



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4059-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 14 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-663-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-663-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Edwards nombre descriptivo Bioprótesis Pericárdica Perimount Carpentier Edwards y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran a pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 2314-08", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bioprótesis Pericárdica Perimount Carpentier Edwards

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: valvulopatía aórtica avanzada para justificar la sustitución de la válvula natural por una protésica. Aquellos que tienen una prótesis de válvula aortica que ya no funciona correctamente y debe cambiarse.

Modelo/s:

Fab 1 y 2

Perimount RSR Carpentier Edwards

2800TFX19MM, 2800TFX21MM, 2800TFX23MM, 2800TFX25MM,

2800TFX27MM, 2800TFX29MM

Perimount Magna Ease Carpentier Edwards

3300TFX19MM, 3300TFX21MM, 3300TFX23MM, 3300TFX25MM,  
3300TFX27MM, 3300TFX29MM

Fab. 1

Medidor individual

116119MM, 116121MM, 116123MM, 116125MM, 116127MM, 116129MM, 1161SET  
113319MM, 113321MM, 113323MM, 113325MM, 113327MM, 113329MM, 1133SET

Mango: 1111, 1126

Período de vida útil: 4 años

Fuente de obtención de la materia prima origen biológico/ tecnológico: Tejido Bovino proveniente de  
EEUU y Australia.

Método de Esterilización: Implantes por Glutaraldehído

Mango (1126) por Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad, estéril y no estéril (medidores y mango: 1111)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards ay-Irvien CA 92614-Estados Unidos

Fabricante 2:

Edwards Lifesciences

Pte Ltd- 35 Changi North Crescent-Singapur, 499641-Singapur

Expediente N° 1-47-3110-663-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.14 09:01:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.14 09:01:54 -0300





**ANEXO III b**  
**Proyecto de Rótulo I**

Nombre del Producto: Bioprótesis Pericárdica Perimount Carpentier Edwards

Marca: Edwards

Modelo: Perimount Magna Ease Carpentier Edwards

Medidas: (según corresponda) Código: (según corresponda)

Contiene: 1 (una) bioprótesis pericárdica

Lote: N° serie:

Usar antes de:

*Producto Médico estéril. Esterilizado químicamente por glutaraldehído.*

*No utilizar si el envase está abierto o dañado.*

*De un solo uso. No reutilizar*

*Almacenar entre 10 °C y 25 °C. No congelar.*

*Atención: leer instrucciones de uso.*

*Precaución: si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y apirógeno.*

*Envasado en solución de Glutaraldehído, evitar el contacto con la piel y los ojos.*

*Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.*

**Autorizado por la ANMAT PM 2314-08**

**Importado por:** PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 - CABA

**Dirección Técnica:** Farm. Ana Inés Médica

**Fabricado por:**

Edwards Lifesciences LLC - One Edwards way - Irvine - CA, 92614 - Estados Unidos

Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent - Singapur, 499641 - Singapur

Dra. CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT



**ANEXO III b**  
**Proyecto de Rótulo II**

Nombre del Producto: Bioprótesis Pericárdica Perimount Carpentier Edwards

Marca: Edwards

Modelo: Perimount RSR Carpentier Edwards

Medidas: (según corresponda) Código: (según corresponda)

Contiene: 1 (una) bioprótesis pericárdica

Lote: N° serie:

Usar antes de:

*Producto Médico estéril. Esterilizado químicamente por Glutaraldehído.*

*No utilizar si el envase está abierto o dañado.*

*De un solo uso. No reutilizar*

*Almacenar entre 10 °C y 25 °C. No congelar.*

*Atención: leer instrucciones de uso.*

*Precaución: si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y apirógeno.*

*Envasado en solución de Glutaraldehído, evitar el contacto con la piel y los ojos.*

*Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.*

**Autorizado por la ANMAT PM 2314-08**

**Importado por:** PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

**Fabricado por:**

Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos

Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 - Singapur

Dra. CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT



**ANEXO III b**

**Proyecto de Rótulo III**



**Nombre del Producto:** Equipamiento complementario para Bioprótesis pericárdica

**Marca:** Carpentier- Edwards

**Modelo:** (según corresponda) (Estéril)

**Lote:**

**Vida útil:**

**Contenido:**

Producto médico estéril. De un solo uso. Esterilizado por Óxido de etileno.

Ver Instrucciones de uso.

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

**Autorizado por la ANMAT PM 2314-08**

**Importado por:** PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 - CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

**Fabricado por:**

Edwards Lifesciences LLC - One Edwards way - Irvine - CA. 92614 - Estados Unidos

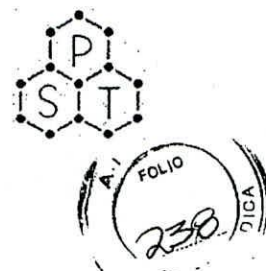
Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent - Singapur, 499641 - Singapur

Dra. CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III b  
Proyecto de Rótulo IV



**Nombre del Producto:** Equipamiento complementario para Bioprótesis pericárdica

**Marca:** Carpentier- Edwards

**Modelo:** (según corresponda) (No estéril)

**Contenido:**

**Lote:**

Producto médico no estéril, esterilizar en autoclave por vapor de agua antes de usar.

Ver Instrucciones de uso.

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

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

**Autorizado por la ANMAT PM 2314-08**

**Importado por:** PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 - CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

**Fabricado por:**

Edwards Lifesciences LLC - One Edwards way - Irvine - CA, 92614 - Estados Unidos

Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent - Singapur, 499641 - Singapur

Dña. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

Bra. ANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT





**ANEXO III b**

**Instrucciones de uso**

**Bioprótesis Pericárdica Perimount Carpentier Edwards**

*Atención: leer instrucciones de uso.*

*Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.*

**Autorizado por la ANMAT PM 2314-008**

**Importado por:** PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA

**Dirección Técnica:** Farm. Ana Inés Médica

**Fabricado por:**

Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos

Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 - Singapur

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo de la E estilizada, Carpentier-Edwards, PERIMOUNT, TFX, ThermoFix, TRUE-SIZE y XenoLogX son marcas comerciales de Edwards

Lifesciences Corporation. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios

**Dra. CARINA G. TAFZIA**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**PHARMASSIST S.R.L.**

1

**Dra. ANA INÉS MÉDICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**IF-2019-2218818-AR-DNPM#ANMAT**



## 1. DESCRIPCIÓN

La bioprótesis pericárdica aórtica de Carpentier-Edwards PERIMOUNT es una bioprótesis de tres valvas fabricada con pericardio bovino conservado en una solución de glutaraldehído tamponado y montada en una estructura flexible.

Los modelos 2800TFX y 3300 TFX de bioprótesis se ha tratado de acuerdo con el proceso Carpentier-Edwards ThermaFix, que implica el tratamiento térmico del tejido en glutaraldehído, y utiliza etanol y polisorbato 80 (un surfactante).

La bioprótesis se embala y esteriliza finalmente en glutaraldehído. Se ha demostrado que el glutaraldehído reduce la antigenicidad de las bioprótesis de xenoinjerto de tejido y aumenta la estabilidad del tejido.

