



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

DISPOSICIÓN N°

11971

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2596-16-5 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
1



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

DISPOSICIÓN N°

11971

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 Aórtica 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 150 a 151 y 152 a 164 respectivamente. respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-145, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

11971

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° 1-47-3110-2596-16-5

DISPOSICIÓN N°

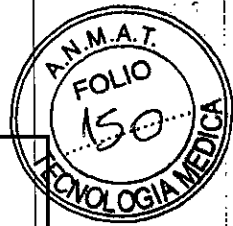
11971

ec


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



Bioprótesis Pericárdica Aórtica
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

11971

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 Aórtica

Modelo: _____

Ref: _____

NS: _____



STERILE

(Por glutaraldehído)

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. Nº M.N. 16990
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-340-145

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 Aórtica
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

Accesorios para Bioprótesis Pericárdica Aórtica

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: Farm. Karina Rodriguez Mat. Nº M.N. 16990

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-145

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

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



Bioprótesis Pericárdica Aórtica
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

1197



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 Aórtica

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-340-145


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


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

**Bioprótesis Pericárdica Aórtica
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 aórtica Magna Ease de Edwards Carpentier-Edwards PERIMOUNT (también denominada bioprótesis aórtica de Magna Ease) es una bioprótesis de tres valvas que consta de pericardio bovino conservado en una solución de glutaraldehído tamponado y montada en una estructura flexible.

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 sí solo afecte al nivel de calcificación de la bioprótesis, ni de que lo reduzca.

La estructura se ha diseñado para que se adapte 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 stent.

Indicación de uso:

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

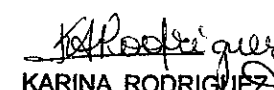
Precauciones y Advertencias**Para un solo uso**

Este dispositivo está diseñado y se distribuye para un solo uso. No volver a esterilizar o reutilizar este producto. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no presente pirogenicidad y sea funcional tras volver a procesarlo.

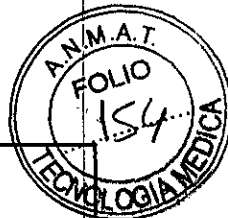
NO VUELVA A ESTERILIZAR LA BIOPRÓTESIS MEDIANTE NINGÚN MÉTODO. La exposición de la bioprótesis o del recipiente a radiaciones, vapor, óxido de etileno u otros esterilizadores químicos provocará que la bioprótesis deje de ser apta para su uso.

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.


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


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

11971



Bioprótesis Pericárdica Aórtica
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

NO UTILICE la bioprótesis si el precinto está roto.

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, producto químico, antibióticos, 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 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 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 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 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.

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 (consulte la sección 6. Reacciones adversas). 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.

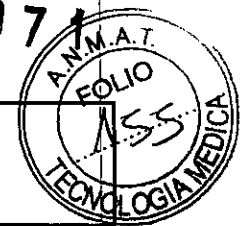
Los receptores de válvulas cardíacas protésicas que sigan tratamientos dentales deben recibir una terapia con antibióticos profilácticos para minimizar el riesgo de infección protésica.

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.

1197



Bioprótesis Pericárdica Aórtica
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



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.

Precauciones

- El exterior del bote 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) MSDI0424 disponible en Edwards Lifesciences.
- La bioprótesis aórtica Magna Ease 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 Implantación del dispositivo (11.3).
- 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.

E

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

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



Bioprótesis Pericárdica Aórtica INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

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 bote y la tarjeta de datos de implantación. 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 de la bibliografía sobre válvulas de tejido

(Ref. 3, 18, 23, 26, 48, 49 & 54), 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 productos lácteos en niños. Los estudios de investigación en animales (Ref. 11) muestran que un nivel alto de calcio sistémico puede conllevar una calcificación prematura.



**Bioprótesis Pericárdica Aórtica
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

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

Calibradores

El uso de un instrumento de ajuste de tamaño facilita la selección del tamaño de válvula correcto para la implantación. Los calibradores están diseñados para permitir la observación directa de su ajuste en el anillo. Se desarrollaron para facilitar un ajuste de tamaño preciso de la bioprótesis aórtica en una gran variedad de pacientes. Cada calibrador 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).

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 maleable que se une al soporte en el momento de la operación quirúrgica.

