



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

DISPOSICIÓN Nº 2239

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES,

10 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-16798/08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **2239**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Carpentier - Edwards, nombre descriptivo Bioprótesis Cardíaca Porcina Aórtica y Mitral y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo a lo solicitado, por F.V. Endovascular S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 18 a 24 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-1773-2, 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. Inscríbese 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



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

2 2 3 9

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-16798/08-2

DISPOSICIÓN Nº

2 2 3 9

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2239**

Nombre descriptivo: Bioprótesis Cardíaca Porcina Aórtica y Mitral

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Carpentier - Edwards Aórtica y Mitral.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cardiopatía valvular Aórtica o Mitral, relacionado con obstrucción valvular e estenosis, falta de fugas de las válvulas (regurgitación), incompetencia o insuficiencia o combinación de ambas (enfermedad mixta o lesiones combinadas)

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Válvulas Cardíacas porcinas origen USA y Canadá.

Modelo/s: Carpentier-Edwards 2625, 6625

Carpentier-Edwards S.A.V. 2650, 6650

Edwards Prima Plus 2500P

Accesorios(instrumental): 11XX y TRAY11XX.

Período de vida útil: 48 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences LLC. (para los productos: 2625, 6625, 2650, 2500P y accesorios)

Lugar/es de elaboración: One Edwards Way, Irvine, California 92614, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences AG. (para los modelos: 2650 y 6650).

Lugar/es de elaboración: Altsagenstrasse 14, CH-6048 Horw, Suiza.

Expediente N° 1-47-16798/08-2

DISPOSICIÓN N°

2239


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

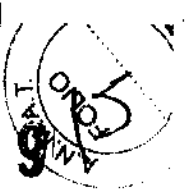
"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

2239

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Rótulo del Importador

Producto: *Bioprótesis Carpentier-Edwards*

Fabricado por: *Edwards Lifesciences LLC*

Dirección: *One Edwards Way
Irvine, California 92614 USA*

Importado por: *FV Endovascular SRL*

Dirección: *Yatay 233, Capital Federal, Buenos Aires, Argentina*

Te. /Fax: *5411-4981-9705 / 4981-1674 / 4983-9801*

Material de un solo uso- Estéril-Atóxico-Libre de Pirógenos

No utilizar si el envase está dañado o abierto. Consérvase en lugar seco, oscuro y fresco

Condición de Venta:

Ver instrucciones de uso dentro del envase

Director Técnico: *Farmacéutica Sandra Verónica Cascabelo*

Matrícula: *MN 12676*

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T

PM N°

VERONICA S. CASCABELO
FARMACEUTICA
M.N. 12.676

F.V. ENDO VASCULAR S.R.L.

Soc. Gerente
Yatay 233 - Cap. Federal (C.P. 1184)
CUIT 26-7694137-1

2239

VALVULAS PORCINAS MONTADAS EN SOPORTES FLEXIBLES CONSERVADAS CON GLUTARALDEHIDO



MODELOS:

- ✓ **CARPENTIER-EDWARDS AORTICA 2625**
- ✓ **CARPENTIER-EDWARDS MITRAL 6625**
- ✓ **CARPENTIER-EDWARDS S.A.V. AORTICA 2650**
- ✓ **CARPENTIER-EDWARDS S.A.V. MITRAL 6650**
- ✓ **EDWARDS PRIMA PLUS 2500P**

3. INSTRUCCIONES DE USO (Disposición 2318/02 Anexo IIB)

3.1 DESCRIPCION:

- *Bioprótesis Carpentier-Edwards Aórtica y Mítral*
- *Válvulas porcinas montadas en soportes flexibles conservados con glutaraldehido.*
- *Para un solo uso.*
- *No re-esterilizar ni re-utilizar.*
- *No utilizar si el envase está abierto o dañado.*
- *Utilícese antes de la fecha de caducidad.*
- *Consérvese en lugar seco, oscuro y fresco.*
- *No congelar*

FABRICADO POR:
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, California 92614
USA

INSTRUCCIONES DE USO:

PREPARACION DE LA BIOPROTESIS PARA LA IMPLANTACION

La válvula se encuentra acondicionada de manera estéril en un frasco de plástico con una tapa a rosca y sellada. Antes de la apertura debe examinarse cuidadosamente el frasco en cuanto a posibles daños, fugas o tapas selladas rotas o ausentes.

NO UTILIZAR SI LOS RECIPIENTES ESTAN DAÑADOS, NO HERMETICOS, SIN GLUTARALDEHIDO O BIEN SIN TAPAS SELLADAS INTACTAS.