No hay indicios de que el glutaraldehído por si solo afecte al nivel de calcificación de la bioprótesis, ni de que lo reduzca.

La estructura de la bioprótesis se ha diseñado para que se adapte tanto al orificio, así como a las comisuras. La función del ajuste de los soportes de las comisuras es reducir el impacto de la carga en las comisuras de la válvula y el margen libre de las valvas. La función del ajuste del orificio es reducir la tensión de la valva.

El concepto de orificio adaptable se basa en la fisiología y la mecánica de las válvulas naturales del corazón y en los datos existentes sobre implantación de homoinjertos sin soporte.

La estructura de alambre ligero está fabricada con una aleación de cobalto cromado, una aleación resistente a la corrosión, elegida por su eficiencia superior con respecto a su elasticidad y sus características de resistencia al uso, y está protegida con un tejido de poliéster entrelazado.

Una fina banda de aleación de cobalto cromado y una banda laminada de poliéster rodean la base de estructura de alambre, lo que proporciona soporte estructural para el orificio. A esta estructura se acopla un anillo de sutura de goma de silicona suave y poliéster no tejido, que está protegido con un paño poroso y sin costuras de politetrafluoroetileno para facilitar la encapsulación y el crecimiento interior de tejido. El anillo aórtico de sutura se ha festoneado para adaptarse a la forma de la raíz aórtica natural. La adaptabilidad del anillo de sutura facilita la coadaptación entre la bioprótesis y una capa de tejido a menudo irregular o calcificada.

## 2. INDICACIÓN DE USO

El uso de las válvulas pericárdicas está indicado para pacientes que padecen valvuloplastia cardíacas. En las valvuloplastias cardíacas aórticas puede producirse: obstrucción de la válvula cardíaca aórtica o estenosis; fugas de la válvula aórtica (regurgitación), incompetencia o insuficiencia; la combinación de ambas, denominada a veces enfermedad mixta o lesiones combinadas.

La valvulopatía cardíaca aórtica puede estar causada por varios factores, entre los que se incluyen anomalías congénitas, infección por distintos microorganismos, calcificación degenerativa y cardiopatías reumáticas.

Las válvulas pericárdicas se utilizan especialmente en pacientes para los que la anticoagulación a largo plazo está contraindicada o aquellos para los que resulte difícil seguir un tratamiento de anticoagulación.

La bioprótesis aórtica Carpentier-Edwards está dirigida a pacientes cuya valvulopatía aórtica está lo suficientemente avanzada para justificar la sustitución de la válvula natural por una protésica. También está dirigida a aquellos pacientes que tienen una prótesis de válvula aórtica que ya no funciona correctamente y debe cambiarse. En este último caso, la bioprótesis implantada anteriormente se retira quirúrgicamente y se sustituye por la nueva.

Dra. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

2

Dra. ANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.

CE-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT



### 3. CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar si el cirujano cree que perjudicaría los intereses del paciente. La decisión real a favor o en contra del uso de esta bioprótesis corresponde al cirujano, que evaluará los distintos riesgos presentes, incluidas la anatomía y la patología observadas en el momento de la intervención quirúrgica.

### 4. ADVERTENCIAS

Utilizar en un solo paciente.

No VUELVA A ESTERILIZAR LA BIOPRÓTESIS MEDIANTE NINGÚN MÉTODO NI LA REUTILICE. Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

La exposición de la bioprótesis o del recipiente a radiaciones, vapor, óxido de etileno u otros esterilizadores químicos provocará que la bioprótesis deje de ser apta para su uso.

NO coloque el recipiente en la zona estéril. El exterior del recipiente no es estéril. La bioprótesis y la solución de conservación de glutaraldehído son estériles.

NO CONGELE NI EXPONGA LA BIOPRÓTESIS A TEMPERATURAS EXTREMADAMENTE ALTAS.

NO UTILICE la bioprótesis si el indicador de temperatura situado en el lateral de la caja no confirma que está en condiciones de "uso". Una exposición de la bioprótesis a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso.

NO UTILICE la bioprótesis si el precinto del recipiente está roto.

NO UTILICE la bioprótesis si ha pasado la fecha de caducidad.

NO UTILICE la bioprótesis si el contenedor tiene fugas, está abierto, dañado o si la solución de glutaraldehído no protege totalmente la bioprótesis.

NO EXPONGA la bioprótesis a soluciones, productos químicos, antibióticos, etc., excepto a la solución de almacenamiento o a solución salina fisiológica estéril. Se pueden producir daños irreparables en el tejido de la valva no detectables en una inspección visual.

NO PERMITA que la bioprótesis se seque. Debe mantenerse húmeda en todo momento. Conserve la humedad del tejido mediante la irrigación de solución salina fisiológica estéril en ambos lados del tejido de las valvas. De lo contrario, podría afectar al funcionamiento de la bioprótesis.

NO UTILICE la bioprótesis si se ha caído o dañado, o si se ha manipulado incorrectamente. Se pueden producir daños irreparables en la bioprótesis no detectables en una inspección visual. Si una bioprótesis sufre algún daño durante la inserción, no intente repararla.

NO INTRODUZCA CATÉTERES, cables de estimulación transvenosa ni ningún instrumento quirúrgico en la bioprótesis, excepto un espejo quirúrgico utilizado para examinar el proceso de sutura. Otros dispositivos quirúrgicos pueden causar daños en el tejido.

NO AGARRE el tejido de la valva de la bioprótesis con instrumentos ni cause ningún daño a este. Incluso la menor perforación del tejido puede agrandarse con el tiempo, lo que puede producir serios problemas en el funcionamiento de la bioprótesis.

No hay datos clínicos que establezcan la seguridad y eficacia del uso de la bioprótesis en pacientes menores de 20 años, por lo que se recomienda ser prudente a la hora de considerar su uso en pacientes más jóvenes.

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

D<sup>ra</sup>. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.





Algunas reacciones adversas graves, que a veces llevan a la sustitución de la bioprótesis y/o la muerte, pueden ir asociadas al uso de válvulas protésicas. Antes de la cirugía, deberá ofrecer a cada paciente una explicación completa de las ventajas y riesgos.

*Nota: Las bioprótesis se deben utilizar con precaución en situaciones de hipertensión sistémica grave o cuando la longevidad prevista del paciente supere la longevidad conocida de la prótesis.*

Se recomienda contar con un seguimiento médico minucioso y continuado (al menos una vez al año) para poder diagnosticar y tratar adecuadamente cualquier complicación relacionada con la bioprótesis, en especial las relacionadas con fallos del material.

Los receptores de válvulas cardíacas protésicas que sigan tratamientos dentales deben recibir una terapia con antibióticos profilácticos para minimizar el riesgo de infección protésica.

Los receptores de la válvula cardíaca bioprotésica deben recibir un tratamiento anticoagulante, excepto cuando esté contraindicado, durante las fases iniciales de recuperación tras la implantación, aproximadamente entre 2 y 3 meses.

A continuación, el tratamiento se debe suspender durante un período de 10 días, excepto en aquellos pacientes en los que esté indicado el uso indefinido de protección anticoagulante, por ejemplo, en ausencia de ritmo sinusal y en pacientes con dilatación de la aurícula izquierda, calcificación de la pared auricular o con historial de trombo auricular. No obstante, el médico debe determinar el tratamiento de anticoagulación adecuado según cada caso concreto.

