



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

DISPOSICIÓN N°

11931

BUENOS AIRES, **25 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2615-16-0 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

- 11931

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Carpentier-Edwards®, nombre descriptivo Bioprótesis Pericárdica Mitral y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 a 138 y 139 a 148 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-146, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-11931

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

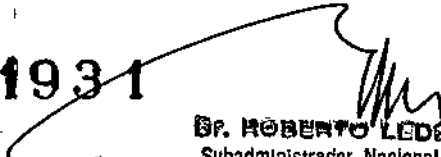
Expediente N° 1-47-3110-2615-16-0

DISPOSICIÓN N°

ec

E

-11931


SR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

-11931



25 OCT 2016
Bioprótesis Pericárdica Mitral
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B



Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
Edwards Lifescience, AG.
Altsagenstrasse 14, Horw, Suiza CH-6048

Fabricante:
Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine,
CA Estados Unidos 92614

Fabricante:
Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd
35 Changi North Crescent, Singapur,
Singapur 499641

Bioprótesis Pericárdica Mitral

Modelo: _____

Ref: _____

NS: _____



STERILE

(Por glutaraldehído)

Condiciones ambientales de almacenamiento: entre 10°C y 25°C No congelar

Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. N° M.N. 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

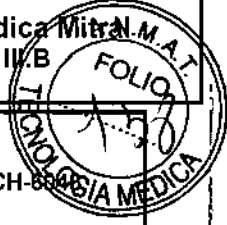
Autorizado por la ANMAT PM-340-146

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Accesorios para Bioprótesis Pericárdica Mitral
PROYECTO DE ROTULO - Anexo II.B



Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
Edwards Lifescience, AG.
Altsagenstrasse 14, Horw, Suiza CH-8800

Fabricante:
Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine,
CA Estados Unidos 92614

Fabricante:
Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd
35 Changi North Crescent, Singapur,
Singapur 499641

Accesorios para Bioprótesis Pericárdica Mitral

Modelos:

Equipamiento accesorio para Bioprotesis Carpentier-Edwards®, Mango, Mango/Bandeja medidora de tamaños: (Modelos que correspondan) (no estériles)

Método recomendado de esterilización de accesorios: 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. Prevacio

- 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

Mango 1126 (estéril por Óxido de etileno) (No reutilizable) STERILE EO

Ref: _____ Lot _____



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

Directora Técnica: Karina Rodriguez Mat. N° M.N. 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-146

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Mitral
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
Edwards Lifescience, AG.
Altsagenstrasse 14, Horw, Suiza CH-6048

Fabricante:
Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine,
CA Estados Unidos 92614

Fabricante
Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd
35 Changi North Crescent, Singapur,
Singapur 499641

Bioprótesis Pericárdica Mitral

Modelo: _____

Ref#: _____



Lea atentamente las instrucciones de uso

Condiciones ambientales de almacenamiento: entre 10°C y 25°C No congelar

Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. N° M.N. 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-146


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Mitral INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Características:

La bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Mitral es una válvula bioprotésica trivalvar con soporte de stent fabricada con pericardio bovino montado en una estructura flexible.

Es la primera bioprótesis con diseño de bioingeniería con tres valvas pericárdicas bovinas seleccionadas y montadas sobre una estructura de aleación metálica flexible.

El grosor valvar se especifica para tamaños de válvula individuales con el fin de garantizar el rendimiento uniforme en el intervalo de tamaños.

El tejido está fijado mediante el nuevo proceso de fijación, en el que el tejido se coloca en un baño sin estrés de una solución de glutaraldehído.

La bioprótesis se ha tratado de acuerdo con el proceso XenologiX de Edwards, que utiliza etanol y polisorbato 80 (un surfactante), y se embala y esteriliza finalmente en glutaraldehído. Se ha demostrado que el glutaraldehído reduce la antigenicidad de las válvulas de tejido de xenoinjerto y aumenta la estabilidad del tejido; sin embargo, no hay indicios de que el glutaraldehído por sí solo afecte al nivel de calcificación de la válvula, ni de que lo reduzca.

La bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Mitral está diseñada para la zona mitral y está disponible en diámetros y tamaños de anillos de sutura.

Indicación de uso:

La bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Mitral está indicada para pacientes que requieren la sustitución de la válvula mitral protésica o nativa.

Precauciones y Advertencias

PARA UN SOLO USO. Este producto está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No volver a esterilizar o reutilizar este producto. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto 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 CONGEELE NI EXPONGA LA BIOPRÓTESIS A TEMPERATURAS EXTREMADAMENTE ALTAS. Una exposición de la bioprótesis a temperaturas extremadamente altas hará que el dispositivo no sea apto para su uso.

← NO UTILICE la bioprótesis si el precinto está roto.

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Mitral
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



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

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

NO EXPONGA la bioprótesis a ninguna solución, productos químicos ni 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 se seque la bioprótesis. 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 la valva.

No utilice la bioprótesis si el precinto está roto.

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

NO UTILICE la bioprótesis si se ha caído, dañado o si se ha manipulado incorrectamente. Si una bioprótesis sufre algún daño durante la inserción, no intente repararla.

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

NO UTILICE TAMAÑOS EXCESIVAMENTE GRANDES. El uso de tamaños excesivamente grandes puede dañar la bioprótesis o causar tensiones mecánicas localizadas, que a su vez pueden lesionar el corazón o provocar un fallo del tejido de la valva, distorsión del stent y regurgitación de la válvula.

• No utilice la bioprótesis si el contenedor tiene fugas, está dañado o si la solución de glutaraldehído no cubre totalmente la bioprótesis.

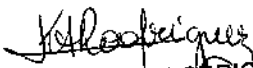
• Debe realizarse el enjuague adecuado con una solución salina fisiológica antes de la implantación con el fin de reducir la concentración de glutaraldehído.

• No exponga la válvula a ninguna solución, producto químico, antibiótico, etc., excepto la solución de conservación o la solución salina fisiológica estéril, ya que pueden producirse daños irreparables en el tejido de las valvas no detectables en una inspección visual.

• No permita que se seque el tejido de la válvula. 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 la valva.

• No pase los catéteres ni los marcapasos transvenosos por la válvula, ya que esto podría dañar los tejidos.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Mitral
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



- Deberá proceder con cuidado al pasar un instrumento quirúrgico por la válvula para evitar daños en el tejido de la valva.
- Deberá proceder con cuidado cuando realice un masaje cardiaco a corazón abierto o externo en pacientes con una prótesis mitral de montante abierto debido a un riesgo incrementado de perforación ventricular.

AVISO: el glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite inhalar la solución o verse expuesto a ella de forma prolongada o reiterada. Utilícela solo con una ventilación adecuada. Si se produce el contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua; si se produce el contacto con los ojos, acuda al médico inmediatamente.

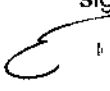
3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Accesorios

Los accesorios disponibles para su uso con la Bioprótesis Pericárdica Mitral son:

- Calibrador de réplica 1173R (1173R25, 1173R27, 1173R29, 1173R31 y 1173R33)
- Calibrador de cilindro 1173B (1173B25, 1173B27, 1173B29, 1173B31 y 1173B33)
- Bandeja de esterilización suministrada con el modelo SET1173
- Mangos: 1111, 1117, 1173 y 1126 (un solo uso)
- Calibrador: 1177HP (1177HP25, 1177HP27, 1177HP29, 1177HP31 Y 1177HP33)
- Bandeja: TRAY1177HP, TRAY1169HP
- Calibrador: 1169HP

A su vez consta con un sistema Tricentrix. El conjunto de soporte y mango está formado por dos (2) componentes: el sistema de soporte Tricentrix que está montado en la bioprótesis Magna Mitral Ease y una mango (1111, 1117, 1173 o 1126) que se acopla al sistema de soporte Tricentrix en el momento de la cirugía, como se muestra en la siguiente figura:

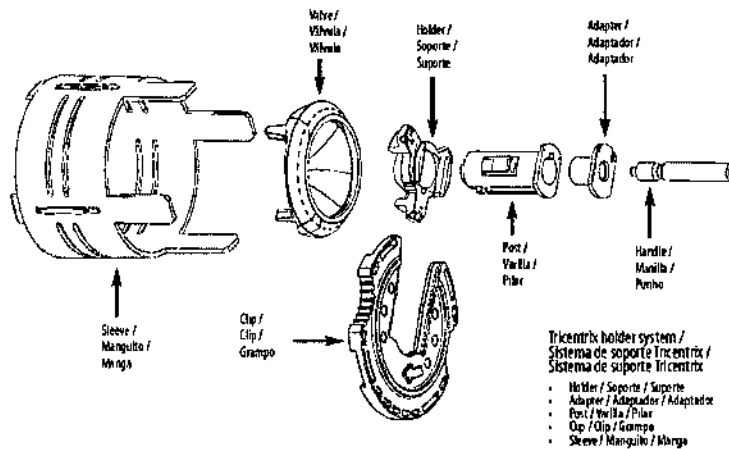


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Mitral INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Implantación:

La selección del tamaño de bioprótesis adecuado es una parte importante del reemplazo de la válvula cardíaca. Debe proceder con cuidado para evitar el uso de prótesis muy grandes, ya que un tamaño demasiado grande puede provocar tensiones mecánicas muy localizadas que provocarían el fallo del tejido y la regurgitación de la válvula.

Debido a la complejidad y las variaciones en el procedimiento quirúrgico de reemplazo de válvula cardíaca, la elección de la técnica quirúrgica queda a discreción del cirujano que realice la intervención. En general, la técnica de implantación estándar incluye: 1. selección del tamaño apropiado; 2. Colocación adecuada de la prótesis; 3. atado de suturas con el soporte colocado para evitar que las cuerdas se enrollen o queden atrapadas; 4. examen de las valvas bioprotésicas en busca de distorsiones o fugas durante el atado.

La selección del tamaño de bioprótesis adecuado es una parte importante del reemplazo de la válvula mitral.

El tamaño de la bioprótesis que debe utilizarse se determina mediante el calibrador Mitral PERIMOUNT. Verifique que los calibradores se hayan esterilizado.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Mitral
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Al igual que con otras bioprótesis mitrales, la válvula mitral PERIMOUNT normalmente se implanta con suturas de colchonero con parches. Los parches pueden colocarse en el aspecto atrial o ventricular del anillo. Durante la implantación, la bioprótesis deberá irrigarse de forma periódica (cada 1 o 2 minutos) con una solución salina fisiológica esterilizada a ambos lados de la válvula para evitar que el tejido se seque.

Asegúrese de que la válvula esté bien orientada. Los marcadores de contraste de sutura del anillo de sutura denotan una distancia entre comisuras normal, de modo que las dos comisuras deben orientarse de forma que separen el tracto de salida del ventricular.

Orientación correcta de la bioprótesis

Precaución: La estructura de alambre de la Bioprótesis Pericárdica Mitral es simétrica y los tres soportes de las comisuras (montantes) son equidistantes. Sin embargo, el anillo de sutura está diseñado para que la bioprótesis se oriente de una manera específica. La parte festoneada del anillo de sutura, entre las dos protrusiones de silicona, debe colocarse a través de la porción anterior del anillo, entre las comisuras, separando el tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Almacenamiento

La bioprótesis deben almacenarse a una temperatura 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.

Advertencia: No congelar. Conserve siempre las 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 la implantación en humanos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

El mismo está aclarado en el pto 3.4

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16990
 DCD PRODUCTS S.R.L.

11931



Bioprótesis Pericárdica Mitral
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



La bioprótesis está embalada de forma estéril en un bote de plástico con un tapón atornillado y sellado. Antes de abrirlo, examine minuciosamente el bote en busca de cualquier signo de daño (por ejemplo, grietas en el bote o en la tapa), fugas, o bien falta o rotura de los sellos. Quite el sello y gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el recipiente. La bioprótesis y el sistema de soporte Tricentrix que hay dentro del recipiente están esterilizados.

Precaución: El exterior del bote no es estéril y no debe colocarse en la zona estéril. El contenido del bote debe manipularse de forma aséptica para evitar la contaminación.

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

Precaución: Se recomienda encarecidamente que no se abra el bote de la bioprótesis hasta el momento de la implantación.

Advertencia: No se debe intentar volver a esterilizar una bioprótesis.

Advertencia: No utilice la bioprótesis si se ha caído, dañado o si se ha manipulado incorrectamente. Si una bioprótesis sufre algún daño durante la inserción, no intente repararla.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

PARA UN SOLO USO. Este producto está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No volver a esterilizar o reutilizar este producto.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

1. Para las válvulas de la serie 6900:

Esterilización de accesorios

El mango modelo 1126 se suministra estéril y es de un solo uso. El mango del modelo 1111 y los calibradores se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de utilizarlos. El mango modelo 1111 y los calibradores deben desmontarse, limpiarse y volver a esterilizarse antes de cada uso.

