



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10241-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-550-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-550-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Memo 3D y Memo 3D ReChord, nombre descriptivo Anillos para Anuloplastia y nombre técnico Anillos para Anuloplastia, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., 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-2017-20478292-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 310-129”, 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. Inscribese 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: Anillos para Anuloplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039-Anillos para Anuloplastía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Memo 3D y Memo 3D ReChord

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los anillos de anuloplastia Memo 3D y Memo 3D ReChord están destinados a la corrección de insuficiencias y estenosis mitrales.

Modelo/s: Memo 3D: ICV0966/SMD24; ICV0967/SMD26; ICV0968/SMD28; ICV0969/SMD30; ICV0970/SMD33; ICV0971/SMD34; ICV0972/SMD306; ICV0973/SMD38. Memo 3D ReChord: ICV1330/MRCS24; ICV1331/MRCS26; ICV1332/MRCS28; ICV1333/MRCS30; ICV1334/MRCS32; ICV1335/MRCS34; ICV1336/MRCS36; ICV1337/MRCS38. Accesorios: Set de Calibradores: SGMI-700 ICV1340; Mango: ICV0664; RG-100, ICV1342; Bandeja: SGTR-100; ICV1343.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Se suministran premontados sobre un soporte desechable, disponible en dos modelos diferentes: Soporte de una sola pieza (solo se utiliza para el anillo de anuloplastia MEMO 3D); Soporte de dos piezas (se utiliza tanto para los anillos de anuloplastia Memo 3D como Memo 3D ReChord).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SORIN GROUP ITALIA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Crescentino sn, 13040, Saluggia (VC), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-550-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:19:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECTE IANHA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117564
Date: 2017.09.29 10:19:41 -0300

PROYECTO DE ROTULO SISTEMA
Anexo III.B - Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: SORIN GROUP ITALIA S.R.L.
Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) ITALIA

Anillo de Anuloplastía

MEMO

3D y 3D ReChord

SIZE XX

SN DEMO
Serial No.

REF MRCSXX
Catalog No.

Use By YYY-YY-MM-DD

Caution: See instructions for Use
MR MR Conditional
Do not Reuse

Do not use if package is damaged
STERILE Steam Sterilized
Q.ty 1

+5°C Storage temperature
Rx only

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-129

BIOSUD S.A.
SUBANA CAIVANO
Bioing. M. Cristina Exner
Directora Técnica
IF-2017-20478292-APN-DNPM#ANMAT

Anillo de Anuloplastía MEMO 3D y MEMO RECHORD

Página 10

**PROYECTO DE ROTULO ACCESORIOS REUTILIZABLES
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: SORIN GROUP ITALIA S.R.L.
Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) ITALIA

ACCESORIOS

Set de Calibradores, Mango, Bandeja

REF . YYYXXXXX

LOT XXXXXXXX





Lavar y esterilizar antes de cada uso

No esterlizar en este envase

DIRECTOR TECNICO: Maria Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-129

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO	 Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica IF-2017-20478492-APN-DNPM#ANMAT
--	--

Anillo de Anulopalstia MEMO 3D y MEMO RECHORD

Página 12

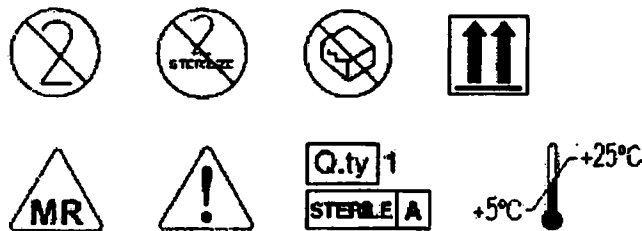
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: SORIN GROUP ITALIA S.R.L.
Via Crescentino sn. 13040 Saluggia (VC) ITALIA

Anillo de Anuloplastía

MEMO 3D



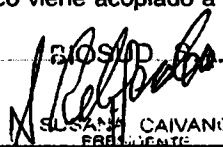
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-129

