



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-665-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-665-18-4 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 el Instituto 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 al 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-2019-78434802-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2314-07”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: indicadas para pacientes que requieren la sustitución de la válvula natural por una protésica.

Modelo/s:

Mitral Ease Perimount Magna Carpentier Edwards

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

Perimount Plus a Carpentier Edwards

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

Equipamiento complementario:

Medidor individual: 1173R25, 1173R27, 1173R29, 1173R31, 1173R33, 1173B25, 1173B27, 1173B29, 1173B31, 1173B33, 1169HP25, 1169HP27, 1169HP29, 1169HP31, 1169HP33

Período de vida útil: 4 años

Método de Esterilización: Implantes por Glutaraldehído

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/ utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico: pericardio bovino proveniente de EEUU y Australia

Forma de presentación: por unidad, estéril (implantes) y no estéril (equipamiento complementario)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Edwards Lifesciences LLC

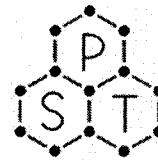
One Edwards ay-Irvien CA 92614-Estados Unidos

Fabricante 2:

Edwards Lifesciences

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

Expediente N° 1-47-3110-665-18-4



ANEXO III b

Proyecto de Rótulo I

Nombre del Producto: Bioprótesis Pericárdica Perimount Carpentier Edwards

Marca: Edwards

Modelo: Mitral Ease Perimount Magna Carpentier Edwards

Medidas: (según corresponda)

Código: (según corresponda)

Contiene: 1 (una) bioprótesis pericárdica

Lote:

Nº 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 2314-07

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. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

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



ANEXO III b

Proyecto de Rótulo II

Nombre del Producto: Bioprótesis Pericárdica Perimount Carpentier Edwards

Marca: Edwards

Modelo: Perimount Plus Carpentier Edwards

Medidas: (según corresponda)

Código: (según corresponda)

Contiene: 1 (una) bioprótesis pericárdica

Lote:

Nº 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 2314-07

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

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

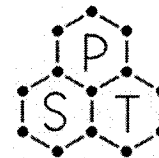
Fabricado por:

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. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

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



ANEXO III b

Proyecto de Rótulo III

Nombre del Producto: Equipamiento complementario para Bioprótesis pericárdica

Marca: Carpentier- Edwards

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

Contenido:

Lote:

Producto médico no estéril, esterilizar antes de usar mediante vapor de agua.

Ver Instrucciones de uso.

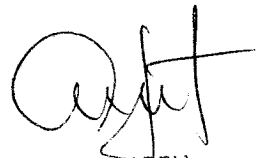
Condiciones de almacenamiento: entre -5°C y 40°C.

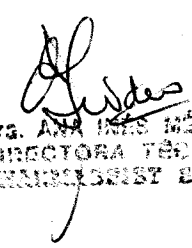
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2314-07

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


D^{ña} CARINA G. TAPZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.


D^{ra}. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



**Anexo III b.
Instrucciones de uso**

**Bioprótesis pericárdica PERIMOUNT Plus Carpentier-Edwards/
Bioprótesis pericárdica PERIMOUNT Mitral Magna Ease Carpentier-Edwards**

Atención: leer instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2314-007

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. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

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



1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las bioprótesis pericárdicas PERIMOUNT Plus Carpentier-Edwards (6900PTFX) y PERIMOUNT Mitral Magna Ease Carpentier-Edwards (7300TFX) son válvulas bioprotésicas trivalvares con soporte de stent fabricada con pericardio bovino montado en una estructura flexible para reemplazo de válvula mitral.

Bioprótesis pericárdica PERIMOUNT Plus Carpentier-Edwards (6900PTFX)

PERIMOUNT, la primera válvula de ingeniería biomecánica incluye una elección óptima de materiales, un diseño completo, procesos integrados y requisitos de colocación específicos. Este enfoque sistemático ha dado como resultado una válvula con durabilidad derivada del diseño y un rendimiento clínico a largo plazo insuperable, incluso bajo presiones altas de la zona mitral.

Para entender mejor la variación natural en el tejido pericárdico, la tecnología patentada PeriMap se desarrolló para imitar el grosor y la topografía del pericardio. 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 Neutralogic, en el que el tejido se coloca en un baño sin tensiones de una solución de glutaraldehído.

La bioprótesis se ha tratado de acuerdo con el proceso ThermaFix de Edwards, que implica el tratamiento térmico del tejido con 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 válvulas 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.

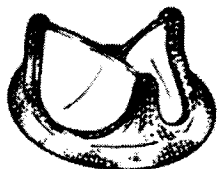
La bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus modelo 6900PTFX mitral está diseñada para la zona mitral y está disponible en los diámetros y tamaños de anillos de sutura.

La estructura flexible o de alambre de la válvula está fabricada con Elgiloy y está cubierta con un paño de poliéster. Está diseñada para adaptarse al orificio y las comisuras para reducir los choques de carga de cierre de las puntas de las comisuras y los márgenes libres de las valvas.

Una banda de Elgiloy unida a la banda de película de poliéster rodea la base de la estructura de alambre, lo que proporciona soporte estructural al orificio y permite la identificación radiológica. Hay un anillo de sutura cubierto con un paño de politetrafluoroetileno (PTFE) unido a la estructura de alambre. El anillo de sutura contiene injertos de goma de silicona y poliéster no trenzado.

Hay dos suturas de marcado de contraste en el anillo de sutura. Estas estructuras están diseñadas para ayudar en la orientación adecuada de la implantación de la prótesis.

Este dispositivo está disponible en los tamaños y diámetros de anillo de sutura siguientes:

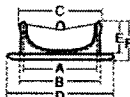


Model / Modelo 6900PTFX

Especificaciones nominales (mm)

Bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelo 6900PTFX mitral

Tamaño	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A. Diámetro del stent (estructura de alambre)	25	27	29	31	33
B. Diámetro de la varilla del stent externo (base)	28,0	29,5	31,5	33,5	33,5
C. Diámetro de la varilla del stent externo (punta)	29	31	34	35	35
D. Diámetro externo del anillo de sutura	34	36	39	41	43
E. Proyección ventricular	12	13	14	14	15
F. Altura de perfil total	17	18	19	20	20



(P1078)

Bioprótesis pericárdica Mitral Ease PERIMOUNT Magna Carpentier-Edwards (7300TFX)

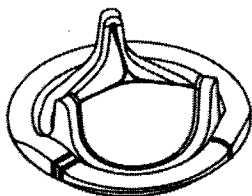
La bioprótesis incorpora un anillo de sutura diseñado específicamente para la posición mitral, además de ser la primera bioprótesis con diseño de bioingeniería con tres valvas pericárdicas bovinas seleccionadas y montadas sobre una estructura de aleación metálica flexible.