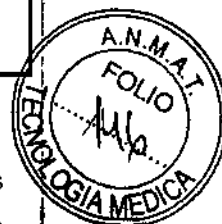
Aviso: no esterilizar los calibradores ni las Mangos modelo 1111 en sus recipientes de embalaje.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Mitral
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



2- Para las válvulas de la serie 7300 y 7000:

La mango 1126 se suministra estéril y es de un solo uso. Las Mangos 1111, 1117 y 1173 y los calibradores 1173B y 1173R se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Los accesorios se suministran en paquetes separados y sin esterilización, por lo que se deberán limpiar y esterilizar antes de cada utilización. No se pueden esterilizar en su envase original.

Instrucciones de limpieza

Todos los calibradores 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 preaclarado (si es necesario): 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 preaclarado (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, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua destilada, desionizada.

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,

DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

Pág. 8 de 10

KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16990
 DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Mitral
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



desionizada.

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. Prevacio

- 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 .

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si el producto presenta fallas, comunicarse inmediatamente con el responsable médico de la implantación del producto.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Pruebas no clínicas han demostrado que la bioprótesis pericárdica, está condicionada en RM. Los pacientes provistos de la prótesis pueden examinarse sin riesgo, inmediatamente después de colocarles este implante, si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de, a lo sumo, 3 teslas.
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm.
- Para el sistema de RM se registró un promedio de velocidad de absorción específica (VAE) máxima de cuerpo completo de 3 W/kg durante 15 minutos de la exploración.

En pruebas no clínicas, la bioprótesis produjo un incremento de temperatura inferior o igual a 0,5°C con un promedio de velocidad de absorción específica (VAE) máxima de organismo completo de 3

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

ARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Bioprótesis Pericárdica Mitral
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



W/kg registrado para el sistema de RM durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 3 Teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare).

La calidad de la imagen de la RM puede verse afectada si el área de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la bioprótesis. Se recomienda la optimización de los parámetros de adquisición de imágenes de la RM.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

El producto no está destinado a administrar medicamentos.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Edwards Lifesciences se interesa por obtener todos los ejemplares de las bioprótesis pericárdicas de Carpentier-Edwards que hayan sido recuperadas clínicamente para poder analizarlas. Al finalizar nuestra evaluación, se facilitará al médico un informe por escrito resumiendo nuestras conclusiones. Diríjase a su representante local para realizar la devolución de bioprótesis recuperadas. Las bioprótesis extraídas se deben colocar en un fijador histológico apropiado, por ejemplo con 10% de formalina o 2% de glutaraldehído, inmediatamente después de la escisión y reenviarlas a la empresa. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2615-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.193.1**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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 Pericárdica Mitral

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Carpentier-Edwards®

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: La Bioprótesis pericárdica mitral de Carpentier-Edwards PERIMOUNT está indicada para pacientes que requieran la sustitución de la válvula mitral protésica o nativa.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: Pericardio bovino de origen Australiano.

Modelo/s:

PERIMOUNT® Plus®

Modelos 6900P: 6900P25C, 6900P27C, 6900P29C, 6900P31C & 6900P33C

6900PTFX: 6900PTFX25, 6900PTFX27, 6900PTFX29, 6900PTFX31 & 6900PTFX33

PERIMOUNT Magna®

Modelos: Mitral 7000TFX: 7000TFX25, 7000TFX27, 7000TFX29, 7000TFX31 & 7000TFX33.

PERIMOUNT Magna® Mitral Ease™

Modelos: 7300: 730025MM, 730027MM, 730029MM, 730031MM & 730033MM

7300TFX: 7300TFX25, 7300TFX27, 7300TFX29, 7300TFX31 & 7300TFX33

Equipamiento Accesorio para Bioprótesis

Modelos: 1173B (1173B25, 1173B27, 1173B29, 1173B31 y 1173B33)

1173R (1173R25, 1173R27, 1173R29, 1173R31 y 1173R33)

1177HP (1177HP25, 1177HP27, 1177HP29, 1177HP31 y 1177HP33)

1169HP

Mango

Modelos: 1111, 1117, 1173, 1126

Mango/Bandeja medidora de tamaños

Modelos: SET1173, TRAY1177HP, TRAY1169HP

Período de vida útil: 4 años (cuatro años)

Forma de presentación: envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Edwards Lifesciences ,LLC, 2) Edwards Lifesciences,

AG, 3) Edwards Lifesciences, (Singapur) Pte Ltd

5
/

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: 1) One Edwards Way, Irvine, CA Estados Unidos 92614,
2) Altsagenstrasse 14, Horw, Suiza CH-6048; 3) 35 Changi North Crescent,
Singapur ,Singapur 499641

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-340-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.5.OCT.2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

- **11931**


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.