DESCRIPCIÓN

El producto Memo 3D fabricado por Sorin Group Italia es un anillo de anuloplastia destinado a la reparación de las válvulas cardíacas mitrales. Está formado por un núcleo interno de aleación metálica incluido en un anillo de sutura de silicona y poliéster tejido. El tejido está recubierto de Carbofilm™, película delgada de carbón turbostrático. El anillo tiene la flexibilidad necesaria para adaptarse al movimiento anular tridimensional. Para permitir la remodelación, su flexibilidad es máxima en la parte curva posterior y va reduciéndose conforme avanza hacia el segmento lineal anterior. El anillo protésico viene acoplado a un soporte y muestra una línea guía de colocación de

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO FABRICANTE	 Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica IF-2017-20478292-APN-DNPM#ANMAT
--	--

Anillo de Anuloplastía MEMO 3D y MEMO RECHORD

Página 14

suturas, dos marcadores comisurales y un marcador posterior de la línea central para su alineación con el anillo del paciente.

El anillo mitral Memo 3D se fabrica en 8 tamaños, de 24 a 38 mm en incrementos de 2 mm. Cada producto lleva un número de catálogo (REF) con especificación del modelo (SMD) y el tamaño (dos cifras), y un número de serie (SN). El número de serie permite realizar el seguimiento de todos los productos registrados de Sorin Group Italia a efectos informativos.

INDICACIONES

El producto Memo 3D está destinado a la corrección de insuficiencias y estenosis mitrales. Solo el cirujano puede decidir realizar una reparación valvular mitral, después de valorar los riesgos y las ventajas a corto y largo plazo respecto de otros tratamientos alternativos y tras un examen visual de cada lesión en particular.

El uso de Memo 3D está indicado para corregir insuficiencias mitrales adquiridas o congénitas con dilatación y deformación del anillo mitral. En las insuficiencias de tipo I, que no presentan lesiones del aparato subvalvular, puede ser suficiente la implantación del anillo de anuloplastia. Tanto en las insuficiencias de tipo II, caracterizadas por el prolapso valvular sostenido por el alargamiento o a la ruptura de las cuerdas tendinosas o de los músculos papilares, como en las de tipo III, que se caracterizan por la restricción de la movilidad valvar como consecuencia de la fusión o hipertrofia de las cuerdas, la implantación del anillo protésico debe ir acompañada de una valvuloplastia de reparación.

CONTRAINDICACIONES

Por lo general, no debe practicarse una reparación valvular si se pueden obtener mejores resultados con otras alternativas terapéuticas. No deben utilizarse anillos de anuloplastia en los siguientes casos:

- Lesiones orgánicas graves con retracción de las cuerdas tendinosas.
- Anomalías congénitas con tejido valvular limitado.
- Calcificación generalizada de las valvas valvulares.
- Endocarditis bacteriana en progreso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para ayudar en la detección, el diagnóstico y el tratamiento de cualquier complicación relacionada con una prótesis, se recomienda mantener la supervisión médica continua. Debe tenerse presente la necesidad que pueden presentar algunos pacientes, sobre todo en el posoperatorio inmediato, de tratamiento anticoagulante.

Advertencias previas al uso

ADVERTENCIA: El anillo de anuloplastia es un producto de un solo uso y está indicado para un solo paciente.

ADVERTENCIA: No intente limpiar, reesterilizar o volver a utilizar las prótesis que han entrado en contacto con sangre o con tejidos orgánicos. Como con cualquier dispositivo médico implantable que se suministra esterilizado para un único uso, la pérdida de su carácter estéril y/o la reutilización puede ocasionar serios problemas al paciente o la muerte.

ADVERTENCIA: En pacientes sometidos a un procedimiento dental, debe considerarse el tratamiento antibiótico profiláctico

ADVERTENCIA: Examine el envase del anillo de anuloplastia para verificar que tanto él como su cierre estanco de inviolabilidad están intactos y que el periodo de esterilización no ha caducado. No utilice este producto si ha superado la fecha de caducidad o si el anillo protésico está deteriorado. En caso de que el cierre estanco esté roto o ausente, se debe asumir que el anillo protésico no está estéril y proceder a su esterilización antes de utilizarlo.