Es obligatorio el enjuague adecuado con solución salina fisiológica, como se describe en la sección técnica, antes de la implantación con el fin de reducir la concentración de glutaraldehído.

Nunca debe añadirse ninguna otra solución, fármaco, producto químico, antibiótico, etc., a las soluciones de glutaraldehído o de enjuague, ya que se pueden producir daños irreparables en el tejido de la valva no detectables en una inspección visual.

## 5. PRECAUCIONES

- El exterior del envase no es estéril y no debe colocarse en la zona estéril.
- Debe realizarse el enjuague adecuado con una solución salina fisiológica antes de la implantación con el fin de reducir la concentración de glutaraldehído.
- Debe llevarse a cabo una extracción adecuada de los depósitos de calcio del anillo del paciente antes de la implantación con el fin de evitar daños en el delicado tejido de las valvas de la válvula protésica como resultado del contacto con los depósitos de calcio.
- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada, así como la inhalación de la solución. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produjera el contacto con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua; en caso de que el contacto sea con los ojos, acudir al médico inmediatamente.

Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad de materiales (Material Safety Data Sheet) MSD10424 disponible en Edwards Lifesciences.

- La bioprótesis aórtica presenta una configuración única, diseñada para encajar por encima del anillo del paciente o dentro de este. El cirujano debe estar familiarizado con las recomendaciones para el ajuste correcto del tamaño y la implantación en posición supraanular o intraanular. Para obtener más información, consulte la sección.

Dra. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

4

Dra. ANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT



### Implantación del dispositivo

- Manipular la bioprótesis solamente con accesorios de Edwards Lifesciences. Solo deben utilizarse calibradores de Edwards durante la selección del tamaño de la bioprótesis; otros calibradores pueden tener como resultado una selección de la bioprótesis incorrecta.

- Al seleccionar una bioprótesis para un determinado paciente, deben tenerse en cuenta la talla, la edad y la condición física del paciente con respecto al tamaño de la prótesis, con el fin de minimizar la posibilidad de obtener un resultado hemodinámico no óptimo. No obstante, la selección de una bioprótesis recae en última instancia sobre el médico, quien debe evaluar cada caso tras considerar detenidamente todos los riesgos y ventajas para el paciente.

Debido a la relativa flexibilidad de la estructura, debe tenerse cuidado para evitar doblar o deformar el stent, ya que puede producirse regurgitación, alteración hemodinámica o deterioro de la valva, lo que inutilizaría la bioprótesis. Por tanto, debe evitarse seleccionar un tamaño excesivo.

- La separación de las suturas en el resto del orificio valvular y el anillo de sutura de la prótesis deben alinearse cuidadosamente para evitar que se doblen las valvas o se deforme el orificio.

Edwards Lifesciences ha recibido informes en los que las suturas de colchonero individuales, con una separación entre 10 y 15 mm, produjeron un efecto de sutura en bolsa de tabaco causando la compresión del orificio de la válvula.

- Al utilizar suturas interrumpidas, es importante cortarlas cerca de los nudos y asegurarse de que los hilos de la sutura expuesta no entrarán en contacto con el tejido de la valva. Se han observado casos en los que las bioprótesis desarrollaron regurgitación grave y fue necesario sustituirlas como resultado del desgaste ocasionado por el contacto con las suturas.

- Al contrario que las válvulas mecánicas rígidas, la pared del stent es suave y no se resiste a la penetración de agujas. En consecuencia, debe tenerse mucho cuidado al colocar las suturas en el margen de sutura para evitar la penetración de la pared lateral del stent y la posible laceración del tejido de la valva.

- Al igual que con todas las prótesis que tienen armazones abiertos, montantes libres o soportes de comisuras, debe tenerse cuidado para evitar bucles o atrapar una sutura alrededor de la comisura, lo que interferiría en el adecuado funcionamiento valvular.

- El stent de la bioprótesis aórtica es simétrico y los soportes de las comisuras (montantes) son equidistantes. Los montantes deben corresponder a los espacios restantes de las comisuras naturales, de modo que no obstruyan los ostia coronarios,

- El anillo de sutura de cada bioprótesis lleva una etiqueta con el número de serie, adherida mediante sutura. Este número de serie debe compararse con el número del envase y la tarjeta de implante. Si hay alguna diferencia, deberá devolverse la bioprótesis sin utilizar. Esta etiqueta no debe separarse de la bioprótesis hasta el mismo momento del implante. Debe tenerse cuidado para no cortar ni rasgar el paño del anillo de sutura durante la extracción.

- Todos los dispositivos de implantación deben manejarse con cuidado.

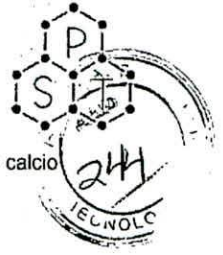
Si la bioprótesis se cae, se daña o se manipula incorrectamente, no debe utilizarse para la implantación en humanos.

- Según los informes sobre válvulas de tejido parece haber un aumento en la incidencia de calcificaciones de valvas en pacientes de menos de 20. Cuando sea factible, deberán evitarse en el período postoperatorio las inyecciones intravenosas repetidas de calcio. También deberá evitarse un consumo excesivo de leche o

Dr. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

Dr. MARIANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.





productos lácteos en niños. Los estudios de investigación en animales muestran que un nivel alto de calcio sistémico puede conllevar una calcificación prematura.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

### 6.1 Reacciones adversas observadas

Al igual que con todas las válvulas cardíacas protésicas, algunas reacciones adversas graves, en ocasiones con resultado mortal, pueden ir asociadas al uso de válvulas de tejido. Asimismo, las reacciones adversas debidas a la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o a cambios físicos o químicos en los componentes, en especial aquéllos de origen biológico, pueden producirse a diferentes intervalos (horas o días), siendo necesaria la nueva operación y sustitución del dispositivo protésico.

Entre las reacciones adversas asociadas al uso de las bioprótesis pericárdicas de Carpentier-Edwards PERIMOUNT recopiladas de la bibliografía y de varios informes recibidos a través del sistema de vigilancia del producto en cumplimiento de las leyes (federales) de Estados Unidos que determinan las prácticas correctas de fabricación, sección 820.198, se incluyen la estenosis, regurgitación por una válvula deficiente, fuga perivalvular, endocarditis, hemólisis, tromboembolismo, obstrucción trombótica, diátesis hemorrágicas relacionadas con el uso de tratamientos anticoagulantes, disfunción de la válvula debido a la deformación en el momento del implante, fractura del alambre de Elgiloy, así como deterioro físico o químico de los componentes de la válvula. Entre los tipos de deterioro del tejido se incluyen infección, calcificación, engrosamiento, perforación, degeneración, abrasión de suturas, traumatismo por instrumental y separación de la valva de las varillas del stent de la válvula. Estas complicaciones pueden presentarse clínicamente en forma de soplo cardíaco anormal, dificultades respiratorias, rechazo al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, hemorragia, accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, parálisis, gasto cardíaco bajo, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio.