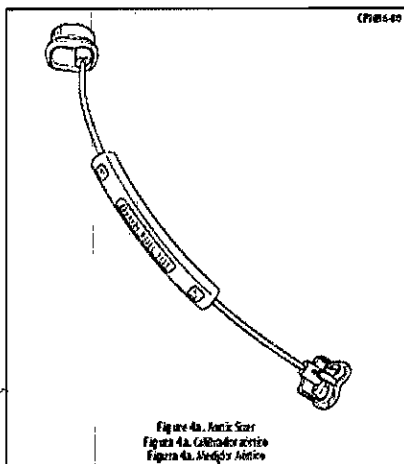


Figure 4a. Aortic Sizer
Figura 4a. Calibrador aórtico
Figura 4a. Medidor Aórtico

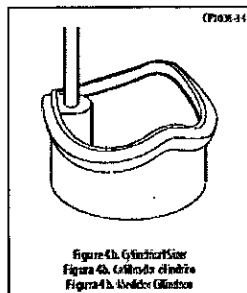


Figure 4b. Cylindrical Sizer
Figura 4b. Calibrador cilíndrico
Figura 4b. Medidor Cilíndrico

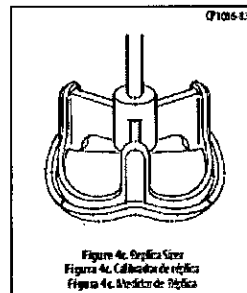


Figure 4c. Replica Sizer
Figura 4c. Calibrador de réplica
Figura 4c. Medidor de Réplica



Bioprótesis Pericárdica Aórtica
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Listado de accesorios:

Calibradores:

- 1127
- 1130(113019MM, 113021MM, 113023MM, 113025MM, 113027MM Y 113029MM)
- 1161 (116119MM, 116121MM, 116123MM, 116125MM, 116127MM Y 116129MM)

Mangos:

- 1111
- 1126

Bandeja de esterilización:

- TRAY1161
- TRAY1130

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:

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

1. Retirar quirúrgicamente las valvas de las válvulas enfermas o dañadas y todas las estructuras asociadas que el cirujano estime oportunas.
2. Retirar quirúrgicamente cualquier depósito de calcio del anillo para garantizar el correcto alojamiento del anillo de sutura.
3. Medir el tamaño del anillo utilizando solamente calibradores de Carpentier-Edwards, modelo 1133 aórtico (Figuras 4a-4c). Los calibradores se pueden utilizar para medir la colocación supraanular o intraanular, según la preferencia del cirujano.

Ajuste del tamaño e implantación supraanular:



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



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



Bioprótesis Pericárdica Aórtica
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

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 calibrador, 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 Magna Ease. 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.

Ajuste del tamaño e implantación intraanular:

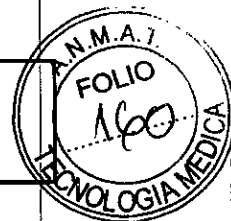
Mediante la técnica intraanular, toda la válvula, incluido el anillo de sutura, se coloca dentro del anillo. El extremo de réplica cilíndrico o de la válvula del calibrador, se pueden utilizar para el ajuste de tamaño intraanular.

Para una calibración adecuada, el calibrador debe estar en paralelo al plano del anillo y el calibrador completo, incluida la porción simulada de anillo de sutura, debe pasar por el anillo. Debe emplearse una técnica de sutura que tenga como resultado la colocación intraanular de la válvula, como una técnica de colchonero de dentro hacia afuera.

4. Suture la válvula en su sitio siguiendo una técnica de sutura adecuada que evite los problemas potenciales.


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


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



Precaución: Debido a la intensa temperatura y las condiciones de iluminación de la zona de trabajo, la bioprótesis deben 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.

Precaución: Examine los calibradores 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 calibradores/mangos no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de imágenes externo.

Extracción de la mango/soporte

El soporte integral y la mango se retiran como una unidad al finalizar el procedimiento de sutura de la siguiente forma.

1. Mediante un escalpelo o unas tijeras, corte las tres suturas expuestas que se encuentran encima del soporte.

Precaución: Tenga cuidado de no cortar ni dañar el stent o el delicado tejido de la valva al cortar las suturas.

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

3. Tras la cirugía, retire el soporte de la mango y deséchelo. Si utiliza la mango del modelo 1111 límpiela y esterilícela antes de cada uso.

Almacenamiento

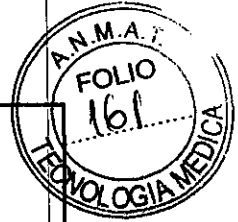
La bioprótesis Mitral debe almacenarse a una temperatura entre 10°C y 25°C (50°F–77°F). Se recomienda hacer una inspección y una rotación a intervalos regulares de las existencias para garantizar que las bioprótesis se utilizan antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.