ADVERTENCIA: La etiqueta de identificación no indica condición de esterilidad

ADVERTENCIA: No esterilice el anillo de anuloplastia ni los accesorios con óxido de etileno (OE) o por radiación.

ADVERTENCIA: No deforme o altere la configuración del anillo de anuloplastia, ya que pueden dañarse sus componentes. Si el anillo protésico no tiene el tamaño idóneo para el anillo del paciente, seleccione otro anillo protésico de la medida adecuada.

ADVERTENCIA: Este producto no es apto para reparar la válvula tricúspide

 SUSANA CAIVANO	 Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica IF-2017-20448292-APN-DNPM#ANMAT
---	--

ADVERTENCIA: Solo debe utilizar los accesorios adecuados suministrados por el centro de ventas de Sorin Group. El uso de medidores de otros fabricantes o de técnicas de medición específicas de anillos de anuloplastia de otros fabricantes puede dar por resultado valores incorrectos para la elección de tamaño.

ADVERTENCIA: No coloque el envase exterior en el campo estéril.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de no colocar mal las suturas, ya que puede provocar una insuficiencia en el sistema de conducción cardíaca. También debe evitar perder suturas o hilos, pues pueden ser fuente de trombosis, tromboembolias y hemólisis.

Precauciones durante el uso

PRECAUCIÓN: NO UTILICE EL PRODUCTO SI SE HA SUPERADO LA FECHA DE CADUCIDAD.

PRECAUCIÓN: Se recomienda tener la formación necesaria sobre las diversas técnicas quirúrgicas antes de proceder a la aplicación clínica. Este producto solo deben utilizarlo cirujanos con la debida formación en reconstrucción valvular, incluidas las técnicas de implante y elección de tamaño del anillo.

PRECAUCIÓN: Para evitar dañar el tejido del anillo, no utilice agujas quirúrgicas con bordes cortantes en la implantación. También las pinzas con bordes dentados pueden dañar el tejido.

PRECAUCIÓN: Las suturas deben colocarse en la parte del mamelón comprendida entre el reborde externo y la línea blanca de referencia. Si encuentra cierta resistencia anormal, no fuerce la penetración de la aguja en el anillo. Indica que se ha colocado la aguja demasiado cerca del reborde interno donde se encuentra el núcleo metálico. Para evitar dañar la sutura y el anillo, retire la aguja, si encuentra cierta resistencia anormal, e insértela en el mamelón externo marcado por la línea guía blanca.

PRECAUCIÓN: El sistema de conexión del soporte solamente es compatible con el mango UNI ICV0664 y con el mango UNI Extended ICV1342. El mango Sorin RG-100 no es compatible con el sistema de conexión del soporte.

PRECAUCIÓN: Después del implante, ambas partes del soporte deben retirarse del dispositivo y eliminarse.

COMPLICACIONES POTENCIALES

El uso de anillos protésicos de anuloplastia está asociado a posibles complicaciones graves, como: muerte; reoperación y explante; regurgitación residual o recurrente; estenosis; tromboembolias; hemólisis; bloqueo auriculoventricular; endocarditis; gasto cardíaco bajo; insuficiencia cardíaca derecha; fallo o degeneración del aparato valvular natural debido al empeoramiento de una enfermedad, endocarditis o reparación incompleta/inapropiada de estructuras valvular y subvalvular; obliteración de arteria coronaria circunfleja por sutura quirúrgica; dehiscencia parcial o total del anillo protésico; complicaciones asociadas a una derivación prolongada, un pinzamiento cruzado de la aorta y una protección miocárdica inadecuada; desalojamiento parcial del anillo protésico; disfunción del anillo protésico por distorsión o fractura en el implante o por deterioro químico o físico de sus componentes; desgarramiento del tejido por uso de agujas cortantes o pinzas dentadas; complicaciones hemorrágicas asociadas al uso de tratamientos anticoagulantes; movimiento sistólico anterior (MSA) y obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI); trombosis protésica, infecciones.

Se recomienda la supervisión continuada y cercana del paciente para obtener el diagnóstico y tratamiento adecuados ante cualquier posible reacción adversa a la prótesis.