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

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



Este dispositivo está disponible en los tamaños y diámetros de anillo de sutura siguientes:



Modelo / Modelo 7300TFX

Especificaciones nominales (mm)					
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Bioprótesis Magna Mitral Ease, Modelo 7300TFX					
Denominación	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A. Diámetro del soporte (estructura de alambre)	25	27	29	31	33
B. Diámetro del anillo del tejido*	28	29,5	31,5	33,5	35,5
C. Diámetro de la varilla del soporte externo (punta)	29	31	34	35	35
D. Diámetro del anillo de sutura externo	36	38	40	42	44
E. Perfil eficaz anterior	7	7,5	8	8,5	8,5
F. Perfil eficaz posterior	10	10,5	11	11,5	11,5
G. Altura de perfil lateral	15	16	17	18	18

* Diámetro de la varilla del soporte externo (base)

El pericardio bovino se seleccionó por sus propiedades intrínsecas superiores para la fabricación de valvas, especialmente por su contenido de colágenos y su tolerancia a curvaturas de gran flexión. El tejido de pericardio bovino se une mediante el proceso de fijación Neutralogic, en el que el tejido se coloca en un baño sin tensiones de solución de glutaraldehído almacenada. La bioprótesis se ha tratado de acuerdo con el proceso ThermoFix, que implica el tratamiento térmico del tejido en glutaraldehído y utiliza etanol y polisorbato 80 (un surfactante). Se ha demostrado que el glutaraldehído reduce la antigenicidad de las válvulas de xenoinjerto de tejido y aumenta la estabilidad del tejido. No hay indicios de que el glutaraldehído por sí solo afecte ni reduzca el nivel de calcificación de la válvula.

El grosor del tejido se mide para cada tamaño de valva y las valvas se sueldan de forma precisa en las áreas seleccionadas de la hoja pericárdica. Las pruebas de desviación de las valvas caracterizan la elasticidad de cada valva. A continuación se montan tres valvas con grosor y elasticidad similares. Las valvas se montan bajo la estructura de alambre para minimizar los puntos de tensión en las comisuras. La estructura de alambre ligero está hecha de una aleación de cromo-cobalto resistente a la corrosión, elegida por su eficaz elasticidad y sus características de resistencia al uso. La estructura se ha diseñado para que se adapte al orificio, así como a las comisuras. La estructura está cubierta por un tejido de poliéster tejido con hilo de politetrafluoroetileno. La estructura de alambre de la bioprótesis Magna Mitral Ease es simétrica y los tres soportes de las comisuras (montantes) son equidistantes.

Una banda de aleación de cromo-cobalto unida a una banda de película de poliéster rodea la base de la estructura de alambre proporcionando un soporte estructural al orificio, al tiempo que permite una identificación radiológica. Además de mantener la forma del orificio durante la implantación, la banda sirve como punto de acoplamiento para el anillo de sutura.

El anillo de sutura está fabricado con una plancha de silicona-caucho y está cubierto con un paño de politetrafluoroetileno poroso cosido con hilo de politetrafluoroetileno. El paño facilita el crecimiento y la encapsulación del tejido. El anillo de sutura de la bioprótesis Magna Mitral Ease se ha festoneado de forma única en su porción anterior e imita la forma natural de silla de montar de la anatomía de la válvula mitral nativa. Los marcadores de sutura negros de la porción anterior facilitan la orientación de la bioprótesis y ayudan a evitar la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo mediante un montante.

La línea de guía de los marcadores de sutura de seda negros rodea el anillo de sutura. Al colocar las suturas a través del anillo de sutura y en la región desde la guía de sutura hasta la porción exterior del anillo de sutura, se complementa el diseño de la plancha de silicona al facilitar la penetración de la aguja y proporcionar una distensibilidad variable. La plancha tiene celdas más amplias en la porción posterior, donde las calcificaciones o las irregularidades del anillo mitral nativo son más frecuentes. Esto genera un anillo de sutura muy adaptable que facilita la coadaptación entre el anillo de sutura y la capa de tejido mitral. El ancho del anillo de sutura permite abarcar un anillo mitral calcificado o irregular. El sistema de soporte Tricentrix está diseñado para minimizar el atrapamiento de suturas o cuerdas, facilitar la inserción y aumentar la visibilidad de la valva. El soporte consta de tres componentes principales: un soporte gris, una varilla de soporte blanco y un adaptador azul. Se fija a la bioprótesis con suturas verdes. La bioprótesis y el acoplamiento del soporte se mantienen en suspensión con un clip y un manguito dentro de un frasco sellado que contiene una solución de envasado de glutaraldehído.

2. INDICACIONES

Las bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT mitrales modelo 6900PTFX y 7300TFX están indicadas para pacientes que requieren la sustitución de la válvula mitral protésica o nativa.

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

Dra. CARINA G. TAFZIA
DIRECTORA MÉDICA
PHARMASSIST S.R.L.



3. CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar la bioprótesis 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 cirugía.

4. ADVERTENCIAS

Las bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT mitrales modelo 6900PTFX y 7300TFX son DE UN SOLO USO.

Advertencia: Este dispositivo está diseñado y se distribuye para un único uso. No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

- NO VOLVER A ESTERILIZAR LA VÁLVULA CON 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. Consulte la sección (10.2) Embalaje para más instrucciones.
- 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, 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 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 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 dispositivo médico implantado, existe riesgo de respuesta inmunológica del paciente (consulte la descripción del dispositivo para obtener información de los materiales).

La decisión de utilizar una bioprótesis recae en última instancia en el cirujano, quien debe tomarla según cada caso en particular y tras evaluar minuciosamente los riesgos y beneficios a corto y largo plazo que representa para el paciente, así como considerar otros métodos de tratamiento.

No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de las bioprótesis. 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). Se debe ofrecer una explicación completa de todos los beneficios y riesgos a cada paciente antes de la intervención.

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 (consulte la sección 6.1).

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

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

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



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 periodo 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 realizar un enjuague adecuado con solución salina fisiológica antes de la implantación para reducir la concentración de glutaraldehído (consulte la sección 11.2 Instrucciones de manipulación y preparación). 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.

Advertencia: Puede producirse un deterioro acelerado debido a la degeneración calcificada de la bioprótesis en:

- Niños, adolescentes o adultos jóvenes;
- Pacientes con metabolismo del calcio anómalo (por ejemplo, insuficiencia renal crónica, hiperparatiroidismo).

