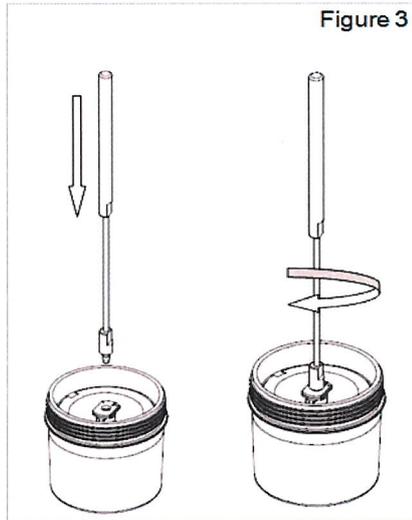
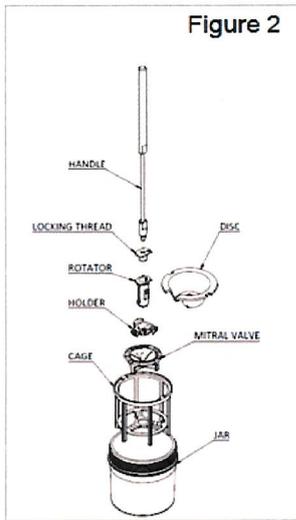
Descripciones o especificaciones en Meril Life Sciences Pvt. Ltd., incluidas estas publicaciones, están destinadas únicamente a describir de forma general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. no será responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del producto.

A handwritten signature in black ink, located on the left side of the page.

A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

FIGURAS.



Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Bilakhia House, Survey 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

Importado por:

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080

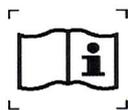


### Instrumental asociado a la válvula aórtica

CONTENIDO: Cada envase contiene un set de medidores aórticos.



Número de serie



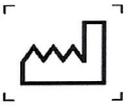
No reesterilizar



Producto no estéril



Número de Lote



Fecha de elaboración



Representante autorizado en la unión europea



Referencia



Fabricante



Mantener seco

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-44

### 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El medidor aórtico Dafodil™ (Figura 1) se usa para ayudar al médico a realizar la operación de la válvula cardíaca. Consta de medidor y mango. Está diseñado para confirmar el tamaño de la válvula aórtico del paciente para seleccionar el tamaño correcto de la válvula protésica.



## 2. Indicaciones

El medidor aórtico Dafodil™ se usa para reemplazar las válvulas cardíacas aórticas, que se usa para determinar el tamaño correcto de la válvula Dafodil™.

## 3. Presentación

No estéril: El medidor aórtico Dafodil™ se suministra sin esterilizar en una bolsa. Contenido: 5 (cinco) medidores, 1 (un) mango para ser utilizado con la bioprótesis de pericardio Dafodil™, un (1) manual de Instrucciones de Uso.

Almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco, libre de gases corrosivos en su envase original.

· Los tamaños disponibles del medidor aórtico y la especificación de la válvula protésica Dafodil™ que debe coincidir se mencionan en la siguiente tabla.

Modelo (N.º de código): DFA1927					
Tamaños disponibles del medidor aórtico	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
Especificación de la válvula Dafodil™	DDL19A	DDL21A	DDL23A	DDL25A	DDL27A
Especificación de la válvula Dafodil Neo™	DDLN19A	DDLN21A	DDLN23A	DDLN25A	DDLN27A
Especificaciones de la válvula Flomero™	FLOM19A	FLOM21A	FLOM23A	FLOM25A	FLOM27A
Especificación de la válvula Freesia™	FRS19A	FRS21A	FRS23A	FRS25A	FRS27A

## 4. Advertencia

- El juego de medidores se suministra sin esterilizar. Debe limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial y de cada uso.
- Se debe retirar todo el material de embalaje antes de esterilizar el juego de medidores.
- Este juego de medidores puede dañarse fácilmente debido a una operación incorrecta u otras actividades que interfieren antes, durante y después de la cirugía. Si el cabezal del medidor se separa del mango, o se rompe, deforma u otros defectos aparecen en el cabezal del medidor, no se pueden usar.




- Inspeccione el medidor antes de cada uso. No use ningún componente del juego de medidores si hay signos visibles de grietas, desgaste, deformación o evidencia de envejecimiento que pueda afectar la función.
- El juego de calibradores está diseñado para múltiples reutilizaciones. Sin embargo, deje de usar los medidores si hay signos visibles de grietas, desgaste, falta de brillo, grietas, roturas o degradación.

## 5. Limpieza y esterilización del juego de calibradores

El juego de medidores se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y volver a esterilizarse antes de cada uso. El calibrador debe examinarse en busca de signos de desgaste, falta de brillo, grietas u otra evidencia. El juego de medidores es reutilizable después de una limpieza y esterilización adecuadas.