*Nota: Según los informes de bibliografía sobre válvulas de tejido, parece haber un aumento en la incidencia de calcificaciones de valvas en pacientes de menos de 20. A este respecto, los estudios de investigación en animales muestran que un nivel alto de calcio sistémico puede conllevar una calcificación prematura. Además, al menos un informe publicado describe una posible relación entre el consumo diario de suplemento de calcio y una calcificación prematura de la valva en adultos. Siempre que se posible, deben evitarse las inyecciones intravenosas que contengan calcio durante el periodo postoperatorio, así como el consumo excesivo de leche o productos lácteos en niños. Actualmente no hay datos clínicos disponibles que demuestren una mayor resistencia de las bioprótesis aórticas Carpentier-Edwards Perimount a la calcificación, en comparación con otras bioprótesis disponibles comercialmente.*

### 6.2 Posibles reacciones adversas

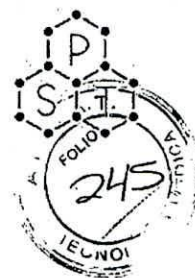
Entre las reacciones adversas asociadas potencialmente al uso de válvulas cardíacas bioprotésicas se incluyen las siguientes:

- Angina
- Arritmias cardíacas
- Endocarditis
- Infección sistémica o local
- Insuficiencia cardíaca
- Hemólisis
- Anemia hemolítica
- Hemorragia

Dra. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

6

Dra. ANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT



- Infarto de miocardio
- Atrapamiento de la valva de la prótesis (compresión)
- Disfunción no estructural de la prótesis
- Paño de la prótesis
- Fuga perivalvular de la prótesis
- Regurgitación de la prótesis
- Deterioro estructural de la prótesis
- Trombosis de la prótesis
- Ictus
- Tromboembolismo

Es posible que estas complicaciones pueden conducir a:

- Reintervención
- Explante
- Incapacidad permanente
- Muerte

## 7. PRESENTACIÓN

### 7.1 Modelos y tamaños disponibles

La bioprótesis aórticas Carpentier-Edwards Perimount está disponible en los tamaños 19, 21, 23, 25, 27 y 29mm.

Referencias:

2800TFX19MM  
2800TFX21MM  
2800TFX23MM  
2800TFX25MM  
2800TFX27MM  
2800TFX29MM  
3300TFX19MM  
3300TFX21MM  
3300TFX23MM  
3300TFX25MM  
3300TFX27MM  
3300TFX29MM


### 7.2 Embalaje

Las bioprótesis aórticas Carpentier-Edwards Perimount se suministran estériles y en un embalaje no pirogénico, dentro de glutaraldehído, en un bote de plástico que ha sido sellado.

Cada bioprótesis está dentro de una caja de cartón con un indicador de temperatura que se puede ver a través de una ventana del panel lateral. El indicador de temperatura tiene la función de identificar la exposición temporal del producto a temperaturas extremas. Consulte la sección de Almacenamiento para conocer las condiciones de almacenamiento del producto. Al recibir la bioprótesis, inspeccione inmediatamente el indicador y consulte la etiqueta de la caja para confirmar que está en condiciones de "uso".

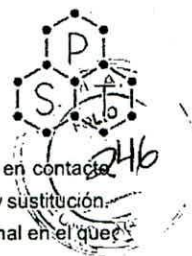
  
Dra. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

7

  
Dra. ANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT





Si no le resulta del todo claro que esté en condiciones de "uso", no utilice la bioprótesis y póngase en contacto con el proveedor local o con el representante de Edwards Lifesciences para organizar su devolución y sustitución. Las bioprótesis que se devuelvan a Edwards Lifesciences deben empaquetarse en el envoltorio original en el que se hayan entregado.

**Advertencia: Antes de implantar la bioprótesis, se debe inspeccionar si hay indicios de exposición a temperaturas extremas u otros daños.**

Débito a la naturaleza biológica de esta bioprótesis y su sensibilidad a las condiciones de manipulación y del entorno, no se puede devolver, a no ser que se haga como se especifica anteriormente.

**Nota:** Los productos que se hayan expuesto a temperaturas de congelación o de calor extremo después de 3 días a partir de la entrega se considerarán afectados por las condiciones del entorno controlado por el cliente y estarán sujetos a la sustitución a cargo del cliente.

### 7.3 Almacenamiento

La bioprótesis aórtica Carpentier-Edwards Perimount debe almacenarse a entre 10°C y 25°C (50°F – 77°F). Se recomienda hacer una inspección y una rotación a intervalos regulares de las existencias para garantizar que las bioprótesis se utilizan antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.

**Precaución: No congelar. Conserve siempre la bioprótesis en una zona seca y sin contaminación. Las bioprótesis que se han congelado o que se sospecha que han sido congeladas no deben utilizarse para implantación en humanos.**

## 8. ACCESORIOS/EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO

**Aviso:** Manipular la bioprótesis solamente con accesorios de Edwards Lifesciences. Solo deben utilizarse medidores de Edwards durante la selección del tamaño de la bioprótesis; otros medidores pueden tener como resultado una selección de la bioprótesis incorrecta.

### 8.1 Medidores

El uso de un instrumento de ajuste de tamaño facilita la selección del tamaño de bioprótesis correcto para la implantación. Los medidores están diseñados para permitir la observación directa del ajuste dentro del anillo. Cada medidor consta de un mango con una configuración de calibrador diferente en cada extremo. En un lado de la mango hay un extremo cilíndrico con un reborde integrado que refleja la geometría del anillo de sutura de la válvula (Figura 4b). En el otro lado hay un extremo de réplica de válvula que refleja la geometría del anillo de sutura de la válvula, así como la altura y ubicación de las varillas del stent (Figura 4c).

Hay un calibrador disponible para cada tamaño de la bioprótesis aórtica (19, 21, 23, 25, 27 y 29 mm).

### 8.2 Mango y soporte de la válvula

El conjunto del mango y el soporte está formado por dos componentes: una parte desechable integral montada físicamente en la válvula por el fabricante y un mango (modelo 1111 reutilizable o modelo 1126 desechable para un solo uso) que se une al soporte en el momento de la intervención quirúrgica.

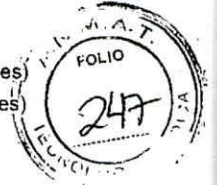
**Aviso:** El mango desechable modelo 1126 se suministra estéril para un solo uso y no debe volver a esterilizarse.

**Aviso:** Examine los medidores y los mangos en busca de señales de desgaste, como falta de brillo, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro, sustitúyalos.

**Advertencia:** Los fragmentos de los medidores y mangos no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de imágenes externo.

Dra. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA PAZ MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.



#### Listado de accesorios

##### Medidores:

- 1133 (113319MM, 113321MM, 113323MM, 113325MM, 113327MM y 113329MM) (no estériles, reutilizables)
- 1161 (116119MM, 116121MM, 116123MM, 116125MM, 116127MM y 116129MM) (no estériles, reutilizables)

##### Mangos:

- 1111(no estéril, reutilizable)
- 1126 (estéril, de un solo uso, esterilizado por Óxido de etileno)

##### Mango/Bandeja medidora

- TRAY1161 (no estéril, reutilizable)
- TRAY1133 (no estéril, reutilizable)

#### 8.3 Limpieza y esterilización de los accesorios

Los accesorios de las bioprótesis de Carpentier-Edwards se embalan por separado.