5. PRECAUCIONES

- El exterior del frasco no es estéril y no debe colocarse en la zona estéril.
- Para evitar la contaminación, se recomienda encarecidamente no abrir el frasco de una bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT a menos que sea seguro que se vaya a realizar la implantación.
- Debe realizarse el enjuague adecuado con una solución salina fisiológica antes de la implantación con el fin de reducir la concentración de glutaraldehído.
- Evitar 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.
- No permitir que el tejido de la valva entre en contacto con la parte inferior o los laterales del recipiente de enjuague.
- 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) disponible en Edwards Lifesciences.
- Desplegar siempre el sistema de soporte Tricentrix completamente para minimizar el riesgo de atrapamiento de la sutura. Quedará encajado en una posición segura y bloqueada.
- 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. Se debe tener cuidado para garantizar que la etiqueta del número de serie no entre en contacto con el tejido de la valva durante el enjuague. Se debe inspeccionar la bioprótesis y extraer la etiqueta del número de serie justo antes de la implantación. Se debe tener cuidado de no cortar ni rasgar el paño del anillo de sutura al extraer la etiqueta del número de serie.
- Todos los dispositivos implantables deben manipularse sin brusquedades. Si la bioprótesis se cae, se daña o se manipula incorrectamente, no debe utilizarse para la implantación en humanos.
- Debe llevarse a cabo la adecuada extracción de depósitos de calcio del anillo del paciente antes de la implantación con el fin de evitar daños en el delicado tejido de la valva de la bioprótesis como resultado del contacto con los depósitos de calcio.
- Manipular la bioprótesis solamente con accesorios de Edwards Lifesciences.
- Debe evitarse especialmente el uso de tamaños excesivamente grandes, ya que pueden 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.
- Deberá proceder con cuidado cuando realice un masaje cardíaco a corazón abierto o externo en pacientes con una prótesis mitral de montante abierto debido a un riesgo incrementado de perforación ventricular.
- Se debe tener especial cuidado al utilizar las técnicas de conservación de cuerdas para evitar que éstas queden atrapadas por un montante.
- Debido a la relativa flexibilidad de la estructura, debe tenerse cuidado para evitar doblar o deformar el stent.
- El cirujano debe estar familiarizado con las recomendaciones de tamaño y colocación apropiados de la bioprótesis en función de la técnica de sutura utilizada.
- El anillo de sutura está diseñado para una orientación específica: la parte festoneada del anillo de sutura, entre los marcadores de sutura, debe colocarse a través de la porción anterior del anillo, entre las comisuras, separando el tracto de salida del ventrículo izquierdo.

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

DR. ANA INÉS MÉLIGA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



- Se debe tener un cuidado especial para evitar colocar un montante delante del tracto de salida del ventrículo izquierdo, lo que podría perjudicar el rendimiento hemodinámico a largo plazo.
- Al igual que con todas las prótesis que tienen armazones abiertos, montantes libres o soportes de las comisuras, debe tenerse cuidado para evitar realizar o atrapar una sutura alrededor de una comisura, lo que interferiría con el adecuado funcionamiento valvular. Para minimizar el riesgo de que la sutura se enrolle, es esencial dejar el soporte desplegado en su lugar antes de atar todos los nudos.
- Si se cortan los hilos de sujeción del soporte desplegado antes de atar estas suturas adyacentes, el soporte ya no evitará que la sutura se enrolle.
- 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.
- No esterilizar los medidores ni los mangos reutilizables en su recipiente de embalaje.

6. EVENTOS ADVERSOS

6.1. Eventos adversos observados

Se realizaron tres (3) estudios clínicos en varios centros, no aleatorizados y prospectivos fuera de los EE. UU. sobre el uso de la bioprótesis pericárdica mitral modelo 6900. Trescientos un (301) pacientes se sometieron a un reemplazo de la válvula mitral aislada (MVR) y sesenta y dos (62) pacientes se sometieron a un reemplazo de la válvula doble (DVR), en la que se sustituyó la válvula aórtica por una bioprótesis pericárdica de modelo aórtico de Carpentier-Edwards PERIMOUNT. En el primer estudio, las bioprótesis se implantaron entre 1984 y 1986; en el segundo estudio, las bioprótesis se implantaron entre 1989 y 1994; y, en el tercer estudio, las bioprótesis se implantaron entre 1996 y 1997. Los pacientes se evaluaron en la fase preoperatoria, intraoperatoria, en el momento del alta, al año y, posteriormente, de forma anual. Se detectaron reacciones adversas a lo largo del periodo postoperatorio. En la Tabla 1 se presentan las tasas observadas correspondientes a reacciones tempranas (≤ 30 días para reacciones adversas relacionadas con la válvula), las tasas linealizadas correspondientes a reacciones tardías (>30 días tras la intervención) y las tasas de reacciones adversas actuariales a 1, 5 y 8 años después de la operación para el modelo 6900. Las tasas de reacciones adversas se basan en 363 pacientes de nueve centros. El seguimiento acumulativo fue de 1.100 pacientes-años con un seguimiento medio de 3,0 años (desviación estándar = 2,4 años, rango = de 0 a 8,2 años). Los valores demográficos de pacientes en fase preoperatoria u operatoria se presentan en las Tablas 3 y 5.

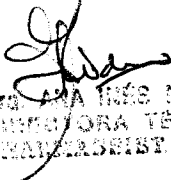
Se realizó un (1) estudio clínico internacional en varios centros, no aleatorizado y prospectivo con pacientes implantados con la bioprótesis pericárdica modelo 6900P mitral de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus. Ciento setenta y cinco (175) pacientes se sometieron a un reemplazo de la válvula mitral aislada (MVR) y 34 pacientes se sometieron a un reemplazo de la válvula doble (DVR), en la que se sustituyó la válvula aórtica por una bioprótesis pericárdica de modelo aórtico de Carpentier-Edwards PERIMOUNT. En este estudio, los implantes se realizaron entre 1999 y 2007. Los pacientes se evaluaron en fase preoperatoria, intraoperatoria, en el momento del alta, al año y, posteriormente, de forma anual. Se detectaron reacciones adversas a lo largo del periodo postoperatorio. En la Tabla 2 se presentan las tasas observadas correspondientes a reacciones tempranas (≤ 30 días para reacciones adversas relacionadas con la válvula), las tasas linealizadas correspondientes a reacciones tardías (>30 días tras la intervención) y las tasas de reacciones adversas actuariales a 1 y 5 años después de la operación del modelo 6900P. Las tasas de las reacciones adversas se basan en doscientos nueve (209) pacientes de siete centros. El seguimiento acumulativo fue de 873,18 pacientes-años con un seguimiento medio de 4,2 años (desviación estándar = 2,3 años, rango = de 0 a 8,2 años).

6.2. Posibles reacciones adversas

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

- Angina
- Atrapamiento de valva protésica
- Arritmias cardíacas
- Disfunción no estructural de la prótesis
- Endocarditis
- Pannus de la prótesis
- Insuficiencia cardíaca
- Fuga perivalvular de la prótesis
- Hemólisis
- Regurgitación de la prótesis


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


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



- Anemia hemolítica
- Deterioro estructural de la prótesis
- Hemorragia
- Trombosis de la prótesis
- Infección sistémica o local
- Ictus
- Infarto de miocardio
- Tromboembolismo

Es posible que estas complicaciones puedan conducir a:

- Reintervención
- Explante
- Incapacidad permanente
- Muerte

Otras reacciones adversas asociadas al uso de las bioprótesis pericárdicas mitrales de Carpentier-Edwards PERIMOUNT recopiladas de la bibliografía y de informes recibidos a través del sistema de gestión de reclamos de Edwards Lifesciences incluyen: estenosis, regurgitación por una válvula deficiente, perforación ventricular a causa de las varillas del stent, disfunciones de la válvula debidas a distorsiones durante la implantación y fractura de la estructura de alambre.

7. TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO

Los receptores de válvula cardiaca bioprotésica deben recibir un tratamiento anticoagulante, excepto cuando esté contraindicado, durante las fases iniciales tras la implantación, como lo determine el médico según el caso. El tratamiento anticoagulante o antiplaquetario a largo plazo deberá tenerse en cuenta para aquellos pacientes con dilatación de la aurícula izquierda, historial de trombosis, ausencia de ritmo sinusal, calcificación de la pared auricular o fibrilación auricular o flúter.

La decisión de usar una válvula biológica recae en última instancia en el médico, quien deberá tomarla según cada caso en particular y tras evaluar minuciosamente los riesgos y ventajas a corto y largo plazo que representa para el paciente, así como tras considerar otros métodos de tratamiento.

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

8. POBLACIONES DE PACIENTES ESPECÍFICOS

La seguridad y eficacia de la bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT modelo 6900PTFX y 7300TFX mitral no se han establecido para las poblaciones de pacientes específicas siguientes porque no se han estudiado en ellas:

- Pacientes embarazadas;
- Madres en período de lactancia;
- Pacientes con metabolismo del calcio anómalo (por ejemplo, insuficiencia renal crónica o hiperparatiroidismo);
- Pacientes con casos de degeneración aórtica aneurismática (por ejemplo, necrosis medial quística o síndrome de Marfan);
- Niños, adolescentes o adultos jóvenes.

9. INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN DE PACIENTES

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 válvula, en especial las relacionadas con fallos del material. Los pacientes con bioprótesis corren el riesgo de padecer bacteriemia (por ejemplo, al someterse a tratamientos dentales) y se les debe aconsejar sobre la terapia con antibióticos profilácticos. Asimismo, se les debe animar a que lleven consigo la tarjeta de datos de implantación en todo momento y a que informen a los proveedores de servicios médicos de que tienen un implante de una bioprótesis mitral cuando soliciten asistencia médica.

10. PRESENTACIÓN

10.1 Modelos y tamaños disponibles

La bioprótesis pericárdica modelo 6900PTFX y 7300TFX de Carpentier-Edwards PERIMOUNT están disponible en los tamaños de 25, 27, 29, 31 y 33 mm. Se suministran esterilizadas químicamente por glutaraldehído.

REFERENCIAS/MODELOS:

6900PTFX25

6900PTFX27

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

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



6900PTFX29
6900PTFX31
6900PTFX33
7300TFX25
7300TFX27
7300TFX29
7300TFX31
7300TFX33

EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO

Para Bioprótesis pericárdica PERIMOUNT Plus Carpentier-Edwards (modelo 6900PTFX)

- Bandeja medidora 1169, 1169HP (no estéril, reutilizable)
- Medidores modelo 1169HP (no estéril, reutilizable)
- Mango modelo 1111, 1117 (no estéril, reutilizable)
- Mango 1126 de un solo uso (de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno).

Para Bioprótesis pericárdica Mitral Ease PERIMOUNT Magna Carpentier-Edwards (modelo 7300TFX)

- Bandeja medidora 1173B o 1173R (no estéril, reutilizable)
- Medidores modelo 1173B o 1173R (no estéril, reutilizable)
- Mangos modelo 1111, 1117, y 1173 (no estéril, reutilizable)
- Mango 1126 (de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno).

10.2. Embalaje

Las bioprótesis pericárdicas Carpentier-Edwards PERIMOUNT se suministran de forma estéril y no pirogénica, y envasada en glutaraldehído en un frasco de plástico sellado.

Cada bioprótesis está dentro de una caja 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 productos expuestos temporalmente a temperaturas extremas. Consulte la sección 10.3 para conocer las condiciones de almacenamiento del producto. Cuando reciba 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. Las bioprótesis que se devuelvan a Edwards Lifesciences deberán enviarse en el embalaje original en el que se recibieron.

Advertencia: Antes de la implantación, se debe inspeccionar cuidadosamente la válvula en busca de indicios de exposición a temperaturas extremas u otros daños. Debido a la naturaleza biológica de esta bioprótesis y a la manipulación física y a las condiciones ambientales, no se puede devolver, excepto como se ha indicado anteriormente.

Nota: Un producto expuesto a temperaturas de congelación o de calor extremo después de 3 días desde la entrega se considerará afectado por las condiciones del entorno controlado por el cliente y estará sujeto a una sustitución a cargo del cliente.

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

10.3. Almacenamiento

Se recomienda almacenarla a una temperatura entre 10°C y 25°C (50°F y 77°F).

Se recomienda hacer una inspección y una rotación a intervalos regulares de las existencias para garantizar que las válvulas se utilicen 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.

11. INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

11.1. Formación del médico

No se precisa una formación especial para implantar la bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT mitral. Las técnicas de implantación de estas bioprótesis son similares a las que se utilizan para cualquier bioprótesis mitral con stent.

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

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



11.2. Instrucciones de manipulación y preparación

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

Examine el sello de la tapa para verificar que el contenedor de la prótesis no esté dañado o ya se haya abierto anteriormente. Quite el sello y gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el recipiente. La bioprótesis, el manguito, el clip y el soporte del contenedor son estériles.

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

Aviso: No manipule la porción de tejido de la bioprótesis con instrumentos ni cause daños al tejido de la válvula. Incluso la menor perforación del tejido puede agrandarse con el tiempo, lo que puede producir graves problemas en el funcionamiento de la válvula.

Compruebe que el mango, modelo 1111, se haya esterilizado de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en la sección 11.5. Conecte el mango modelo 1111 o 1126 (descartable, estéril) al soporte de la válvula y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que note una resistencia positiva (figura 3a y 3b) y, a continuación, extraiga el conjunto (es decir, el manguito de plástico, el clip, el soporte integral y la válvula) del frasco.

Procedimiento de enjuague

En la zona quirúrgica estéril, prepare dos recipientes de enjuague, cada uno con un mínimo de 500 ml de solución salina fisiológica estéril. Coloque la bioprótesis desplegada en la solución salina y asegúrese de que esta y el soporte queden completamente cubiertos. No realice el enjuague con el manguito y el clip unidos. Con la bioprótesis y el soporte sumergidos, agite lentamente el recipiente (o utilice el mango para hacer girar suavemente la bioprótesis hacia delante y hacia atrás) durante 1 minuto como mínimo en cada uno de los dos recipientes de enjuague preparados previamente. La bioprótesis debe permanecer en el segundo recipiente de enjuague hasta el momento de la implantación.

Precaución: Evite que el tejido o la solución de enjuague entren en contacto con toallas, ropa de cama u otras fuentes de tejido y partículas que puedan transferirse al tejido.

Precaución: No permita que el tejido entre en contacto con la parte inferior o los laterales del recipiente de enjuague.

Precaución: Deberá tener cuidado para garantizar que la etiqueta del número de serie no entre en contacto con el tejido durante el enjuague. Deberá inspeccionar la válvula y extraer la etiqueta del número de serie justo antes de la implantación. Se debe tener cuidado de no cortar ni rasgar el tejido del anillo de sutura al retirar la etiqueta del número de serie.

