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

DISPOSICIÓN Nº 1335

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14035/10-1 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1335

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ATS 3f® Aortic Bioprosthesis, nombre descriptivo Bioprótesis Aórtica y nombre técnico prótesis de Vávulas cardíacas Biológicas de acuerdo a lo solicitado, por Biosud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 9 a 12, 94 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-310-88, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

Expediente Nº 1-47-14035/10-1
DISPOSICIÓN Nº

1335

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1335.....

Nombre descriptivo: Bioprótesis Aórtica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870– prótesis de Vávulas cardíacas Biológicas

Marca de los modelos de los productos médicos: ATS 3f® Aortic Bioprosthesis

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reemplazo de válvula aórtica.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: pericardio equino.

Modelos:

1000 - Bioprótesis Aórtica (en sus diferentes tamaños: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27mm, 29 mm)

1050 - Conjunto de obturadores reusables,

1051 - Obturadores,

1052 - Conjunto desechable de soporte de válvula y mango reutilizable,

5000 - Conjunto de medidores para Bioprótesis Aórtica,

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ATS Medical Inc.

Lugares de elaboración:

-3905 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, EEUU.

-20412 James Bay Circle, Lake Forest, CA 92630, EEUU.

Expediente Nº 1-47-14035/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1335

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1335.....

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

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:
La Bioprótesis aórtica ATS 3f® modelo 1000 es un reemplazo sin stent de la válvula cardíaca aórtica pericárdica, con diseño de estructura tubular y construida con tres secciones iguales de pericardio equino. El pericardio equino es fijado en una solución de glutaraldehido tamponado al 0,25% para preservar su matriz colagénica y reducir su potencial inmunogénico y trombogénico preservando al mismo tiempo su resistencia y flexibilidad. El orificio proximal de la válvula tiene conectado un anillo delgado con costura de poliéster usado para conectar la bioprótesis al orificio de la raíz aórtica tras la resección de la válvula aórtica enferma. La parte distal de la válvula tiene tres lengüetas comisurales, formadas por las secciones contiguas de cada una de las hojuelas y por el material poliéster de refuerzo, que son utilizadas para conectar las comisuras a la pared aórtica nativa. Este dispositivo se suministra estéril. La esterilización final se logra con una formulación esterilizadora con base de glutaraldehido y un alcohol de bajo peso molecular, logrando un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10-6, certificado durante un período de cuarentena y que proporciona acción germicida permanente hasta que la válvula es retirada de su recipiente. Antes del implante, el dispositivo debe ser enjuagado con solución salina estéril para minimizar los residuos de glutaraldehido en el tejido.

INDICACIONES:
La Bioprótesis aórtica ATS 3f® modelo 1000 ha sido diseñada para uso en pacientes cuya enfermedad valvular aórtica (estenosis aórtica, insuficiencia aórtica o una combinación de ambas) se encuentra suficientemente avanzada como garantizar el reemplazo de su válvula nativa por un dispositivo protésico. También ha sido concebida para uso en pacientes con una prótesis de válvula aórtica implantada anteriormente que ya no funciona adecuadamente y que requiere reemplazo. En el último caso, la prótesis implantada anteriormente es extirpada quirúrgicamente y reemplazada por una Bioprótesis aórtica ATS 3f® modelo 1000.

CONTRAINDICACIONES
La Bioprótesis aórtica ATS 3f® modelo 1000 no debe usarse en aquellos pacientes que presentan endocarditis activa, anatomía bicúspide congénita u otras formas de geometría anormal de la raíz aórtica. La bioprótesis no debe usarse si el cirujano considera que su implante no sería beneficioso para el paciente. La Bioprótesis aórtica ATS 3f® modelo 1000 sólo es indicada para la posición aórtica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Advertencias

PARA UN SOLO USO
NO RE-ESTERILIZAR LA BIOPRÓTESIS AÓRTICA ATS 3f® MODELO 1000 CON NINGÚN MÉTODO. La exposición de la bioprótesis a radiaciones, vapor, óxido de etileno u otro esterilizador químico inutilizará la válvula para el uso.
NO CONGELAR LA BIOPRÓTESIS AÓRTICA ATS 3f® MODELO 1000.
NO UTILIZAR SI:
• La etiqueta del número de serie no concuerda con la del contenedor
• La fecha de expiración ha vencido
• El sello está roto
• La válvula se ha caído o estropeado
• El indicador Freeze (Congelar) se ha activado y el escape de color indica que la bioprótesis ha sido expuesta a calor o congelamiento extremos
NO exponga la bioprótesis a soluciones distintas de las de almacenamiento y enjuague.
NO permita que la bioprótesis se seque. Mantenga la bioprótesis húmeda durante la cirugía con irrigación de solución salina.
NO intente reparar una bioprótesis estropeada.
NO utilice agujas cortadoras; producirá daño al tejido.
NO pase instrumentos o catéteres por la válvula pues pueden estropearla.