El mango modelo 1126 se suministra estéril y es de un solo uso.

El mango modelo 1111, y los medidores modelos 1161 y 1133, se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de utilizarlos. Los mangos y los medidores deben limpiarse y volver a esterilizarse antes de cada uso. Los medidores deben examinarse en busca de indicios de desgaste, como falta de brillo, grietas o fisuras de superficie, y deben sustituirse si están deteriorados.

Los medidores y los mangos deben retirarse de su embalaje de plástico antes de ser esterilizados.

Cada institución debe usar procedimientos que incluyan indicadores biológicos para determinar la efectividad del procedimiento de esterilización:

##### Instrucciones de limpieza de accesorios

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

##### – Instrucciones para una limpieza automática:

Realice un enjuague previo (si es necesario): con detergente aniónico enzimático Klenszyme o equivalente.

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

##### – Instrucciones para una limpieza manual:

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

Limpieza: Coloque los calibradores en remojo en una solución limpiadora, como Cidezyme, un detergente enzimático, durante el tiempo y a la temperatura especificados por el fabricante.

Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos y de que no entren en contacto unos con otros.

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

##### – Desinfección:

Sumerja los instrumentos limpios e inspeccionados en una solución desinfectante (por ejemplo, Cidex OPA) durante el tiempo y a la temperatura especificados por el fabricante.

Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos y de que no entren en contacto unos con otros. Después de lavar cada instrumento, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua destilada, deionizada.

Dña. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

9

Dña. ANA Méc MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT





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

I. Desplazamiento por gravedad

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

II. Prevación

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

## 9. INSTRUCCIONES DE USO

### 9.1 Formación del médico

No se requiere ninguna formación especial para implantar la bioprótesis pericárdica aórtica de Carpentier-Edwards PERIMOUNT. Las técnicas de implantación de esta bioprótesis son similares a las utilizadas para la colocación supraanular o intraanular de cualquier bioprótesis aórtica con soporte.

### 9.2 Instrucciones de manipulación y preparación

La bioprótesis está embalada de forma estéril en un recipiente de plástico con un tapón atornillado y sellado. Antes de abrirlo, examine el recipiente para comprobar que no presente daños (por ejemplo, grietas en el recipiente o en la tapa), fugas, o ausencia o rotura de los sellos.

**Aviso:** El glutaraldehído puede irritar la piel, los ojos, la nariz y la garganta, además de provocar sensibilización cutánea. Evite el contacto prolongado o reiterado y la inhalación prolongada del vapor. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si entra en contacto con este desinfectante, deberá purgar con agua la zona afectada de inmediato. En caso de contacto con los ojos, acuda al médico. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la hoja de datos de seguridad de materiales (Material Safety Data Sheet) disponible en Edwards Lifesciences.

**Aviso:** No se deben utilizar para la implantación en humanos las bioprótesis cuyos recipientes estén dañados, presenten fugas, no cuenten con el esterilizador (glutaraldehído) adecuado, ni con los sellos correspondientes intactos.

**Aviso:** Se recomienda encarecidamente que no se abran las bioprótesis pericárdicas aórticas Carpentier-Edwards PERIMOUNT hasta que no se tenga la certeza de que se va a llevar a cabo la implantación. Esto es necesario para reducir el riesgo de contaminación, ya que se ha determinado que el glutaraldehído por sí solo no es un agente esterilizante 100% eficaz contra todos los posibles contaminantes. No se debe intentar volver a esterilizar una bioprótesis pericárdica aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT.

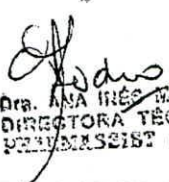
**Aviso:** La bioprótesis y la solución de conservación de glutaraldehído son estériles. El exterior del recipiente no es estéril y no debe colocarse en la zona estéril.

Retire el sello y el tapón atornillado del recipiente. El recipiente debe contener la solución de conservación de glutaraldehído tamponado suficiente para proteger la prótesis. El contenido del recipiente deberá manipularse de forma aséptica para evitar la contaminación.

Con un guante, una el mango al soporte de la bioprótesis mientras aún se encuentra en el contenedor (ver Figura 1). Para ello, simplemente insértela en el soporte de la bioprótesis y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta notar resistencia. Mediante el mango, retire el clip y la bioprótesis del recipiente. Sujete el clip y siga rotando el mango hasta que esté sujeta. No agarre la bioprótesis. Tenga cuidado de no ejercer demasiada presión al girar el mango cuando intente retirar la bioprótesis del clip, ya que podría dañarla.

  
Dra. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

10

  
Dra. ANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT





Una vez unido el mango, no deberá retirarse del soporte hasta que se haya realizado la implantación, y el conjunto del mango y el soporte se haya separado como unidad y retirado de la zona de trabajo.

**Nota:** Se recomienda el mango del modelo 1111 y 1126 (un solo uso) para las bioprótesis aórticas.

**Aviso:** Cuando manipule estas bioprótesis, nunca utilice fórceps sin protección. No deberá manipularse, en ningún caso, el tejido de las valvas.

Retire el clip sujetando el borde y deslícelo hacia fuera en paralelo a la bioprótesis (Figura 2). Deseche el clip. Para enjuagar la bioprótesis, colóquela en un mínimo de 500 ml de solución salina fisiológica estéril. Asegúrese de que la solución salina protege por completo la bioprótesis y el soporte. Con la bioprótesis y el soporte sumergidos, agite lentamente el recipiente (o utilice el mango para hacer girar suavemente la válvula hacia delante y hacia atrás durante 1 minuto como mínimo).

Deseche la solución de enjuague. Repita este proceso otra vez más utilizando solución salina nueva durante 1 minuto como mínimo. La bioprótesis se deberá dejar en la solución de enjuague final hasta que se necesite, con el fin de evitar que el tejido se seque.

**Aviso:** No deje que el tejido entre en contacto con la parte inferior o los laterales del recipiente de enjuague durante la agitación de la bioprótesis.

Se debe tener cuidado para garantizar que la etiqueta identificativa no entre en contacto con el tejido y pueda dañarlo. No coloque ningún otro objeto en el recipiente de enjuague.

**Aviso:** Evite que el tejido de la valva o la solución de enjuague entren en contacto con toallas, ropa de cama u otras fuentes de tejido o partículas que puedan ser transferidas al tejido de la valva.

El anillo de sutura de cada bioprótesis lleva adherida mediante sutura una etiqueta con el número de serie. Este número de serie debe compararse con el número del recipiente y la tarjeta de implante. Si hay alguna diferencia, deberá devolverse la bioprótesis sin utilizar. La inspección de la bioprótesis y la extracción de la etiqueta identificativa se realizan en el momento en el que el cirujano solicita la bioprótesis. Esta etiqueta no debe separarse de la bioprótesis hasta el momento del implante.