11.3. Implantación del dispositivo

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 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 un defecto tisular y la insuficiencia valvular de la válvula.

Precaución: el tamaño de la bioprótesis que debe utilizarse se determina mediante el medidor adecuado (ver Accesorios). Verifique que el medidor se haya esterilizado de acuerdo con las instrucciones recomendadas en la sección 11.5.

Aviso: No utilice los medidores de válvulas de otros fabricantes ni medidores para otras prótesis de Edwards Lifesciences para calibrar las bioprótesis pericárdicas.

Aviso: Examine los medidores y los mangos en busca de indicios de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro, sustitúyalos.

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

Precaución: Debe llevarse a cabo la adecuada extracción de depósitos de calcio del anillo del paciente antes de la implantación para evitar daños en el delicado tejido de la valva de la bioprótesis como resultado del contacto con los depósitos de calcio.

Al igual que con otras bioprótesis mitrales, estas válvulas normalmente se implanta con suturas de colchonero con parches. Los parches pueden colocarse en el aspecto auricular o ventricular del anillo. Se recomienda comprobar el tamaño del anillo una vez que se hayan colocado las suturas, ya que éstas pueden reducir el

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

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



tamaño de la bioprótesis que se puede implantar. Algunas otras técnicas, como el uso de parches, rollos o la conservación del aparato subvalvular mitral, pueden reducir aún más el tamaño del anillo mitral, lo que puede traducirse en la necesidad de una implantación con una bioprótesis más pequeña. Al utilizar estas técnicas, se recomienda volver a calibrar el anillo para evitar el uso de bioprótesis de mayor tamaño. El rendimiento constante de las bioprótesis mitrales PERIMOUNT hace que el uso de tamaños excesivamente grandes sea innecesario para conseguir el rendimiento hemodinámico deseado en la mayoría de los pacientes.

Precaución: Extremar las precauciones al utilizar las técnicas de conservación del aparato subvalvular para evitar que las cuerdas queden atrapadas por un montante.

Si ya se ha esterilizado, inserte el mango modelo 1111 o 1126 en el medidor, y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta una resistencia positiva entre el mango y el medidor. Inserte el medidor en el anillo mitral. El medidor deberá encajar cómodamente en el anillo. A continuación extraiga del frasco el conjunto completo (es decir, el manguito de plástico, el clip, el soporte y la bioprótesis).

Los medidores de válvula están diseñados para permitir la observación directa de su ajuste en el anillo y se suministran en la configuración mitral para cada tamaño de bioprótesis disponible.

Debido a la naturaleza elástica de las cuerdas, puede que queden estiradas por el sistema de soporte durante la implantación, pero volverán a retraerse alrededor de la varilla cuando se extraiga el soporte, atrapando las valvas y perjudicando el funcionamiento.

El anillo de sutura de cada válvula lleva una etiqueta con el número de serie, adherida mediante sutura. Este número de serie deberá compararse con el número del frasco y la tarjeta de datos de implantación. Si hay alguna diferencia, la válvula deberá devolverse sin utilizar. Esta etiqueta no debe separarse de la válvula hasta el momento de la implantación.

Para superar la resistencia, agarre el manguito de plástico y continúe el giro hasta que la varilla del soporte alcance la posición de desbloqueo (figuras 4a y 4b). Aplique una ligera fuerza en el mango hasta que la varilla encaje en su posición completamente desplegada (figura 5 y 6).

La varilla del soporte deberá sobresalir de las valvas mientras que las tres (3) comisuras deberán desviarse ligeramente hacia el centro de la válvula. Las valvas quedarán temporalmente arrugadas por la varilla del soporte desplegada. Cuando se extrae el soporte tras la implantación, las valvas vuelven a su posición normal. Una vez unida al mango, no deberá extraerse del soporte hasta que la válvula esté asentada en el anillo.

Tras la colocación, extraiga el manguito sujetando el mango y tirando del manguito hacia fuera del clip (figura 7). Extraiga el clip deslizándolo fuera del soporte en dirección lateral (figura 8). Tanto el manguito como el clip deben desecharse.

Deberá mantener una tensión firme en las suturas cuando introduzca la válvula en el anillo. Esto evitará que la sutura se enrolle y atrape una valva. Esto, combinado con la completa retracción de las varillas del stent al colocar el soporte de la válvula, ayuda a guiar las suturas hasta su posición correcta tras los montantes y sobre el anillo de sutura.

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 los dos soportes de las comisuras deben orientarse de tal manera que se encuadren en el tracto de salida ventricular.

Para retirar el mango antes de atar las suturas, el mango y el adaptador pueden retirarse como un conjunto. Mantenga la colocación de la válvula en el anillo colocando suavemente las pinzas o las manos cubiertas con guantes sobre el soporte, cortando el hilo de unión del adaptador con el mango (figura 9) y extrayendo el conjunto del adaptador y el mango como una unidad.

Precaución: La estructura de alambre de la bioprótesis 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. Los marcadores de sutura de contraste del anillo de sutura pretenden ayudar a obtener una orientación correcta e indicar la distancia típica entre las comisuras.

Precaución: Se debe tener un cuidado especial para evitar colocar un montante delante del tracto de salida del ventrículo izquierdo, lo que podría perjudicar el rendimiento hemodinámico a largo plazo.

Al colocar las suturas a través del anillo de sutura, se reducen las fuerzas de deslizamiento cuando las suturas se colocan rectas en relación con el anillo de sutura y la región desde la guía de sutura hasta la porción exterior del anillo de sutura. La irrigación con solución salina puede reducir aún más las fuerzas de sutura.

Debe mantenerse una tensión firme en las suturas cuando se introduzca la bioprótesis en el anillo; esto evitará que la sutura se enrolle y atrape una valva.

Esto, combinado con la completa retracción de las varillas del stent al colocar el sistema de soporte Tricentrix en su lugar, ayuda a guiar las suturas a su posición correcta tras los montantes y sobre el anillo de sutura.

Extraiga el mango y el adaptador azul como un conjunto antes de atar las suturas. Mantenga la posición de la bioprótesis en el anillo colocando suavemente unos fórceps o las manos cubiertas con guantes sobre el soporte y cortando el hilo verde del adaptador azul (Figura 8).

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

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



Precaución: Se debe evitar enrollar o atrapar una sutura alrededor de armazones abiertos, montantes libres o soportes de las comisuras de la bioprótesis, lo que interferiría con el adecuado funcionamiento valvular. Para minimizar el riesgo de que la sutura se enrolle, es esencial dejar el soporte desplegado en su lugar antes de atar todos los nudos.