ENVASE, CONSERVACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El anillo Memo 3D se suministra en condición estéril y apirógena, previamente acoplado a un soporte desechable (Fig. 1). Cada producto lleva una etiqueta desechable con el número de catálogo del modelo y el número de serie. El diseño del envase del anillo de anuloplastia permite la transferencia aséptica apropiada del anillo protésico al campo estéril. El anillo de anuloplastia debe almacenarse en un lugar frío y seco. La temperatura de almacenamiento recomendada es de 5° - 25 °C (41° - 77 °F).

 SUSANA CAVANO PRESIDENTE	 Bjoing Ma Cristina Exner Directora Técnica IF-2017-20478292-APN-DNPM#ANMAT
--	--

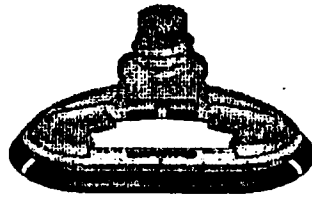


Fig. 1

El anillo de anuloplastia se suministra en un envase estanco (Fig. 2). El anillo de anuloplastia debe considerarse no estéril si:

- 1) el envase está dañado,
- 2) ha vencido la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del fabricante, o
- 3) la tapa de ventilación o el sello de inviolabilidad del envase exterior no están intactos.

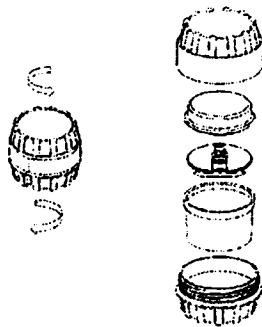


Fig. 2

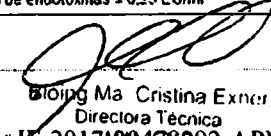
Reesterilización del producto

Si es necesario, el anillo de anuloplastia se puede volver a esterilizar con vapor un máximo de dos (2) veces. No intente esterilizarlo si se ha manchado, caído, estropeado o contaminado con sangre o material orgánico.

Cuando realiza una reesterilización, el usuario acepta toda la responsabilidad de la esterilidad y de la verificación de la misma. Si no se siguen las instrucciones del fabricante, el usuario acepta toda la responsabilidad sobre los posibles daños al producto.

Para volver a esterilizar, coloque el producto en un contenedor específico para autoclave (no utilice el envase original). Se ha validado el siguiente ciclo:

Prevacio	Condiciones
Tiempo de purga	2 minutos
Objetivo de presión del tiempo de purga	1200 bar
Pulsos	1
Presión en vacío	0,640 bar
Tiempo de esterilización	35 minutos
Temperatura de esterilización	121 - 123 °C (250-253 °F)
Presión máxima de la cámara	2,182 bar
Tiempo de secado	30 minutos
Secado postvacío	0,630 bar
Calidad del vapor	Nivel microbiano ≤ 100 CFU/ml Nivel de endotoxinas ≤ 0,25 EU/ml

 SUSANA CAIVANO Responsable	 Ma. Cristina Exner Directora Técnica IF-2017-00478292-APN-DNPM#ANMAT
--	--

Con respecto a otros aspectos del proceso de esterilización, siga las instrucciones suministradas por el fabricante del equipo de autoclave y los protocolos habitualmente utilizados en el hospital.

Medición y selección del producto adecuado

La medición y la elección de anillo son aspectos fundamentales en el restablecimiento de la función valvular. Utilice únicamente los medidores (ICV1340 o SGMI-700, Fig. 6) suministrados por el centro de ventas de Sorin Group. La selección de anillo se basa en la medición de la distancia intercomisural al alinear las dos muescas de los medidores. La colocación de las dos suturas en las comisuras de la válvula y el uso de separadores nerviosos para sujetar las cuerdas tendinosas y tensar la valva anterior pueden facilitar la medición (Fig. 3a). La selección de anillo puede realizarse con la medida de la altura de la valva anterior utilizando la altura del medidor (Fig. 3b). El cirujano debe calcular el tamaño del anillo de anuloplastia a partir de la evaluación del paciente con los medidores; el tamaño del anillo se indica en el medidor.