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.


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


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

11971



Bioprótesis Pericárdica Aórtica
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

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;

Las bioprótesis aórticas 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. Al recibir la bioprótesis, inspeccione inmediatamente el indicador y consulte la etiqueta de la caja para confirmar que está en condiciones de "uso". 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.

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.

ES 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);

Esterilización de accesorios

La mango del modelo 1111, 1161 y el calibrador del modelo 1133 se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de utilizarlos. Los mangos y los calibradores deben limpiarse y volver a

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

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.F.

**Bioprótesis Pericárdica Aórtica
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

esterilizarse antes de cada uso. Los calibradores deben examinarse en busca de indicios de desgaste, como falta de brillo, grietas o fisuras de superficie, y deben sustituirse si están deteriorados.

Los calibradores y los mangos deben retirarse de su embalaje de plástico antes de esterilizarlos. Cada institución debe usar procedimientos que incluyan indicadores biológicos para determinar la efectividad del procedimiento de esterilización:

Los accesorios de las bioprótesis de Carpentier-Edwards se embalan por separado. El mango del modelo 1126 se suministra estéril y es de un solo uso. Los mangos, los medidores, la base de la bandeja y la tapa de la bandeja deben limpiarse y reesterilizarse antes de cada uso. Consulte las instrucciones de uso que se suministran con los accesorios reutilizables para obtener las instrucciones de limpieza y esterilización.

Instrucciones de limpieza de accesorios:

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 preaclorado (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 preaclorado (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.



Bioprótesis Pericárdica Aórtica
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

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, 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. Prevació

- 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;

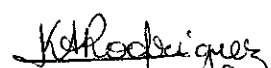
Si el producto presenta fallas, comunicarse inmediatamente con el responsable médico de la implantación del producto.

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.


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


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



Bioprótesis Pericárdica Aórtica
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

• 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 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. Dirijase 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 N°: 1-47-3110-2596-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°1.1.9.7.1 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 Aórtica

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 aórtica de Carpentier-Edwards PERIMOUNT está indicada para pacientes que requieran la sustitución de la válvula aortica 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 Bioprótesis Pericárdica

E A

Modelo 2700: 270019MM, 270021MM, 270023MM, 270025MM, 270027MM & 270029MM

Modelo 2700TFX: 2700TFX19, 2700TFX21, 2700TFX23, 2700TFX25, 2700TFX27 & 2700TFX29

PERIMOUNT RSR Bioprótesis Pericárdica

Modelo 2800: 280019MM, 280021MM, 280023MM, 280025MM, 280027MM & 280029MM.

Modelo 2800TFX: 2800TFX19MM, 2800TFX21MM, 2800TFX23MM, 2800TFX25MM, 2800TFX27MM & 2800TFX29MM

PERIMOUNT Magna® Bioprótesis Pericárdica

Modelo 3000: 300019MM, 300021MM, 300023MM, 300025MM, 300027MM & 300029MM o 300019H, 300021H, 300023H, 300025H, 300027H & 300029H o 300019S, 300021S, 300023S, 300025S, 300027S & 300029S

Modelo 3000TFX: 3000TFX19, 3000TFX21, 3000TFX23, 3000TFX25, 3000TFX27 & 3000TFX29 o 3000TFX19H, 3000TFX21H, 3000TFX23H, 3000TFX25H, 3000TFX27H & 3000TFX29H o 3000TFX19S, 3000TFX21S, 3000TFX23S, 3000TFX25S, 3000TFX27S & 3000TFX29S

PERIMOUNT Magna Ease™ Bioprótesis Pericárdica

Modelo 3300TFX: 3300TFX19MM, 3300TFX21MM, 3300TFX23MM, 3300TFX25MM, 3300TFX27MM & 3300TFX29MM

PERIMOUNT Bioprótesis Pericárdica

Modelo 2900: 290019MM, 290021MM, 290023MM, 290025MM, 290027MM, 290029MM

6 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Equipamiento Accesorio para Bioprótesis

Modelos: 1127, 1130 (113019mm, 113021mm, 113023MM, 113025MM,
113027MM & 113029MM) 1161 (116119MM, 116121MM, 116123MM, 116125MM,
116127MM & 116129MM)

Mango

Modelos: 1111, 1126

Mango/Bandeja medidora de tamaños

Modelos: TRAY1161, TRAY1130

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

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-340-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **11971**


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