Precauciones

BIOSUD S.A.

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

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

La prótesis mecánica debe ser considerada como una alternativa para aquellos pacientes de menos de 20 años, con dietas altas en calcio, hemodiálisis de mantenimiento o que necesiten una terapia crónica de drogas conteniendo calcio.
Los receptores de prótesis de válvulas cardíacas en tratamientos dentales deben recibir una terapia profiláctica con antibióticos para minimizar la posibilidad de infección de la válvula protésica y/o endocarditis.
El glutaraldehido puede producir irritación de los ojos, la nariz, la piel o la garganta si la exposición es continuada. Evite la exposición o respiración prolongada del vapor químico. Use sólo con ventilación adecuada. Si se produce contacto con piel, inmediatamente haga correr agua muy abundante (de 10 a 15 minutos) sobre el área afectada. Si se produce contacto con los ojos, lávelos con agua durante 15 minutos y llame inmediatamente al médico.

COMPLICACIONES
El uso de válvulas de reemplazo de tejido cardíaco puede acarrear serias complicaciones que algunas veces requerirán una nueva operación o resultar fatales. Las complicaciones pueden deberse a la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o a cambios físicos o químicos en los componentes, particularmente los de origen biológico, y pueden producirse a intervalos variables, requiriendo una nueva operación y el reemplazo de la prótesis.
Las complicaciones asociadas al uso de válvulas cardíacas de reemplazo de las biológicas que han sido recopiladas en la literatura incluyen las siguientes: estenosis, regurgitación por una válvula incompetente, derrame perivalvular, endocarditis, hemólisis, tromboembolia, obstrucción trombótica, diátesis hemorrágica asociada al uso de terapia anticoagulante y mal funcionamiento de la válvula por distorsión en el implante o deterioro físico o químico de los componentes de la válvula.
El deterioro del tejido puede deberse a infección, degeneración, abrasión de la sutura y/o trauma y puede manifestarse patológicamente por engrosamiento, perforación, calcificación de la hojuela y/o roturas.
Los informes en la literatura sugieren que puede existir mayor incidencia de calcificación de la hojuela en pacientes de menos de 20 años. En este sentido, los estudios de investigación en animales demuestran que un alto nivel sistémico de calcio puede conducir a una calcificación precoz. Se ha sugerido una potencial relación entre el consumo oral de suplementos de calcio y una calcificación precoz de la hojuela. En lo posible, deben evitarse durante el período postoperatorio las inyecciones endovenosas repetidas conteniendo calcio, así como el consumo excesivo de leche o productos lácteos. No hay datos in vitro o in vivo que demuestren la mayor resistencia o susceptibilidad de la Bioprótesis aórtica ATS 3f® modelo 1000 a la calcificación, por comparación con otras válvulas de tejidos que se venden en el mercado.

Eventuales sucesos adversos
Todas las válvulas cardíacas de reemplazo de venta en el mercado han sido asociadas con serios sucesos adversos que a veces han conducido a una nueva operación y la muerte. Estos sucesos comprenden:
- Endocarditis
- Hemólisis
- Hemorragia
- Calcificación (intrínseca o extrínseca)
- Disfunción no estructural [NSD]
- Incompetencia o regurgitación
- Deterioro estructural (perforación, engrosamiento, degeneración mixomatosa)
- Estenosis
- Trombosis
- Re-operación
- Explantación
- Muerte

Terapia anticoagulatoria y antibiótica
El médico debe determinar cuál es el mejor régimen anticoagulante para cada paciente que recibe el implante de la Bioprótesis aórtica ATS 3f® modelo 1000. Salvo que sea específicamente

BIOSUD S.A.
Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N.. 5745

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

contraindicado, se recomienda que los receptores de la válvula cardíaca bioprotésica sean mantenidos en terapia anticoagulante durante 6 a 12 semanas posteriores a la cirugía. Los anticoagulantes deben discontinuarse gradualmente, a menos que la anticoagulación continuada sea lo indicado.
Todos los pacientes deben recibir cobertura profiláctica de antibióticos para cualquier tipo de procedimiento dental.

Presentación
La Bioprótesis Aórtica ATS 3f®, Modelo 1000, se suministra ESTÉRIL en una solución del 1% de glutaraldehído tamponado. La esterilidad queda asegurada si el sello evidentemente inviolable permanece sin daños.