Sin embargo, si el hecho de dejar el soporte en su lugar obstaculiza la vista del cirujano, deben atarse todas las suturas adyacentes a cada uno de los tres montantes de la estructura antes de cortar los tres hilos de sujeción del soporte para extraerlo. Si se cortan los hilos de unión del soporte desplegado antes de atar estas suturas adyacentes, el soporte ya no evitará que la sutura se enrolle alrededor de las varillas del stent. Deberá prestar una atención especial para evitar atar las suturas en la parte superior de las esquinas de las patas del soporte.

Precaución: Si se cortan los hilos de sujeción del soporte desplegado antes de atar estas suturas adyacentes, el soporte ya no evitará que la sutura se enrolle alrededor de los montantes de la estructura.

Se debe prestar especial atención para evitar atar las suturas a la parte superior de las esquinas de las patas grises del soporte. Antes de atar cada sutura, examine las valvas de la válvula mientras sujeta en tensión las dos hebras de la sutura. La distorsión o movimiento de las valvas de la válvula durante esta maniobra indica que la sutura está enrollada alrededor de un montante. Si se observa movimiento o distorsión de las valvas, examine el montante más cercano a la sutura y suelte la sutura del montante. Puede colocar un espejo quirúrgico a través de las valvas valvulares para comprobar que la colocación de la sutura sea la adecuada. En ningún momento de la extracción del soporte, se podrá liberar la tensión de las suturas, ya que esto facilitaría que se enrollaran y quedaran atrapadas.

Precaución: 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.

El sistema de soporte se retira como una unidad al finalizar el procedimiento de sutura o durante este del modo siguiente (figura 10):

1. Corte cada una de las tres (3) suturas expuestas utilizando un escalpelo o una tijera colocada en el canal de corte. Tenga cuidado de no cortar ni dañar el stent o el tejido de las valvas al cortar las suturas.
2. Cuando las tres (3) suturas de unión se hayan cortado de forma adecuada, retire el sistema de soporte, junto con las suturas de unión de la válvula, como un conjunto con las manos enguantadas o unas pinzas protegidas.
3. Después de la cirugía, extraiga el soporte y deséchelo.

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

11.4. Limpieza de los accesorios

Instrucciones para la limpieza automática

- Realice un preaclarado (según sea necesario): Detergente aniónico enzimático Klenszyme o equivalente.
- Limpieza: Limpie los instrumentos dentro de la bandeja y con la tapa retirada antes de usarlos por primera vez y después de cada uso con una solución de limpieza de detergente no iónico (por ejemplo, Instru-Klenz) en un dispositivo de lavado mecánico (por ejemplo, STERIS AMSCO Reliance 444), en una fase de lavado de 2 minutos, como mínimo.

Instrucciones para una limpieza manual

- Realice un preaclarado (según sea necesario): Según el procedimiento del hospital.
- Limpieza: Coloque el medidor, el mango, la base de la bandeja y los instrumentos de la tapa de la bandeja a 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 de limpieza nueva. Después de lavar cada accesorio, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua estéril y 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 estéril y desionizada.

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

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



11.5. Esterilización de accesorios

El mango del modelo 1111, 1117, 1173 y los medidores 1169HP, 1173R y 1173B se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de utilizarlos. Deben limpiarse y volver a esterilizarse antes de cada uso. El mango modelo 1126 se suministra estéril y es de un solo uso.

Examine los medidores en busca de indicios de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento, y reemplácelos si están deteriorados.

Aviso: No esterilice los medidores ni los mangos modelo 1111 en sus recipientes de embalaje.

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 envoltorio ("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 envoltorio ("flash"):

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)

Tiempo de exposición: 3–18 minutos

Todas las instituciones deben usar procedimientos que incluyan indicadores biológicos para determinar la eficacia del procedimiento de esterilización.

Aviso: Examine los medidores y los mangos en busca de indicios de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro, sustitúyalos.

Advertencia: No apile las bandejas durante la esterilización.

11.6. Devolución de bioprótesis extraídas

Edwards Lifesciences está interesado en la recuperación de bioprótesis pericárdicas Carpentier-Edwards PERIMOUNT mitral que hayan sido explantadas 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 al representante local de Edwards Lifesciences para obtener información sobre los procedimientos que se deben seguir para devolver la bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT mitral explantada. Es importante que el explante se coloque en un contenedor con formol al 10% o glutaraldehído al 2% inmediatamente después de la escisión. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración.

12. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

12.1. Información de registro

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 válvula se indica en el embalaje de esta, así como en la etiqueta identificativa unida a la bioprótesis, y también está impreso en la tarjeta de datos de implantación.

Devuelva a nuestro Registro de pacientes de implantes la parte de la tarjeta que lleva la dirección de destino impresa. Las partes restantes de la tarjeta están destinadas a los registros hospitalarios y del cirujano. En el momento en que el Registro de pacientes de implantes reciba la tarjeta, se elaborará una tarjeta de identificación tamaño carné para el paciente. Esta tarjeta permite que, al prestar atención médica al paciente, los servicios médicos sepan qué tipo de implante lleva. Cuando deseche una válvula o sustituya un dispositivo anterior de Edwards Lifesciences, comuníquelo a nuestro Registro de pacientes de implantes.

12.2. Manual del paciente

Puede obtener materiales de información para el paciente de Edwards Lifesciences o su especialista en ventas clínicas local de Edwards.

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

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



13. SEGURIDAD EN UN ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



Condicional con respecto a RM

Se ha demostrado, mediante pruebas no clínicas, que este dispositivo es condicional con respecto a RM. Pueden practicarse exploraciones de forma segura a un paciente que acabe de recibir este dispositivo, si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm
- Sistema de RM máximo informado, tasa específica de absorción (SAR) media de cuerpo entero de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración (por ejemplo, por secuencia de pulso).

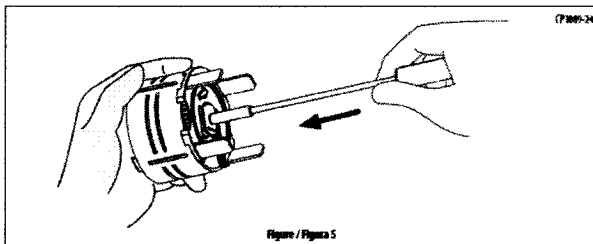
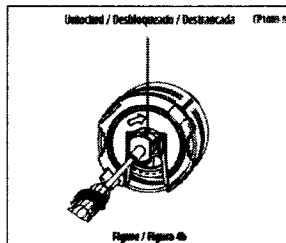
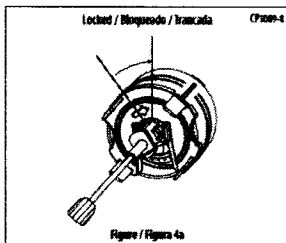
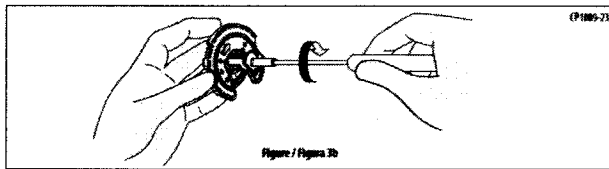
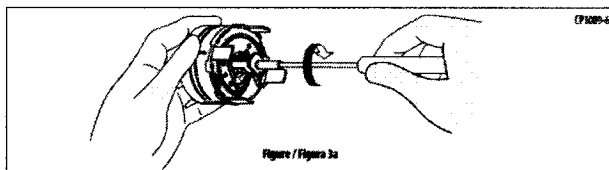
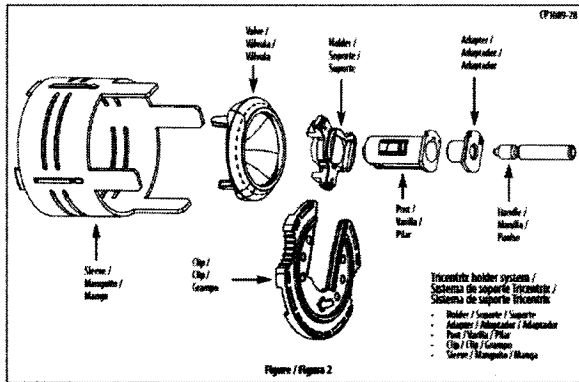
Durante pruebas no clínicas, este dispositivo produjo un aumento de temperatura menor o igual a +0,5°C con una tasa específica de absorción (SAR) media de cuerpo entero de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración de resonancia magnética en un sistema de RM de 3 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma ubicación o en una relativamente cercana a la del dispositivo. Se recomienda la optimización de los parámetros de las imágenes de RM.