NO ABRIR LA BIOPROTESIS HASTA QUE LA IMPLANTACION ESTE SEGURA, PARA REDUCIR EL RIESGO DE CONTAMINACION, YA QUE EL GLUTARALDEHIDO NO OFRECE PROTECCION CONTRA TODOS LOS AGENTES CONTAMINANTES. NO PREESTERILIZAR.

NO COLOCAR EL RECIPIENTE EN ZONA ESTÉRIL YA QUE LA VALVULA Y LA SOLUCIÓN CONSERVANTE SON ESTÉRILES Y EL EXTERIOR DEL FRASCO NO LO ES.

VERONICA S. GASCABELO
FARMACEUTICA
M.N. 12.676

F.V. ENDOVASCULAR S.R.L.

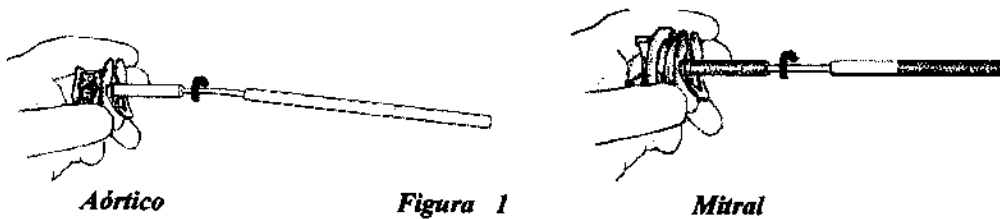
Justo Martín
Yatay 233 - Cap. Federal (C.P. 1184)
CUIT 30-70941377-1

1239
 FOLIO 19
 N.M.A.Y.

Quitar la tapa sellada y la tapa a rosca del frasco. Este debe contener aún suficiente solución de almacenamiento de glutaraldehído tamponado como para recubrir la prótesis. El contenido del frasco debe ser manejado de manera aséptica a fin de prevenir la contaminación. Con una mano enguantada o bien con una pinza protegida debe agarrarse la lengüeta sobresaliente del retén de plástico. Sacar éste, el mango integral y la válvula - como conjunto - del frasco.

NO TOCAR NUNCA EL TEJIDO DE LA CUSPIDE DE LA VALVULA, NO USAR PARA MANEJAR LAS VALVULAS FORCEPS NO PROTEGIDOS.

Para fijar el soporte del mango de la válvula, agarrar el retén en su borde exterior tal como se muestra en la figura 1 (Aórtico y Mitrál).



NO AGARRAR NUNCA LA VALVULA. Fijar el mango mediante rotación del retén o bien del mango. Afianzar hasta sentir un contacto apreciable entre el mango y el soporte. En el caso de la válvula Mitrál, las tres comisuras deben desviarse ligeramente hacia el centro de la válvula a medida que se va afianzando el mango.

Un método alternativo es la fijación del mango al soporte de válvula, mientras la válvula aún se encuentre en el recipiente.

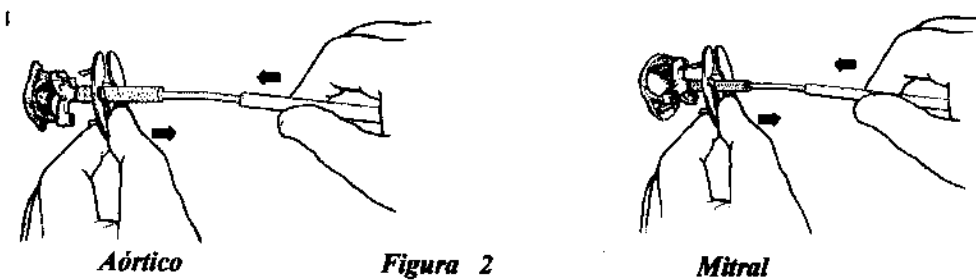
Para ello basta con insertar el mango en el soporte de válvula y girarla en sentido de las agujas del reloj hasta que esté firme.

Cuidar de no ejercer presión excesiva en la rotación a fin de no separar la válvula del anillo de retención, dañando el tejido.

Una vez que el mango se encuentra fijado, no debe ser retirado del soporte hasta que haya concluido la implantación y se haya separado el mango y el soporte como conjunto, sacándolos de la zona de la intervención.

Nota: Se recomienda utilizar los mangos Modelo 1111 y Modelo 1126 para las bioprótesis Aórtica y Mitrál.

Quitar el retén, agarrando su borde junto con la lengüeta y tirándolos hacia Ud. en el ángulo indicado en la figura 2 (Aórtico y Mitrál).



Desechar el retén.

Para enjuagar la válvula, colocar la bioprótesis en un mínimo de 300ml de suero salino estéril. Cerciórese de que el suero salino cubra completamente la bioprótesis y el soporte. Con el mango montado y la válvula sumergida, girar suavemente la válvula hacia atrás y hacia adelante durante un mínimo de 2 minutos.

Desechar la solución de enjuague. Repetir este procedimiento al menos otras dos veces utilizando nuevo suero salino. La válvula debe permanecer en la solución de enjuague final hasta que sea requerida, a fin de prevenir la desecación del tejido.

VERÓNICA S. CASCABELO
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.676

F.V. ENDO VASCULAR S.R.L.

Sociedad Anónima
 Yatay 233 - Caya Federal (C.P. 1184)
 CUIT 22-70941377-1

22391

NO PERMITIR QUE EL TEJIDO ENTRE EN CONTACTO CON EL FONDO O LOS COSTADOS DEL RECIPIENTE DE ENJUAGUE DURANTE LA AGITACION DE LA VALVULA. CERCIORESE DE QUE LA ETIQUETA DE IDENTIFICACION NO ENTRE EN CONTACTO CON EL TEJIDO, DAÑÁNDOLO. NO DEBEN COLOCARSE OTROS OBJETOS EN EL RECIPIENTE DE ENJUAGUE.




La inspección de la válvula y la eliminación de la etiqueta de identificación se realizan en el momento en que el cirujano pide la válvula.

PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

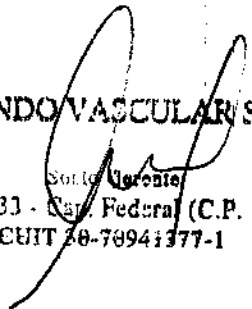
Debido a la complejidad y a la variación del procedimiento quirúrgico de la sustitución de la válvula cardíaca, la elección de la técnica quirúrgica, modificada adecuadamente de acuerdo con las Advertencias, Precauciones y Técnicas descritas previamente, queda a discreción del cirujano respectivo. Por lo general, deben seguirse estos pasos:

- 1. Extirpar quirúrgicamente las cúspides enfermas o dañadas así como todas las estructuras asociadas que han de ser eliminadas según la opinión del cirujano.*
- 2. Extirpar quirúrgicamente todo Calcio del ánulo para garantizar un asiento correcto del anillo de sutura.*
- 3. Medir el tamaño del ánulo utilizando exclusivamente el calibrador Carpentier-Edwards. Elegir la válvula de tamaño adecuado, no debiendo elegirse un tamaño excesivo.*
- 4. Suturar la válvula en su debido lugar utilizando una técnica de sutura adecuada, que evite los problemas potenciales descritos bajo Precauciones Quirúrgicas.*

DEBIDO A LAS CONDICIONES ELEVADAS DE TEMPERATURA E ILUMINACION EN LA ZONA DE INTERVENCION, LA BIOPROTESIS DEBE MOJARSE A INTERVALOS DE 1 A 2 MINUTOS A AMBOS LADOS CON SUERO SALINO PARA QUE PERMANEZCA MOJADA DURANTE EL PROCESO DE IMPLANTACION.


VERONICA S. CASCABELO
FARMACEUTICA
M.N. 12.676


F.V. ENDOVASCULAR S.R.L.


Sotelo Verónica
Yatay 231 - Cap. Federal (C.P. 1184)
CUIT 30-70941377-1



El soporte integral y el mango sujetado se quitan como unidad al finalizar el procedimiento de sutura, procediéndose como sigue (ver figuras 3 y 4)

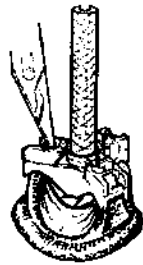


Figura 3

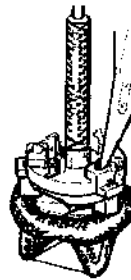


Figura 4

1. Utilizando un bisturí o tijeras, tal como se indica en la figura, cortar cada una de las tres suturas expuestas que se encuentran en la superficie del soporte.

EVITAR CORTAR O DAÑAR EL MARCO DE APOYO O EL TEJIDO SENSIBLE DE LA CUSPIDE AL CORTAR LAS SUTURAS.

2. Cuando las tres suturas de fijación son cortadas debidamente, quitar el complejo mango / soporte junto con las suturas de la válvula como unidad.

3. Tras la intervención, debe quitarse el soporte del mango, desechándose el soporte.

ACCESORIOS

CALIBRADORES

Para la bioprótesis Carpentier-Edwards existen calibradores para cualquier tamaño y tipo de válvula. Los calibradores Carpentier-Edwards (modelo Aórtico 1161 y modelo Mitrál 1162) han sido concebidos para permitir la observación directa de su ajuste en el ánulo.



Calibrador Modelo Aórtico 1161

27

Calibrador Modelo Mitrál 1162



Calibrador Modelo 1170

VERÓNICA S. CASCABELO
FARMACEUTICA
M.N. 12.676

F.V. ENDOVASCULAR S.R.L.

Sede General
Yatay 233 - Cap. Federal (C.P. 1184)
CUIT 30-70941977-1

SOPORTE DE VALVULA Y MANGO

El grupo mango / soporte consiste en dos componentes: una parte integral desechable montada físicamente en la válvula por el fabricante y un mango (reutilizable modelo 1111 o desechable modelo 1126, Aórtico y Mitral) que se acopla al soporte de la válvula en el momento de la intervención quirúrgica.



Mango modelo 1111

Mango modelo 1126

EL MANGO DESECHABLE MODELO 1126 SE SUMINISTRA ESTÉRIL Y NO DEBE SER REESTERILIZADO

MODELOS DE LOS ACCESORIOS

Modelo	Descripción	Compatible con los modelos de válvulas	Tallas (mm)
1161-Set	Calibrador-Juego Completo	2625	Incluye todas las tallas
1161	Calibrador	2625	19,21,23,25,27,29, 31mm
Tray1161	Bandeja	2625	N/A
1111	Mango Reusable	2625 6625 2650 6650	N/A
1126	Mango Desechable	2625 6625 2650 6650	N/A
1162-Set	Calibrador-Juego Completo	6625 6650	Incluye todas las tallas
1162	Calibrador	6625 6650	27,29,31,33, y 35mm
Tray1162	Bandeja	6625 6650	N/A
1166-Set	Calibrador-juego	2650	Incluye todas las tallas
1166	Calibrador	2650	21,23,25,27
Tray1166	Bandeja	2650	N/A
1170 Set	Calibrador-juego	2500P	Incluye todas las tallas
1170	Calibrador	2500P	21,23,25,27, 29mm
Tray1170	Bandeja	2500P	N/A

VERÓNICA S. CASCABELO
FARMACEUTICA
M.N. 12.676

F.V. ENDO VASCULAR S.R.L.

Sede Uruguay
Yatay 233 - Cap. Federal (C.B. 1184)
CUIT 30-70941377-1

223
9
ESTERILIZACION POR VAPOR DE LOS MANGOS Y DE LOS CALIBRADORES

El mango modelo 1111 y los calibradores se suministran no estériles, debiendo ser limpiados y esterilizados antes del uso.

Los mangos y los calibradores deben ser desarmados, limpiados y re-esterilizados siempre antes de cada uso subsiguiente.

Los mangos y los calibradores han sido concebidos para un uso repetido, siempre que sean manejados e inspeccionados debidamente antes de su uso. Han de ser examinados en cuanto a indicios de desgaste, tales como opacidad, fisuras o grietas, debiendo ser substituidos si se observan signos de deterioro.

Se recomiendan las siguientes condiciones:

Ciclo normal de autoclave:

121°C (250°F) durante 30-40 minutos

Ciclo rápido de autoclave:

132°C (270°F) durante 15-20 minutos

Cada institución debe utilizar procedimientos que incluyen indicadores biológicos a fin de determinar la eficacia del procedimiento de esterilización.

SUMINISTRO

Las válvulas se suministran estériles y apirógenas en glutaraldehído y se envasan en contenedores de plástico a los que se les ha colocado un precinto.

Cada contenedor se suministra en un embalaje de isopor que contiene sensores de temperaturas alta y baja para determinar en el momento de la recepción si las válvulas estuvieron expuestas a temperaturas extremas durante el transporte.

Nota: Los indicadores son sólo para el transporte y de ninguna forma indicados con propósitos de monitorizar las temperaturas a las que ha estado expuesto un producto durante su período de caducidad.

Al ser recibidos los envases, debe quitarse de inmediato el isopor, inspeccionándose cada indicador. Si cualquiera de los indicadores ha quedado activado, la válvula no debe utilizarse.

Ponerse en contacto de inmediato con el proveedor local o bien con el representante de Edwards Lifesciences Corporation para convenir la devolución y la sustitución del producto.

Nota: Los productos que muestren haber estado expuestos a congelación o a un calor excesivo más de 3 días después de la recepción, serán considerados como afectados por condiciones ambientales controlables por el cliente, debiendo ser substituidos a coste del cliente.

La espuma expandida y los indicadores de temperatura deben desecharse después de abrir e inspeccionar, excepto en el caso de que un sensor se haya activado.

Toda válvula que sea devuelta a la empresa, tal como se describió arriba, ha de ser retornada en el mismo embalaje de isopor en el que fue recibido.

Debido a la naturaleza biológica de estas válvulas, a su sensibilidad al manejo físico y a las condiciones ambientales, las bioprótesis no pueden devolverse, excepto si se procede como se indica arriba.

TODAS LAS VALVULAS DEBEN SER INSPECCIONADAS CUIDADOSAMENTE ANTES DE IMPLANTARSE EN RELACION A LA TEMPERATURA Y OTROS DAÑOS A PESAR DE LA ACTIVACION DE LOS INDICADORES DE TEMPERATURA

VERONICA S. GASCABELO
FARMACEUTICA
M.N. 12.676

F.V. ENDO VASCULAR S.R.L.

Sede: Ginebra
Yatay 233 - Cap. Federal (C.P. 1184)
CUSF 50-7094137-1

REGISTRO DE PACIENTES CON IMPLANTES

2239



Cuando se usa una válvula protésica de Edwards debe cumplimentarse escrupulosamente la ficha de datos de implantación que se encuentra en el embalaje. Sírvase enviar la parte que ya lleva nuestra dirección a nuestro Registro de Pacientes Con Implantes. Las partes restantes de la ficha sirven para registrar datos del Hospital y del cirujano. Cuando nuestro registro reciba la ficha, se extenderá un carnet de identificación para el paciente. Este carnet permite al paciente informar en caso de necesidad al personal sanitario sobre el tipo de implante.

Cuando se desecha una válvula o se sustituye una válvula Edwards vieja, debe utilizarse la Ficha de datos de implantación para comunicar esta información a nuestro registro.

RECUPERACION DE VALVULAS CLINICAS

Edwards tiene un especial interés en la obtención de ejemplares clínicos recuperados de Bioprótesis Carpentier-Edwards, para proceder a su análisis. Una vez terminada nuestra evaluación remitiremos un informe escrito. Las válvulas recuperadas serán evaluadas en Edwards Lifesciences Corporation, en Irvine, California, EE.UU. Rogamos se pongan en contacto con su especialista local para la devolución de las válvulas recuperadas. Las válvulas explantadas deberán colocarse en un fijador histológico adecuado, como por ejemplo, en formalina al 10% o en glutaraldehído al 2%, para su devolución a la Compañía. En tales circunstancias no es necesaria la refrigeración.

VERONICA S. CASCABELO
FARMACEUTICA
M.N. 12.676

F.V. ENDOVASCULAR S.R.L

Yatay 133, Cdp. Fedd. (C.P. 1184)
COT 30-709/1377-1



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16798/08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.239**, y de acuerdo a lo solicitado por F.V. Endovascular S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bioprótesis Cardíaca Porcina Aórtica y Mitral

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Carpentier - Edwards Aórtica y Mitral.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cardiopatía valvular Aórtica o Mitral, relacionado con obstrucción valvular e estenosis, falta de fugas de las válvulas (regurgitación), incompetencia o insuficiencia o combinación de ambas (enfermedad mixta o lesiones combinadas)

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Válvulas Cardíacas porcinas origen USA y Canadá.

Modelo/s: Carpentier-Edwards 2625, 6625

Carpentier-Edwards S.A.V. 2650, 6650

Edwards Prima Plus 2500P

Accesorios(instrumental): 11XX y TRAY11XX

Período de vida útil: 48 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences LLC. (para los productos: 2625, 6625, 2650, 2500P y accesorios)

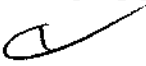
Lugar/es de elaboración: One Edwards Way, Irvine, California 92614, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences AG. (para los modelos: 2650 y 6650).

Lugar/es de elaboración: Altsagenstrasse 14, CH-6048 Horw, Suiza.

Se extiende a F.V. Endovascular S.R.L. el Certificado PM-1773-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



2 2 3 9



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**