Instrucciones del proceso de limpieza:

- Elimine la suciedad gruesa del calibrador enjuagándolo con agua corriente tibia.
- Prepare una solución de detergente enzimático para la limpieza de la clasificadora según las instrucciones del fabricante del detergente.
- Sumerja completamente los medidores en la solución de limpieza y déjelos en remojo durante un mínimo de 5 minutos. Precaución: Evite que los medidores entren en contacto entre sí.
- Elimine cualquier suciedad visible frotando los medidores con un cepillo de cerdas suaves hasta que estén visiblemente limpios.
- Enjuague los medidores con agua corriente tibia y luego con agua desionizada durante un mínimo de 1 minuto.
- Limpie los medidores con un paño que no suelte pelusa y déjelos secar al aire.
- Revise visualmente los medidores para ver si queda tierra o humedad.
- Repita los pasos de limpieza anteriores si es necesario.

Precaución: La desviación del método de limpieza recomendado será responsabilidad exclusiva del usuario por su eficacia.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S. S.', located to the left of the final paragraph.A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S. S.', located at the bottom left of the page.

La esterilización del juego de medidores debe realizarse de acuerdo con las prácticas generales/aprobadas por el hospital para el método de esterilización con óxido de etileno o autoclave. La siguiente es la condición recomendada de esterilización en autoclave;

A) Desplazamiento por gravedad;

Temperatura: 121°C-124°C (250°F-255°F)

Tiempo de exposición: 20 minutos

Presión: 15 lb (aprox. 1 bar)

B) Prevacío;

Temperatura: 121°C-124°C (250°F-255°F)

Tiempo de exposición: 20 minutos

Presión: 15 lb (aprox. 1 bar)

## 6. Uso del calibrador

- El medidor se utiliza para seleccionar el tamaño correcto de válvula aórtica.
- El medidor se puede usar repetidamente o varias veces, pero se debe esterilizar antes de cada uso.
- El tamaño correcto de la válvula se indica a través del número marcado en el mango cerca del cabezal del medidor, que es solo adecuado para los anillos. Durante la implantación de la válvula mitral, se debe adquirir un juego completo de medidor de válvula aórtica, según lo recomendado.
- La parte de extensión del calibrador flexible está diseñada para ser maleable, de modo que los cirujanos puedan ubicar la cabeza del calibrador en los anillos del anillo de tejido de manera más correcta.

Aviso: es importante leer el tamaño de los anillos del anillo de tejido cerca del extremo apropiado del medidor de válvula para evitar seleccionar el tamaño de válvula incorrecto.



Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Bilakhia House, Survey 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

Importado por:

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080

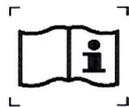


### Instrumental asociado a la válvula mitral

CONTENIDO: Cada envase contiene un set de medidores mitrales.



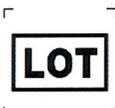
Número de serie



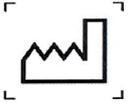
No reesterilizar



Producto no estéril



Número de Lote



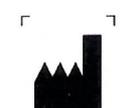
Fecha de elaboración



Representante autorizado en la unión europea



Referencia



Fabricante



Mantener seco

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-44

### 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El medidor mitral Dafodil™ (Figura 1) se usa para ayudar al médico a realizar la operación de la válvula cardíaca. Consta de medidor y mango. Está diseñado para confirmar el tamaño de la válvula mitral del paciente para seleccionar el tamaño correcto de la válvula protésica.



## 2. Indicaciones

El medidor mitral Dafodil™ se usa en el reemplazo de las válvulas cardíacas mitrales, para determinar el tamaño correcto de la válvula Dafodil™.

## 3. Presentación

No estéril: El medidor mitral Dafodil™ se suministra sin esterilizar en una bolsa.

Contenido: 5 (cinco) medidores, 1 (un) mango para ser utilizado con la Bioprótesis de Pericardio Dafodil™, un (1) manual de Instrucciones de Uso.

Almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco, libre de gases corrosivos en su envase original.

· Los tamaños disponibles del medidor mitral y la especificación de la válvula protésica Dafodil™ que debe coincidir se mencionan en la siguiente tabla.

Modelo (N.º de código): DFM2331					
Tamaños disponibles del medidor mitral	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm
Especificación de la válvula Dafodil™	DDL23M	DDL25M	DDL27M	DDL29M	DDL31M
Especificación de la válvula Dafodil Neo™	DDLN23M	DDLN25M	DDLN27M	DDLN29M	DDLN31M
Especificaciones de la válvula Flomero™	FLOM23M	FLOM25M	FLOM27M	FLOM29M	FLOM31M
Especificación de la válvula Freesia™	FRS23M	FRS25M	FRS27M	FRS29M	FRS31M

## 4. Advertencia

- El juego de medidores se suministra sin esterilizar. Debe limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial y de cada uso.

- Se debe retirar todo el material de embalaje antes de esterilizar el juego de medidores.

- Este juego de medidores puede dañarse fácilmente debido a una operación incorrecta u otras actividades que interfieren antes, durante y después de la cirugía. Si el cabezal del medidor se separa del mango, o se rompe, deforma u otros defectos aparecen en el cabezal del medidor, no se pueden usar.



- Inspeccione el medidor antes de cada uso. No use ningún componente del juego de medidores si hay signos visibles de grietas, desgaste, deformación o evidencia de envejecimiento que pueda afectar la función.
- El juego de calibradores está diseñado para múltiples reutilizaciones. Sin embargo, deje de usar los medidores si hay signos visibles de grietas, desgaste, falta de brillo, grietas, roturas o degradación.

## 5. Limpieza y esterilización del juego de calibradores

El juego de medidores se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y volver a esterilizarse antes de cada uso. El calibrador debe examinarse en busca de signos de desgaste, falta de brillo, grietas u otra evidencia. El juego de medidores es reutilizable después de una limpieza y esterilización adecuadas.

Instrucciones del proceso de limpieza:

- Elimine la suciedad gruesa del calibrador enjuagándolo con agua corriente tibia.
- Prepare una solución de detergente enzimático para la limpieza de la clasificadora según las instrucciones del fabricante del detergente.
- Sumerja completamente los medidores en la solución de limpieza y déjelos en remojo durante un mínimo de 5 minutos. Precaución: Evite que los medidores entren en contacto entre sí
- Elimine cualquier suciedad visible frotando los medidores con un cepillo de cerdas suaves hasta que estén visiblemente limpios.
- Enjuague los medidores con agua corriente tibia y luego con agua desionizada durante un mínimo de 1 minuto.
- Limpie los medidores con un paño que no suelte pelusa y déjelos secar al aire.
- Revise visualmente los medidores para ver si queda tierra o humedad.
- Repita los pasos de limpieza anteriores si es necesario.

Precaución: La desviación del método de limpieza recomendado será responsabilidad exclusiva del usuario por su eficacia.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

La esterilización del juego de medidores debe realizarse de acuerdo con las prácticas generales/aprobadas por el hospital para el método de esterilización con óxido de etileno o autoclave. La siguiente es la condición recomendada de esterilización en autoclave;

A) Desplazamiento por gravedad;

Temperatura: 121°C-124°C (250°F-255°F)

Tiempo de exposición: 20 minutos

Presión: 15 lb (aprox. 1 bar)

B) Prevacío;

Temperatura: 121°C-124°C (250°F-255°F)

Tiempo de exposición: 20 minutos

Presión: 15 lb (aprox. 1 bar)

## 6. Uso del calibrador

- El medidor se utiliza para seleccionar el tamaño correcto de válvula mitral.
- El medidor se puede usar repetidamente o varias veces, pero se debe esterilizar antes de cada uso.
- El tamaño correcto de la válvula se indica a través del número marcado en el mango cerca del cabezal del medidor, que es solo adecuado para los anillos. Durante la implantación de la válvula mitral, se debe adquirir un juego completo de medidor de válvula mitral, según lo recomendado.
- La parte de extensión del calibrador flexible está diseñada para ser maleable, de modo que los cirujanos puedan ubicar la cabeza del calibrador en los anillos del tejido de manera más correcta.

Aviso: es importante leer el tamaño de los anillos del tejido cerca del extremo apropiado del medidor de válvula para evitar seleccionar el tamaño de válvula incorrecto.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Tesis SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.05 14:48:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.05 14:48:03 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005087-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005087-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tesis SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 867-44

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca biológica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-870 Prótesis de válvulas cardíacas, biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meril

Modelos:

Aórticos:

DDL19A; DDL21A; DDL23A; DDL25A; DDL27A

Mitrales:

DDL23M; DDL25M; DDL27M; DDL29M; DDL31M

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Uso en pacientes cuya enfermedad valvular aórtica o mitral está lo suficientemente avanzada como para justificar el reemplazo de su válvula natural por una protésica. También para su uso en pacientes con una prótesis de válvula aórtica o mitral previamente implantada que ya no funciona adecuadamente y requiere un reemplazo.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino, proveniente de Nueva Zelanda y Australia.

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: Esterilización química líquida, con glutaraldehído.

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Bilakhia House, Survey 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 867-44 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005087-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51959