E^{ra}. CARINA G. TIZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

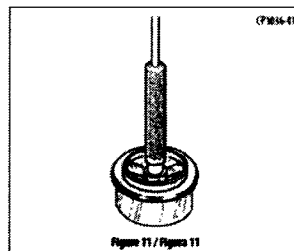
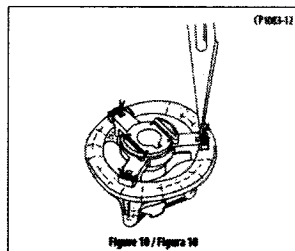
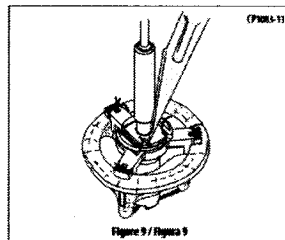
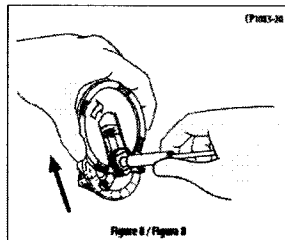
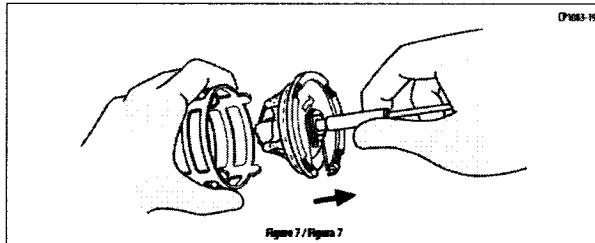
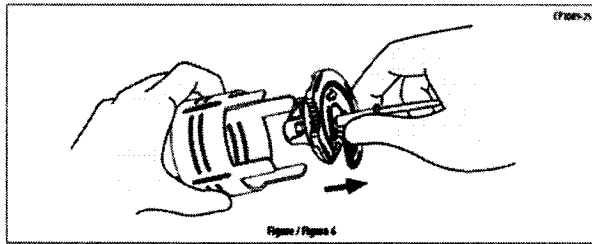
Dra. ANA INÉS MÉNDEZ
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

Tablas y figuras



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

Ana Inés Médica
 Dra. ANA INÉS MÉDICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 PHARMASSIST S.R.L.



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

DIR. TECNICA
 PHARMASSIST S.R.L.



Tabla 1: Tasas de reacciones adversas observadas para MVR y DVR (Modelo 6900)
Todos los pacientes analizados N = 363Seguimiento acumulativo: 1,100 pacientes al año

Complication / Complicación / Complicação	Early Events / Reacciones tempranas / Reações Imediatas		Late Events / Reacciones tardías / Reações Tardias		Freedom from Event (%) [95% CI] / Sin reacciones (%) [IC del 95%] / Livre de Reação (%) [95% CI]		
	n ¹	%	n	%/pt-yr / %/pc-año / %/doentes-ano	1 year (n = 287) / 1 año (n = 287) / 1 ano (n = 287)	5 years (n = 141) / 5 años (n = 141) / 5 anos (n = 141)	8 years (n = 10) / 8 años (n = 10) / 8 anos (n = 10)
Mortality (all) / Mortalidad (todos) / Mortalidade (todos)	34	9.4	50	4.7	85.5 [81.8, 89.2]	75.4 [70.3, 80.6]	65.4 [57.6, 73.2]
Valve-related events / Reacciones relacionadas con la válvula / Reações relacionadas com a válvula							
Mortality (valve-related) / Mortalidad (relacionada con la válvula) / Mortalidade (relacionados com a válvula)	0	0	16	1.5	97.7 [96.0, 99.4]	95.3 [92.8, 97.8]	91.9 [87.5, 96.4]
Implants / Implantes / Implantações	0	0	8	0.7	98.7 [98.0, 99.3]	96.7 [95.3, 98.0]	95.6 [93.9, 97.3]
Reoperations / Reintervenciones / Novas operações	2	0.6	12	1.1	97.1 [96.2, 98.1]	95.1 [93.6, 96.6]	93.0 [90.9, 95.1]
Anticoagulant-related hemorrhage / Hemorragia relacionada con anticoagulante / Hemorragia relacionada com o anticoagulante	2	0.6	9	0.8	97.1 [95.2, 99.0]	97.1 [95.2, 99.0]	94.1 [88.2, 100]
Endocarditis / Endocarditis / Endocardite	1	0.3	3	0.3	99.0 [97.9, 100]	98.7 [97.4, 98.9]	98.7 [97.4, 98.9]
Hemolysis / Hemólisis / Hemólise	0	0.0	1	0.1	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]
Nonstructural dysfunction / Disfunción no estructural / Disfunção não estrutural	0	0.0	3	0.3	100.0 [100, 100]	99.3 [98.0, 100]	98.3 [95.9, 100]
Perivalvular leak (all) / Fuga perivalvular (todos) / Fuga perivalvular (todos)	1	0.3	5	0.5	98.4 [97.0, 99.8]	98.4 [97.0, 99.8]	97.3 [94.9, 99.8]
Structural Valve Deterioration / Deterioro estructural de la válvula / Deterioração da válvula estrutural	0	0.0	5	0.5	100.0 [100, 100]	97.6 [95.2, 100]	92.8 [85.3, 100]
Thromboembolism / Tromboembolismo / Tromboembolia	5	1.4	8	0.7	97.5 [95.8, 99.2]	96.1 [93.8, 98.5]	96.1 [93.8, 98.5]
Thrombosis / Trombosis / Trombose	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

Notas:

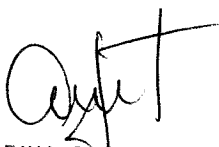
1. Las tasas de reacciones tardías se calcularon como tasas linealizadas (%/pc-año) basándose en 1,072.5 pacientes-años tardíos (>30 días después de la intervención).
2. Las tasas del valor Sin reacciones se calcularon utilizando el método de Kaplan-Meier. Se utilizó la fórmula de Greenwood para calcular los errores estándar de estas estimaciones.
3. n = número de reacciones.