**Aviso:** Tenga cuidado de no cortar ni rasgar el paño del anillo de sutura al extraer la etiqueta del número de serie.

### 9.3 Implantación del dispositivo

Debido a la complejidad y variación del procedimiento quirúrgico de sustitución de la válvula cardíaca, la elección de la técnica quirúrgica, llevada a cabo adecuadamente según las secciones anteriores Advertencias, Precauciones e Instrucciones de uso, recae en cada cirujano. Por lo general, deben seguirse los siguientes pasos:

1. Retire quirúrgicamente las valvas de las válvulas enfermas o dañadas y todas las estructuras asociadas que el cirujano estime oportunas.
2. Retire quirúrgicamente cualquier depósito de calcio del anillo para garantizar el correcto alojamiento del anillo de sutura.
3. Mida el tamaño del anillo únicamente con los obturadores de calibre TRUE-SIZE de Carpentier-Edwards, modelo 1133/1161 aórtico. Los calibreadores se pueden utilizar para medir la colocación supraanular o intraanular, según la preferencia del cirujano.

**Aviso:** El soporte es simétrico y los soportes de las comisuras (montantes) son equidistantes. Los montantes deben corresponder a los espacios restantes de las comisuras naturales, de modo que no obstruyan los ostia coronarios.

Dña. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

DIANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.



- Medición supraanular:

Para un ajuste de tamaño adecuado, el medidor debe estar en paralelo al plano del anillo. La sección cilíndrica inferior del medidor debe encajar en el anillo con una resistencia menor y detenerse en la base de la sección del reborde del medidor de modo que el reborde del medidor se asiente en el anillo en una posición supraanular (ver Figura 5):

- Medición intraanular:

Para un ajuste de tamaño adecuado, el medidor debe estar en paralelo al plano del anillo y el medidor completo, incluida la sección del reborde, debe encajar en el anillo. Esto permite que la bioprótesis se asiente en el anillo en una posición intraanular (ver Figura 6).

Ajuste del tamaño e implantación supraanular:

Mediante la técnica supraanular, el anillo de sutura de la válvula se coloca encima del anillo, maximizando el área del orificio de la válvula.

Se puede implantar una válvula de mayor tamaño utilizando una técnica supraanular en comparación con una técnica intraanular. Este aumento de tamaño de la válvula protésica proporciona un mejor rendimiento hemodinámico. Para una implantación óptima de la válvula en posición supraanular, el calibrador debe colocarse en paralelo al plano del anillo y se deberá utilizar la siguiente técnica de calibración:

Paso 1: Mediante medidor, seleccione el extremo cilíndrico del calibrador de mayor diámetro que mejor se ajuste al anillo del paciente.

Paso 2: Una vez que haya verificado el extremo cilíndrico adecuado, utilice el extremo de réplica del mismo calibrador para verificar que el anillo de sutura se ajustará fácilmente encima del anillo.

Paso 3: Determine si se puede aumentar el tamaño de la válvula utilizando el extremo de réplica del siguiente calibrador más grande. Compruebe que los ostia coronarios no están obstruidos y que las sujeciones de las varillas del stent de la válvula no interfieren con la pared aórtica en la unión sinotubular.

Si la réplica de mayor tamaño se ajusta con facilidad, implante este tamaño de la bioprótesis aórtica. En caso contrario, implante el tamaño de válvula identificado en el paso 2.

Debe emplearse una técnica de sutura que tenga como resultado la colocación supraanular de la válvula, como una técnica de colchonero horizontal.

4. Suture la bioprótesis en su sitio siguiendo una técnica de sutura adecuada.

**Aviso:** La separación de las suturas en el resto del orificio valvular y el anillo de sutura de la prótesis deben alinearse cuidadosamente para evitar que se doblen las valvas o se deforme el orificio. Edwards ha recibido informes en los que las suturas de colchonero individuales, con una separación de entre 10 y 15 mm, produjeron un efecto de sutura en bolsa de tabaco y, por lo tanto, la compresión del orificio de la válvula.

**Aviso:** A diferencia de las válvulas mecánicas rígidas, la pared del soporte es blanda y no se resiste a la penetración de agujas. En consecuencia, deberá tener mucho cuidado al colocar las suturas en el margen de sutura para evitar la penetración de la pared lateral del soporte y la posible laceración del tejido de las valvas.

**Aviso:** Al igual que con todas las prótesis que tienen armazones abiertos, montantes libres o soportes de comisuras, debe tenerse cuidado para evitar bucles o atrapar una sutura en los soportes libres, lo que interferiría en un funcionamiento valvular adecuado.

**Aviso:** Al utilizar suturas interrumpidas, es importante cortarlas cerca de los nudos y asegurarse de que los hilos de la sutura expuesta no entrarán en contacto con el tejido de las valvas. Se han observado casos en los que las bioprótesis desarrollaron regurgitación grave y fue necesario sustituirlas como resultado del desgaste ocasionado por el contacto con las suturas (Ref. 17).

  
Dra. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

  
Dra. ANA INÉS MEDINA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.





**Aviso:** Debido a la intensa temperatura y las condiciones de iluminación de la zona de trabajo, la bioprótesis debe irrigarse constantemente (se recomienda cada 1 o 2 minutos) en ambos lados con una solución salina fisiológica estéril para mantener la bioprótesis húmeda durante el procedimiento de implante.

#### 9.4 Extracción del mango/soporte

El soporte integral y el mango se retiran como una unidad al finalizar el procedimiento de sutura de la siguiente forma (ver Figura 3):

1. Mediante un escalpelo o unas tijeras, tal como se muestra, corte las tres suturas expuestas que se encuentran en la superficie del soporte.

**Aviso:** Tenga cuidado de no cortar ni dañar el soporte ni el tejido delicado de las valvas al cortar las suturas.

2. Cuando haya cortado correctamente las tres suturas, retire el conjunto del mango y el soporte, junto con las suturas unidas, de la bioprótesis como una unidad.

3. Tras la cirugía, retire el soporte del mango y deséchelo. Limpie y esterilice el mango modelo 1111 antes de cada uso.

#### 10. Devolución de bioprótesis extraídas

Edwards se interesa por obtener los ejemplares de las bioprótesis PERIMOUNT que se hayan recuperado clínicamente para poder analizarlas. Le proporcionaremos un informe por escrito con un resumen de los resultados una vez finalizada la evaluación, si así lo solicita. Diríjase a su especialista en bioprótesis local para la devolución de bioprótesis recuperadas. Las bioprótesis explantadas se deben colocar en un fijador histológico adecuado; por ejemplo, con 10% de formalina o 2% de glutaraldehído y reenviarlo a la empresa. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración.

#### 11. Registro de pacientes de implantes

Se incluye una tarjeta de datos de implantación con cada embalaje de dispositivo para el registro de los datos del paciente. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada. El número de serie de la bioprótesis se indica en el embalaje de esta, así como en la tarjeta identificativa unida a la bioprótesis, y también está impresa en la tarjeta de datos de implantación. Devuelva la parte de la tarjeta con la dirección ya indicada al registro de pacientes con implantes de Edwards para su procesamiento. Las partes restantes de la tarjeta se proporcionan para los registros del hospital y del cirujano, y como tarjeta de identificación temporal para el paciente. Cuando el registro de pacientes reciba la tarjeta, elaborará una tarjeta de identificación de tamaño carné para el paciente.

Esta tarjeta permite a los pacientes informar a los proveedores de servicios médicos qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica.

Cuando se rechaza una bioprótesis o se sustituye un dispositivo Edwards anterior, la tarjeta de datos de implantación debe emplearse para hacer llegar esta información a nuestro registro.

#### 12. Seguridad en un entorno de resonancia magnética (RM)

Condicionales con respecto a RM

Pruebas no clínicas han demostrado que las bioprótesis pericárdicas aórticas de Carpentier-Edwards PERIMOUNT son condicionales con respecto a RM. Pueden practicarse exploraciones de forma segura a un paciente que acabe de recibir esta válvula si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 Teslas como máximo.
- Campo gradiente espacial de menos de 3000 Gauss/cm.
- Tasa media máxima de absorción específica (SAR) en todo el cuerpo y determinada por RM en el modo de

13

Dña. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-2213-018-APN-DNPM#ANMAT  
Dra. ANA INÉS MEDINA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.  
Página 17 de 21



funcionamiento normal de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM por secuencia. Según pruebas no clínicas en las que se asumía el peor de los casos, conformes con el método ASTM F2182-11a, y en las que se utilizó una válvula de prueba que produjo un aumento de temperatura superior al de los modelos 2800 y 2800TFX de la bioprótesis pericárdica aórtica RSR de PERIMOUNT, se determinó la producción de un aumento máximo de temperatura por parte de la válvula de 2,3°C con una tasa media de absorción específica (SAR) en todo el cuerpo del maniquí de 2,0 W/kg durante 15 minutos de escaneo por RM en una bobina RF GE Signa de 64 MHz (1,5 T). El aumento máximo de temperatura fue inferior a 2,1°C con una tasa media de absorción específica (SAR) en todo el cuerpo del maniquí de 2,0 W/kg durante 15 minutos de escaneo por RM en un sistema de RM GE Signa HDx 3T con la versión del software 15\LXMR 15.0.M4.0910.a. El artefacto de la imagen se midió de forma no clínica en un sistema GE Signa 3T HDx MR según el método ASTM F2119-07(2013) mediante las secuencias ecográficas del espín y las secuencias ecográficas por gradiente que allí se especificaron. Las imágenes ecográficas del espín presentaron artefactos claros y oscuros hasta a 8,5 mm del implante, y oscurecieron la luz parcial o totalmente. Las imágenes ecográficas por gradiente presentaron artefactos opacos claros u oscuros y artefactos triangulares hasta a 27,5 mm del implante y oscurecieron el lumen totalmente. Podría ser posible reducir los artefactos si se utilizan secuencias diseñadas para la reducción de artefactos metálicos.

Los precios están sujetos a cambios sin previo aviso. Este producto se fabrica y distribuye de acuerdo con una o varias de las siguientes patentes estadounidenses: 5,928,281; 5,961,549; 6,102,944; 6,214,054; 6,245,105; 6,413,275; 6,416,547; 6,547,827; 6,561,970; 6,585,766; 6,837,902; 6,878,168; 6,945,997; 7,214,344; 7,806,926 y las patentes correspondientes en otros países. De igual modo, existen patentes adicionales pendientes.

Dra. CARINA G. TAFZIA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA TRÉS MÉDICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 PHARMASSIST S.R.L.

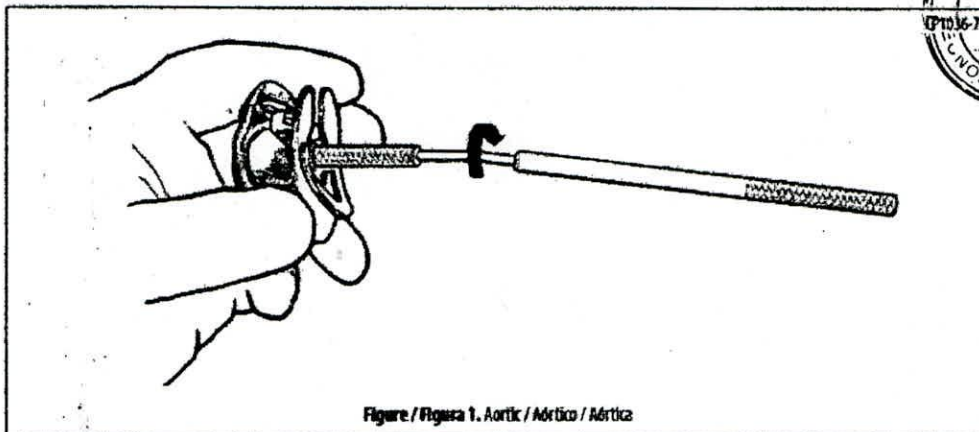
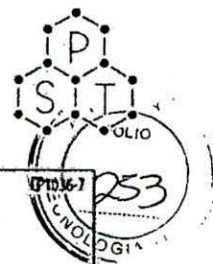


Figure / Figura 1. Aortic / Aórtico / Aórtica

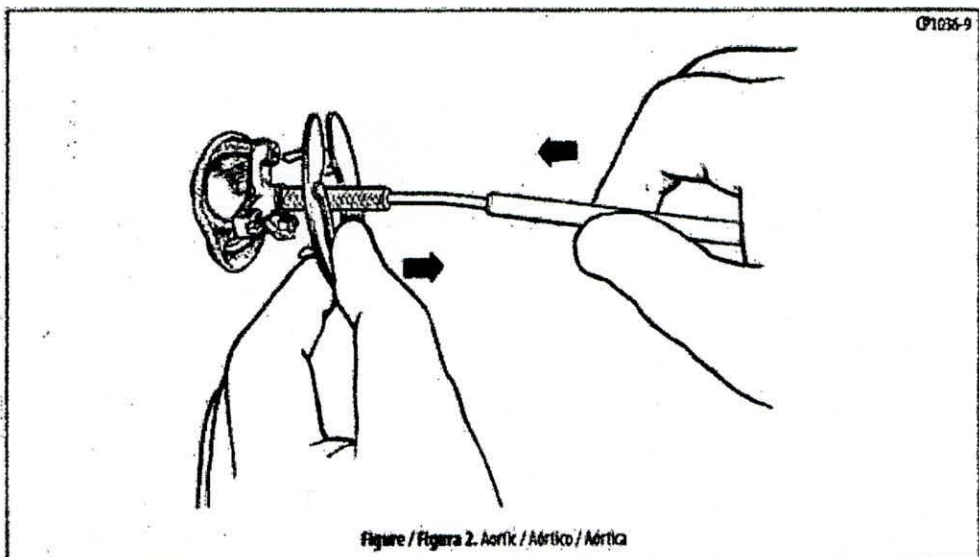


Figure / Figura 2. Aortic / Aórtico / Aórtica

Dra. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.



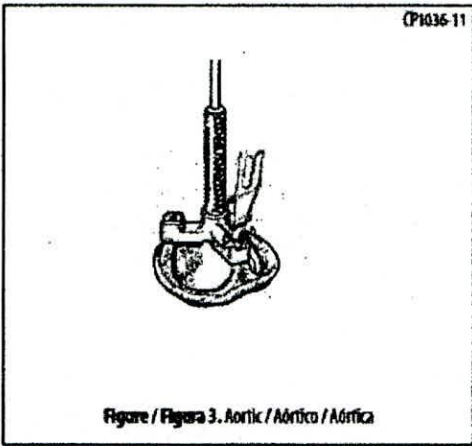


Figure / Figura 3. Aortic / Aórtico / Aórtica

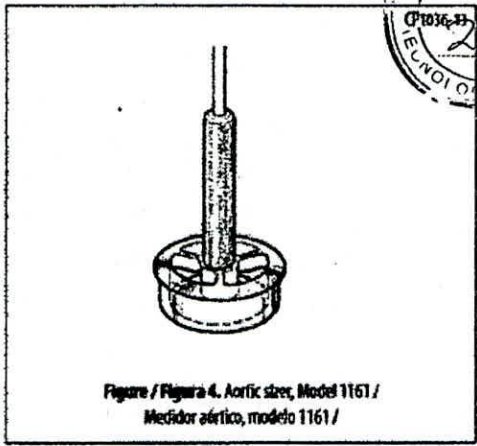


Figure / Figura 4. Aortic sizer, Model 1161 /  
Medidor aórtico, modelo 1161 /

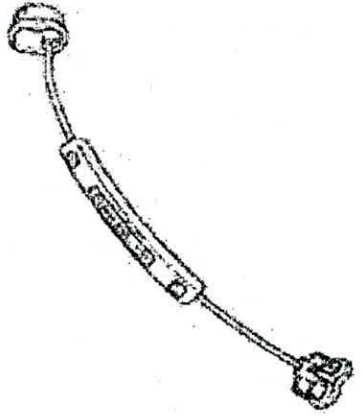


Figura 4.

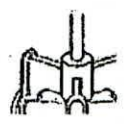


Figura 4.b

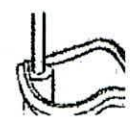
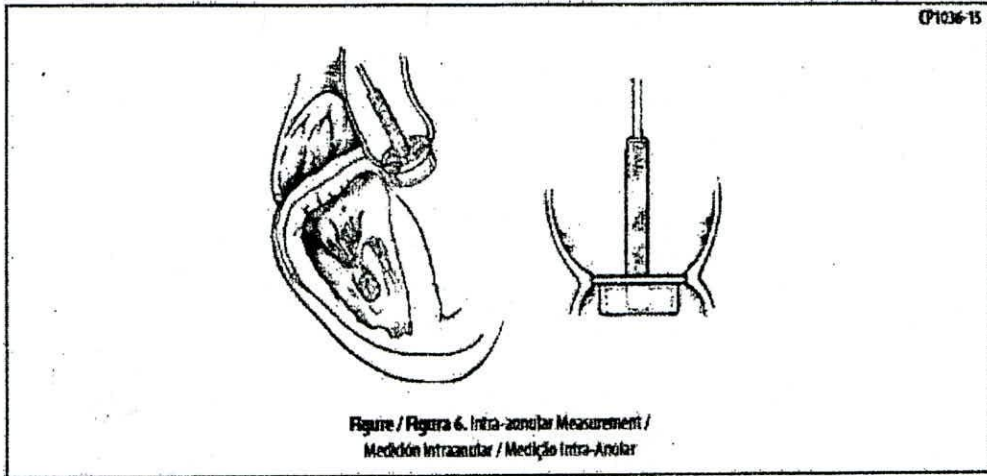
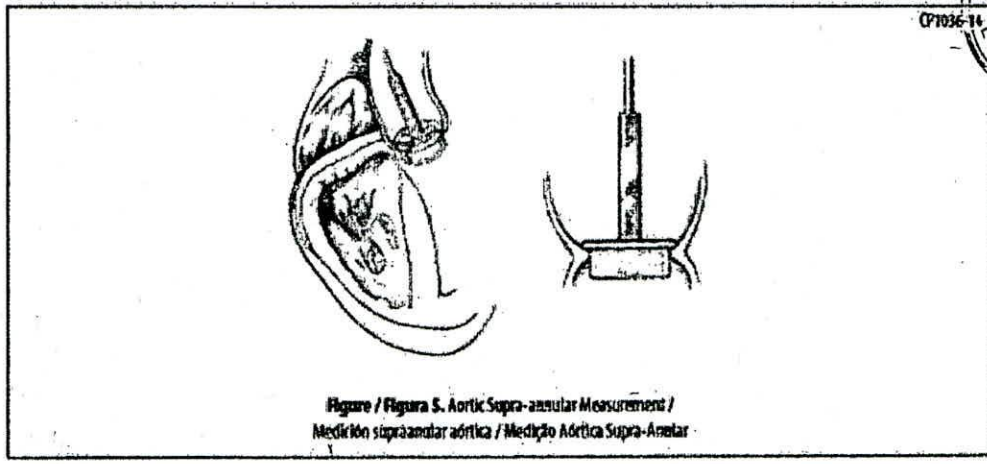


Figura 4.c

*Carina G. Tafzia*

Dra. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

*Anna Ines Medica*  
DIRETTORE TECNICA  
PHARMASSIST S.R.L.



Dra. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA MARÍA MÓNICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-22138018-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-663-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.11 12:35:25 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.11 12:35:26 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-663-18-

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

Nombre descriptivo: Bioprótesis Pericárdica Perimount Carpentier Edwards

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: valvulopatía aórtica avanzada para justificar sustitución de la válvula natural por una protésica. Aquellos que tienen prótesis de válvula aortica que ya no funciona correctamente y deben cambiarse.

Modelo/s:

Fab 1 y 2

Perimount RSR Carpentier Edwards

2800TFX19MM, 2800TFX21MM, 2800TFX23MM, 2800TFX25MM,

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Pro**  
Av. Belgrano

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg.**  
Eva  
Prov.



2800TFX27MM, 2800TFX29MM

Perimount Magna Ease Carpentier Edwards

3300TFX19MM, 3300TFX21MM, 3300TFX23MM, 3300TFX25MM,

3300TFX27MM, 3300TFX29MM

Fab. 1

Medidor individual

116119MM, 116121MM, 116123MM, 116125MM, 116127MM, 116129MM,

1161SET

113319MM, 113321MM, 113323MM, 113325MM, 113327MM, 113329MM,

1133SET

Mango: 1111, 1126

Período de vida útil: 4 años

Método de Esterilización: Implantes por Glutaraldehído

Mango (1126) por Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad, estéril y no estéril (medidores y mango:  
1111)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards ay-Irvien CA 92614-Estados Unidos

Fabricante 2:







Edwards Lifesciences

Pte Ltd- 35 Changi North Crescent-Singapur, 499641-Singapur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2314-08, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-663-18-7

Disposición N°

**4059**

**14 MAY 2019**

*Dr. Waldo Beloso*  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médica**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa**

Eva Perón 2400,  
Santa  
Prov. de Santa Fe