Almacenamiento
El modelo 1000 debe conservarse en un ambiente fresco, seco y limpio. La temperatura de almacenamiento debe ser de entre 5°C y 25ºC (41°F y 77ºF). La vida útil del dispositivo almacenado se indica en la fecha "Usar antes de ..." en la etiqueta exterior del paquete. Debe llevarse un control adecuado de inventario de modo de implantar primero las bioprótesis que tengan fechas anteriores de "Usar antes de..." La bioprótesis no requiere refrigeración y el congelamiento la estropeará.

Esterilización por vapor de los mangos reutilizables y obturadores
Los mangos y obturadores reutilizables se suministran sin esterilizar y deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso. Se recomiendan las siguientes condiciones: Ciclo de autoclave: Consulte los requerimientos en las Instrucciones de uso del equipo de medición ATS 3f®. Cada institución debe emplear procedimientos que incluyen indicadores biológicos para determinar la eficacia del procedimiento de esterilización.

Manipulación y preparación para el uso
La Bioprótesis aórtica ATS 3f®modelo 1000 y la solución esterilizadora de glutaraldehido para almacenamiento se entregan estériles.
El frasco exterior no está estéril.
La selección del tamaño de la bioprótesis es una parte importante del reemplazo de la válvula. Utilice sólo un obturador ATS para seleccionar la Bioprótesis aórtica ATS 3f® modelo 1000 apropiada.
Prepare un total de cuatro (4) tazones estériles, cada uno con 500 ml de solución salina estéril para quitar el esterilizador de la válvula. La válvula se suministra en un frasco plástico estéril con cierre de tapa roscada y sello.
El exterior del envase del dispositivo y la tapa roscada no están estériles. Antes de abrir, inspeccione con detenimiento el sello para verificar que el envase no se ha estropeado ni ha sido abierto previamente.
Quite el sello y gire la tapa del frasco en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el contenedor.
Una vez abierto el frasco, inspeccione el nivel de la solución de almacenamiento en su interior.
El frasco debe tener suficiente cantidad de solución de glutaraldehido tamponado de almacenamiento como para cubrir completamente la bioprótesis. De lo contrario, NO UTILICE la válvula.
El contenido del frasco debe manejarse asépticamente para impedir la contaminación.
Una etiqueta con el número de serie se encuentra adherida al soporte de cada válvula con una sutura floja. Este número de serie debe confrontarse con el número que aparece en el contenedor del frasco y la tarjeta de datos de implante; si se observan diferencias, la válvula debe ser devuelta sin usar. Esta etiqueta no debe ser desprendida de la válvula hasta que el implante sea inminente. La etiqueta debe quitarse con cuidado para asegurar que no se dañe el tejido de la hojuela.
Conecte el mango reutilizable al conjunto del soporte de la válvula desechable insertando el extremo roscado del mango en el orificio roscado ubicado en el centro del soporte de la válvula. Gire el mango en sentido horario dentro del soporte de la válvula hasta que no gire más y esté firme. Esto mantendrá el conjunto conectado al mango mientras es quitado del contenedor.

BIOSUD S.A.	Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N.. 5745

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Una vez que el mango esté firmemente conectado al soporte de la válvula, no debe desenganchárselo hasta que todas las suturas anulares sean colocadas dentro del anillo de costura.
Utilizando técnica estéril, quite con cuidado el conjunto del contenedor, asegurándose de no tocar las superficies externas, no estériles, del contenedor.
Levante y deslice el soporte de la válvula y la válvula a través de la ranura del elemento de retención. Inspeccione la válvula e inmediatamente coloque el conjunto en el primero de los cuatro tazones de solución salina estéril.
Cuidadosamente mueva la válvula en la solución de un lado al otro durante como mínimo 30 segundos en el primero de los tazones de enjuague.
Asegúrese de que la solución salina cubre completamente la bioprótesis y el soporte. Repita este procedimiento para enjuagarla en el segundo tazón de solución salina durante otros 30 segundos y luego vuelva a repetirlo durante otros 30 segundos en el tercero de los tazones de solución salina estéril.
Una vez que la válvula fue enjuagada, está lista para implantar. La válvula debe quedar en el cuarto tazón hasta que el cirujano la solicite.
No permita que el tejido entre en contacto con el fondo o los costados de los tazones durante el procedimiento de enjuague. No deben colocarse otros objetos en el tazón en el que se enjuaga la válvula.

BIOSUD S.A

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5746

BioSud
BioSud S.A.

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

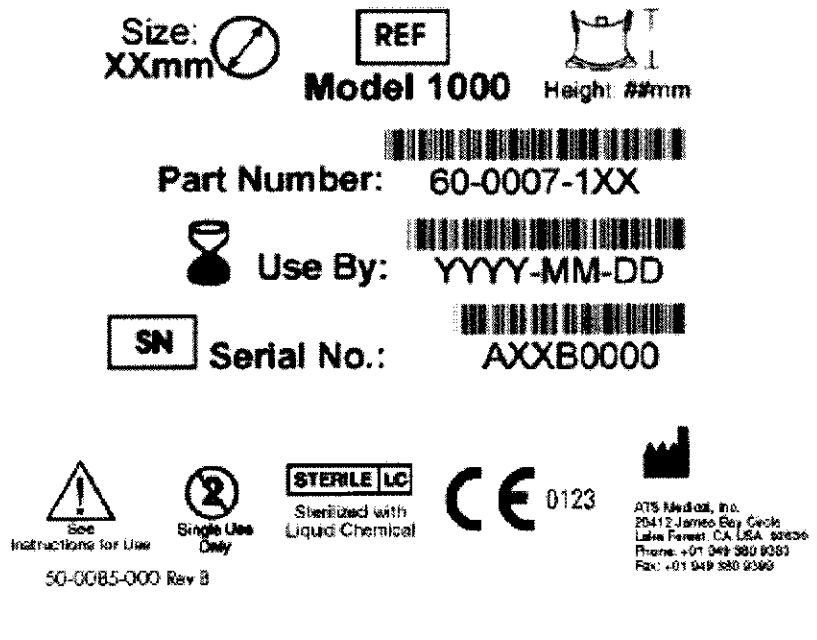
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

1335

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

FABRICANTE: ATS Medical, Inc.
3905 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, USA
ATS Medical, Inc.
20412 James Bay Circle, Lake Forest, CA 92630, USA

BIOPRÓTESIS AÓRTICA ATS 3f®
Modelo 1000



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–88

CONDICION DE VENTA: BIOSUD S.A.

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

BioSud
BioSud S.A.

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

1335

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

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

FABRICANTE: ATS Medical, Inc.

3905 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, USA

ATS Medical, Inc.

20412 James Bay Circle, Lake Forest, CA 92630, USA

BIOPRÓTESIS AÓRTICA ATS 3f®
Modelo 1000

SYMBOL	PURPOSE
	See Instructions for Use
	For Single Use Only
	Use By
	Size: Diameter of valve inflow end
SN	Serial Number
REF	Catalog/Model Number
	Manufacturer
MR	MR Conditional
EC REP	Authorized Representative in the European Community
STERILE LC	El dispositivo a sido esterilizado con un esterilizador químico líquido según la norma EN ISO 14160
	Temperatura de almacenamiento

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–88

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14035/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1335, y de acuerdo a lo solicitado por Biosud S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bioprótesis Aórtica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870– prótesis de válvulas cardíacas biológicas

Marca de los modelos de los productos médicos: ATS 3f® Aortic Bioprosthesis

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reemplazo de válvula aórtica.

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: pericardio equino.

Modelos:

1000 - Bioprótesis Aórtica (tamaños: 21mm, 23mm, 25mm, 27mm, 29mm)

1050 - Conjunto de obturadores reusables,

1051 - Obturadores,

1052 - Conjunto desechable de soporte de válvula y mango reutilizable,

5000 - Conjunto de medidores para Bioprótesis Aórtica,

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ATS Medical Inc.

Lugares de elaboración:

-3905 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, EEUU.

..//

-20412 James Bay Circle, Lake Forest, CA 92630, EEUU.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-88 en la Ciudad de Buenos Aires, a ....18 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1335

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

..//

-20412 James Bay Circle, Lake Forest, CA 92630, EEUU.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-88 en la Ciudad de Buenos Aires, a ....18..FEB..2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1335

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14035/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1335..., y de acuerdo a lo solicitado por Biosud S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bioprótesis Aórtica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870– prótesis de válvulas cardíacas biológicas

Marca de los modelos de los productos médicos: ATS 3f® Aortic Bioprosthesis

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reemplazo de válvula aórtica.

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: pericardio equino.

Modelos:

1000 - Bioprótesis Aórtica (tamaños: 21mm, 23mm, 25mm, 27mm, 29mm)

1050 - Conjunto de obturadores reusables,

1051 - Obturadores,

1052 - Conjunto desechable de soporte de válvula y mango reutilizable,

5000 - Conjunto de medidores para Bioprótesis Aórtica,

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ATS Medical Inc.

Lugares de elaboración:

-3905 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, EEUU.