Fig. 3.a



Fig. 3.b

NOTA: Un tamaño de anillo demasiado grande o pequeño pueden generar regurgitación valvular, movimiento sistólico anterior y obstrucción del TSVI, y estenosis valvular.

Información de seguridad sobre la Imagen por Resonancia Magnética (IRM)

El resultado de pruebas no clínicas realizadas califica el anillo para anuloplastia MEMO 3D como condicional para RM, lo que significa que puede someterse sin riesgo a adquisición de imágenes en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos.
- Campo de gradientes espaciales de 720 Gauss/cm o menos.
- Índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 3 W/kg durante 15 minutos de adquisición de imágenes.

En pruebas no clínicas, el anillo de anuloplastia MEMO 3D produjo un aumento de temperatura inferior a 0,6 °C con un SAR de cuerpo entero de 3 W/kg durante 15 minutos de obtención de imágenes por RM en un equipo de 3 teslas, modelo Excite, software G3.0-052B, de General Electric Healthcare, Milwaukee, WI (EE.UU.).

La calidad de imagen de la RM puede deteriorarse si el área de interés coincide o se encuentra relativamente cerca de la posición de implantación del anillo de anuloplastia MEMO 3D. En consecuencia, puede que deban optimizarse los parámetros de obtención de imágenes por RM para compensar la presencia de este implante.

ACCESORIOS

En la implantación de anillos solo deben utilizarse accesorios suministrados por el centro de ventas de Sorin Group. El uso de accesorios de otros fabricantes, o de técnicas de medición utilizadas para anillos de anuloplastia de otros fabricantes, puede generar valores incorrectos en la selección del tamaño. El mango (ICV0664 o ICV1342, Fig. 4) asegura un fuerte control del anillo de anuloplastia en su manipulación, tanto en los preliminares como durante la intervención. El mango está compuesto por una parte rígida y un eje flexible con una punta cuadrada y una copa roscada.

<p>Biosud S.A. <i>[Firma]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Firma]</i> Blanca Ma. Cristina Exner Directora Técnica IF-2016-20478292-APN-DNPM#ANMAT</p>
---	---

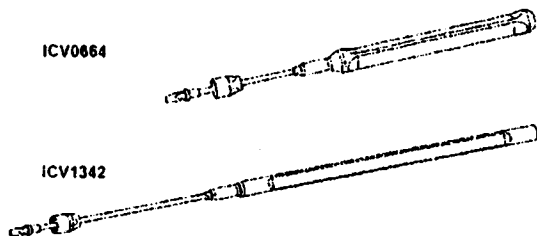


Fig. 4

Los medidores del anillo de anuloplastia corresponden a los distintos tamaños de anillo disponibles. Es necesario utilizar estos medidores en la operación para realizar la selección del tamaño de anillo idóneo en cada caso. Los medidores de anillo se suministran en un juego en dos modelos diferentes (ICV1340 o SGMI-700, Fig. 6).

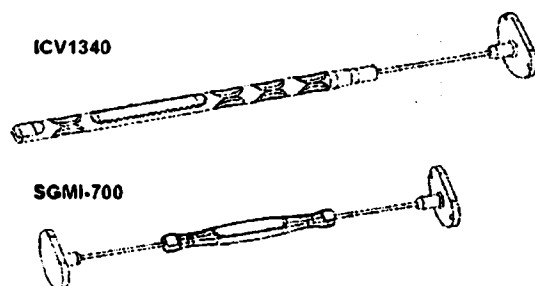


Fig. 6

Los accesorios que se suministran no son estériles y deben lavarse y esterilizarse antes de cada uso. Los accesorios deben extraerse del envase antes de proceder a su limpieza y esterilización.

ADVERTENCIA: Los accesorios mencionados están indicados para varios usos, siempre que se manipulen correctamente y se inspeccionen antes de cada uso. Debe comprobar la ausencia de señales de desgaste como ángulos romos, roturas o grietas, y sustituirlos si encuentra signos de deterioro.

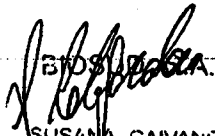
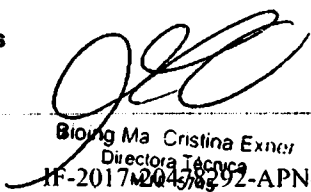
ADVERTENCIA: Los fragmentos o las partes de la instrumentación suministrada para su uso junto con el dispositivo no pueden localizarse mediante dispositivos externos de diagnóstico por imágenes.

ADVERTENCIA: Sorin Group Italia ha probado los procesos de limpieza, desinfección y esterilización indicados y ha concluido que son eficaces.

Los hospitales pueden llevar a cabo los procedimientos probados por Sorin Group Italia o utilizar sus propios procedimientos, de los cuales deberán demostrar que cumplen los requisitos. En cualquier caso, debe establecerse la efectividad de los procedimientos.

Además, otros métodos de limpieza pueden tener un impacto distinto en las herramientas y reducir el número de usos. Por lo tanto, es importante que el usuario compruebe correctamente la integridad de las herramientas después de cada ciclo de limpieza/esterilización para asegurarse de que no se haya producido ningún daño.

Instrucciones de limpieza y desinfección de accesorios

 SUSANA CAIVANO PRODUCTOS	 Blong Ma Cristina Exner Directora Técnica IF-2017-20478092-APN-DNPM#ANMAT
--	---

Sorin Group Italia ha diseñado los accesorios prestando especial atención a su forma y a la selección de los materiales para que puedan limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de los distintos procedimientos. Sorin Group Italia ha validado los métodos descritos a continuación.

NOTA: El instrumental puede resultar dañado si se utilizan detergentes y soluciones muy alcalinos o muy ácidos y productos químicos que contengan cetonas o disolventes clorados.

Limpieza y desinfección manual

Se recomienda volver a procesar el instrumental auxiliar con la mayor brevedad posible después de su uso. Se aconseja utilizar el siguiente método de limpieza y desinfección manual:

1. Sumerja los accesorios en agua caliente del grifo durante 5 minutos.
2. Quite los residuos sólidos, aclarando los accesorios en agua fría del grifo y utilizando un cepillo de cerdas suaves o una esponja.
3. Sumerja los accesorios durante 30 minutos en agua caliente del grifo y detergente Tergazyme (1%) - no sobrepase los 50°C.
4. Lave minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas.
5. Aclare con abundante agua corriente del grifo.
6. Sumerja los accesorios durante 1 hora en una solución de hipoclorito sódico (cloro activo al 2%). Después aclare de nuevo con abundante agua corriente del grifo.

NOTA: El uso de hipoclorito solo se ha validado para los accesorios ICV1340 e ICV1342.

7. Por último, aclare con agua desmineralizada.
8. Seque a temperatura ambiente en un lugar seco y limpio.

Lavadora desinfectadora con detergente alcalino**

Después de colocar los instrumentos en la lavadora desinfectadora, aplique los siguientes ciclos de limpieza programados:

Paso	Ciclo	Duración	Agua desionizada	Observaciones
1	Prelavado	5 minutos	50 °C ± 5 °C	No utilizar detergentes ni aditivos. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo.
2	Prelavado	5 minutos	50 °C ± 5 °C	No utilizar detergentes ni aditivos. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo.
3	Lavado	10 minutos	50 °C ± 5 °C	Consultar la proporción de mezcla y las concentraciones óptimas de detergente enzimático en las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo.
4	Aclarado	5 minutos	90 °C ± 5 °C	Dejar escurrir una vez terminado el ciclo.
5	Aclarado	5 minutos	90 °C ± 5 °C	Dejar escurrir una vez terminado el ciclo.
6	Enfriado	5 minutos		Desmontar las piezas de la lavadora desinfectadora y dejar enfriar a temperatura ambiente.

*Para la prueba, el fabricante utilizó una lavadora desinfectadora Getinge/Castle con detergente enzimático Castle® Renuzyme. Según la prueba realizada por el fabricante, se determinó que los instrumentos reutilizables se pueden someter a un total de 100 ciclos de limpieza, desinfección y esterilización con el método de limpieza, desinfección y esterilización indicado más arriba. Tenga en cuenta que cualquier cambio en el método indicado puede reducir la vida útil de los instrumentos. Los instrumentos no deben utilizarse si presentan señales visibles de rotura o agrietamiento, o evidencias de desgaste que pudieran alterar su funcionamiento.

Instrucciones para la esterilización de los accesorios

Los medidores y el mango para el anillo de anuloplastia se suministran no estériles. Para la esterilización, es necesario extraerlos de su envase original. Son reutilizables y reesterilizables. La esterilización de los accesorios debe ser realizada por el usuario bajo su propia responsabilidad. El usuario asume la total responsabilidad con respecto a la eficacia de la esterilidad, así como la obligación de probar la esterilidad del dispositivo. Coloque los dispositivos en un contenedor adecuado para la esterilización con vapor. No los esterilice en el envase original. Se recomienda realizar la esterilización ateniéndose a los siguientes parámetros mínimos.

BIO SUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 BIODING MA CRISTINA EXNER
 IE 2017/2017/92-APN-DNPM#ANMAT
 MN 5745

Temperatura:	250 °F (121 °C)		270 °F (132 °C)	270 °F (132 °C)	274 °F (134 °C)	
Tiempo:	35 minutos		10 minutos	4 minutos	3 minutos	
Contenedor:	Bandeja envuelta	Instrumental envuelto	Bandeja envuelta	Instrumental envuelto	Bandeja envuelta	Instrumental envuelto
Ciclo:	Vacio previo	Gravedad	Vacio previo	Vacio previo	Vacio previo	

Con respecto a otros aspectos del proceso de esterilización, siga las instrucciones suministradas por el fabricante del equipo de autoclave y los protocolos habitualmente utilizados en el centro.

EVOLUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS

Para información sobre la devolución de cualquier producto, contacte con nuestro Servicio de atención al cliente o con el representante. Se facilitará el necesario número de Autorización de Devolución de Material y las instrucciones de embalaje. Las válvulas extraídas deben colocarse en una solución de fijación histológica adecuada, como formol al 10%, antes de su devolución.

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Gring Ma Cristina Exner Directora Técnica IF-2017-20478292-APN-DNPM#ANMAT
---	---



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20478292-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000550-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 17:23:04 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 17:23:04 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-550-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., 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: Anillos para Anuloplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039-Anillos para Anuloplastía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Memo 3D y Memo 3D ReChord

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los anillos de anuloplastía Memo 3D y Memo 3D ReChord están destinados a la corrección de insuficiencias y estenosis mitrales.

Modelo/s: Memo 3D: ICV0966/SMD24; ICV0967/SMD26; ICV0968/SMD28; ICV0969/SMD30; ICV0970/SMD33; ICV0971/SMD34; ICV0972/SMD306; ICV0973/SMD38. Memo 3D ReChord: ICV1330/MRCS24; ICV1331/MRCS26; ICV1332/MRCS28; ICV1333/MRCS30; ICV1334/MRCS32; ICV1335/MRCS34; ICV1336/MRCS36; ICV1337/MRCS38. Accesorios: Set de Calibradores: SGMI-700 ICV1340; Mango: ICV0664; RG-100, ICV1342; Bandeja: SGTR-100; ICV1343.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Se suministran premontados sobre un soporte desechable, disponible en dos modelos diferentes: Soporte de una sola pieza (solo se utiliza para el anillo de anuloplastía MEMO 3D); Soporte de dos piezas (se utiliza tanto para los anillos de anuloplastía Memo 3D como Memo 3D ReChord).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

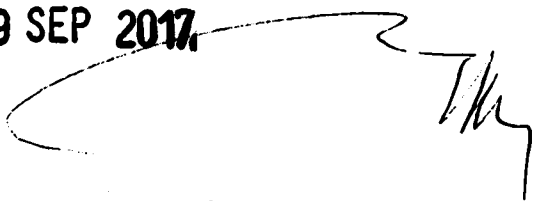
Nombre del fabricante: SORIN GROUP ITALIA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Crescentino sn, 13040, Saluggia (VC), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-129, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-550-17-4

Disposición N° **1024129 SEP 2017**



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