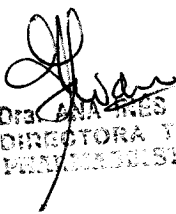
Tabla 2: Tasas de reacciones adversas observadas (Modelo 6900P)
Todos los pacientes analizados: N = 209Seguimiento acumulativo: 873,18 total pc-años

Complication / Complicación / Complicação	Early Events / Reacciones tempranas / Reações Imediatas		Late Events / Reacciones tardías / Reações Tardias		Freedom from Event (%) [95% CI] / Sin reacciones (%) [IC del 95%] / Livre de Reação (%) [95% CI]	
	n ¹	%	n	%/pt-yr / %/pc-año / %/doentes-ano	1 year / 1 año / 1 ano	5 years / 5 años / 5 anos
Mortality (all) / Mortalidad (todos) / Mortalidade (todos)	3	1.4	45	5.3	93.2 [88.8, 95.9]	74.4 [66.9, 80.5]
Valve-related events / Reacciones relacionadas con la válvula / Reações relacionadas com a válvula						
Mortality (valve-related) / Mortalidad (relacionada con la válvula) / Mortalidade (relacionados com a válvula)	1	0.5	12	1.4	98.5 [95.5, 99.5]	92.0 [86.2, 95.5]
Implants / Implantes / Implantações	1	0.5	8	0.9	97.5 [94.0, 98.9]	96.5 [92.2, 98.5]
Reoperations / Reintervenciones / Novas operações	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]
Bleeding Events / Hemorragia / Hemorragias	5	2.4	13	1.5	96.1 [92.3, 98.0]	91.9 [86.5, 95.2]
Endocarditis / Endocarditis / Endocardite	1	0.5	3	0.4	99.5 [96.6, 99.9]	97.1 [92.1, 98.9]
Nonstructural dysfunction / Disfunción no estructural / Disfunção não estrutural	0	0.0	1	0.1	99.5 [96.4, 99.9]	99.5 [96.4, 99.9]
Perivalvular leak (all) / Fuga perivalvular (todos) / Fuga perivalvular (todos)	1	0.5	2	0.2	99.5 [96.7, 99.9]	98.4 [95.2, 99.5]
Structural Valve Deterioration / Deterioro estructural de la válvula / Deterioração da válvula estrutural	0	0.0	2	0.2	100.0 [100, 100]	99.0 [93.2, 99.9]
Thromboembolism / Tromboembolismo / Tromboembolia	4	1.9	12	1.4	97.0 [93.5, 98.7]	91.3 [85.8, 94.7]
Thrombosis / Trombosis / Trombose	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

Notas:

1. Las tasas de reacciones tardías se calcularon como tasas linealizadas (%/pc-año) basándose en 856.24 pacientes-años tardíos (>30 días después de la intervención).
2. Las tasas del valor Sin reacciones se calcularon utilizando el método de Kaplan-Meier. Se utilizó la fórmula de Greenwood para calcular los errores estándar de estas estimaciones.
3. n = número de reacciones.


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


DR. ANA REYES MÉDICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 PHARMASSIST S.R.L.



Simbolos

	English	Español	Português		English	Español	Português
	REF Catalogue Number	Número de catálogo	Número de catálogo		Use By	Caducidad	Utilizar Até
	# Quantity	Cantidad	Quantidade		SN Serial Number	Número de serie	Número de Série
	Usable Length	Longitud útil	Comprimento útil		Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	Minimum Introducer Size	Tamaño mínimo de la guía de introducción	Tamanho mínimo do introdutor		Authorized Representative in the European Community	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado na União Europeia
	Single use	Un solo uso	Utilização única		Nominal Pressure	Presión nominal	Pressão nominal
	Lot Number	Número del lote	Número do lote		Size	Tamaño	Tamanho
	Caution	Aviso	Aviso		Guidewire Compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do fio-guia
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização		Recommended Guidewire Size	Tamaño recomendado de la guía	Tamanho recomendado do fio-guia
	Do not use if package is damaged	No lo utilice si el empaque está dañado.	Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada		Rated Burst Pressure	Presión nominal de ruptura	Pressão de ruptura nominal
	Do not use if package is opened or damaged.	No lo utilice si el empaque está abierto o dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.		Recommended Guidewire Length	Longitud recomendada del alambre guía	Comprimento Recomendado do fio-guia
	Exterior Diameter	Díámetro exterior	Díámetro externo		Straight	Recto	Reto
	Inner Diameter	Díámetro interior	Díámetro interno		Deflected	Desviado	Flexido
	Keep Dry	Mantener seco	Mantar seco		Minimum Sheath Size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho mínimo da bainha
	Store in a cool, dry place.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Armazene num local fresco e seco.		Catheter Shaft Size	Tamaño del eje del catéter	Tamanho do Corpo do Cateter
	Temperature Limitation	Limitación de temperatura	Limitação de temperatura		Balloon Diameter	Díámetro del balón	Díámetro do Balão
	Sterile	Estéril	Esterilizado		Balloon Working Length	Longitud útil del balón	Longitude útil do balão
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno		Use	Utilizar	Utilizar
	Sterilized Using Irradiation	Esterilizado con radiación	Esterilizado por irradiação		Do not use	No utilizar	Não utilizar
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Estéril mediante vapor o por calor seco	Esterilizado por vapor ou calor seco		Type CF applied part	Pieza aplicada tipo CF	Peca aplicada Tipo CF

D^a. CARINA G. TAFZIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 PHARMASSIST S.R.L.

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-665-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 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: 2019.08.30 12:23:21 -03'00'

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: 2019.08.30 12:23:22 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-665-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., se autoriza 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 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: indicadas para pacientes que requieren la sustitución de la válvula natural por una protésica.

Modelo/s:

Mitral Ease Perimount Magna Carpentier Edwards

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

Perimount Plus a Carpentier Edwards

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

UNSS

Equipamiento complementario:

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. Médicos
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 Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Medidor individual: 1173R25, 1173R27, 1173R29, 1173R31, 1173R33, 1173B25, 1173B27, 1173B29, 1173B31, 1173B33, 1169HP25, 1169HP27, 1169HP29, 1169HP31, 1169HP33

Período de vida útil: 4 años

Método de Esterilización: Implantes por Glutaraldehído

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/ utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico: pericardio bovino proveniente de EEUU y Australia

Forma de presentación: por unidad, estéril (implantes) y no estéril (equipamiento complementario)

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-2314-07, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-665-18-4

Disposición Nº

30 OCT 2019

8875

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT