



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003914-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003914-23-7 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 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 1°.- 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 CORCYM nombre descriptivo Anillos para anuloplastía y nombre técnico Anillos para Anuloplastía , de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-94817351-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-185 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-185

Nombre descriptivo: Anillos para anuloplastía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-039 Anillos para Anuloplastía

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

Modelos:

Anillos para anuloplastía: AR-726, AR-728, AR-730, AR 732, AR-734, AR-736

Accesorios: Set de calibradores: ARMI-700

Mango: VH-100.

Bandeja ICV1343, ICV1358, ICV1230

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Carbomedics Annuloflo está indicado para la insuficiencia adquirida o congénita de la válvula mitral, caracterizada por la dilatación o deformación del anillo original, o como reemplazo de un anillo de anuloplastia previamente implantado.

En las insuficiencias de tipo I, que no presentan lesiones del aparato subvalvular, puede ser suficiente la implantación del anillo protésico. 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 tendinosas, la implantación del dispositivo debe ir acompañada de una valvuloplastia de reparación.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Anillos para anuloplastía: Unidad

Accesorios:

Set de calibradores: Kits individuales

Mango: Unidad

Bandeja: Unidad

Método de esterilización: Anillos para anuloplastía: Vapor

Accesorios: no estériles

Nombre del fabricante:

CORCYM S.R.L

Lugar de elaboración:

Vía Crescentino sn, 13040, Saluggia, (VC), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-003914-23-7

N° Identificador Trámite: 50849

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 06:57:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 06:57:17 -03:00

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: CORCYM S.R.L.
Vía Crescentino sn, 13040, Saluggia, (VC), Italia

Anillo para anuloplastia

CORCYM



MITRAL

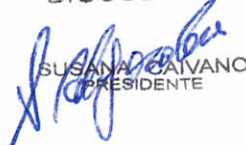


DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-185

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.


SUSANA CALVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina Exner

**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE
(Según Disposición ANMAT N° 727/13)**

Anillo de Anuloplastía CORCYM

Número de Serie: XXXXXX

Fabricante: CORCYM S.r.l.
Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) ITALIA

Importador: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA

No. de Registro: PM-310-185

Centro Sanitario: _____

Fecha de cirugía: _____

Médico: _____

Firma y sello: _____

Paciente: _____

D.N.I Paciente: _____

BIOSUD S.A.


SUSANA ROMANO
PRESIDENTE


Gring Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

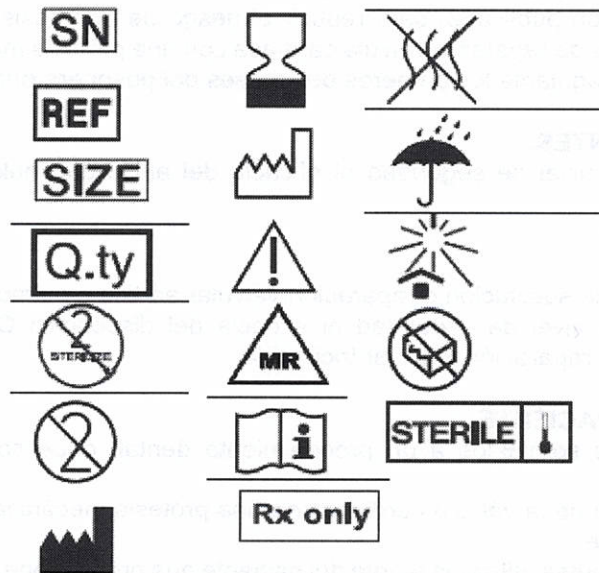
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: CORCYM S.R.L.
Vía Crescentino sn, 13040, Saluggia, (VC), Italia

Anillo para anuloplastía

CORCYM



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-185

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

[Signature]
MISANA CAIVANO

[Signature]
Biosud S.A.

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo Carbomedics Annuloflo consta de un anillo de anuloplastia y un soporte. El anillo consta de un anillo de titanio de refuerzo incluido en un anillo de sutura de silicona y poliéster tejido. El anillo de titanio permite la visualización radiográfica. El anillo de anuloplastia es reniforme y está acoplado a un soporte. El segmento curvo del dispositivo corresponde a la valva mitral posterior original. La parte recta del dispositivo corresponde a la valva mitral anterior original.

INDICACIONES:

Carbomedics Annuloflo está indicado para la insuficiencia adquirida o congénita de la válvula mitral, caracterizada por la dilatación o deformación del anillo original, o como reemplazo de un anillo de anuloplastia previamente implantado.

En las insuficiencias de tipo I, que no presentan lesiones del aparato subvalvular, puede ser suficiente la implantación del anillo protésico. 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 tendinosas, la implantación del dispositivo debe ir acompañada de una valvuloplastia de reparación.

FINALIDAD PREVISTA:

El dispositivo Carbomedics Annuloflo está indicado para sostener el anillo mitral tras la reparación quirúrgica.

TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE O ANTIPLAQUETAS

Según la vasta información publicada, para reducir el riesgo de trombosis valvular o de fenómenos tromboembólicos después de reparar la válvula cardíaca con una prótesis mecánica, se requiere algún tipo de tratamiento anticoagulante los primeros dos meses del posoperatorio, salvo contraindicación.

POBLACION DE PACIENTES:

No se ha establecido el nivel de seguridad ni eficacia del anillo de anuloplastia en las siguientes poblaciones:

- Pacientes embarazadas
- Madres lactantes
- Pacientes necesitados de sustitución o reparación valvular aórtica o pulmonar

No se ha establecido el nivel de seguridad ni eficacia del dispositivo Carbomedics Annuloflo en pacientes necesitados de reparación valvular tricúspide.

ASESORAMIENTO AL PACIENTE

En el caso de pacientes sometidos a un procedimiento dental, debe considerarse el tratamiento antibiótico profiláctico.

Después de la reparación de la válvula cardíaca con una prótesis mecánica, se precisa algún tipo de tratamiento anticoagulante.

Se recomienda a los pacientes utilizar la tarjeta del paciente que proporciona el fabricante, que contiene datos del paciente y del dispositivo para referencias futuras.

CONTRAINDICACIONES:

Por lo general, no debe practicarse una reparación valvular si se pueden obtener mejores resultados con otras alternativas terapéuticas.

Los dispositivos de anuloplastia están contraindicados en los siguientes casos:

- Lesiones orgánicas graves con retracción de cuerdas.
- Anomalías congénitas con ausencia de tejido valvular.
- Endocarditis bacteriana en progreso.
- Calcificación generalizada, cuya extracción no se traduce en valvas flexibles.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioling Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Los posibles efectos secundarios atribuidos al uso de prótesis valvulares mecánicas incluyen (tabla 1):
 Tabla 1: Tipos de posibles efectos secundarios

1. Muerte.	10. Fallo o degeneración del aparato valvular natural del paciente debido a empeoramiento de enfermedad, endocarditis o reparación incompleta/inapropiada de estructuras valvular y subvalvular.
2. Reoperación y explante.	11. Obliteración de sutura de la arteria coronaria circunfleja.
3. Regurgitación residual o recurrente.	12. Complicaciones asociadas a una derivación prolongada, un pinzamiento cruzado de la aorta y una protección miocárdica inadecuada.
4. Estenosis.	13. Desplazamiento parcial del anillo de su posición de acoplamiento.
5. Tromboembolia.	14. Disfunción del anillo protésico por distorsión en el implante o por deterioro físico o químico de sus componentes.
6. Hemólisis.	15. Desgarro del revestimiento del tejido por uso de agujas cortantes o pinzas dentadas.
7. Bloqueo auriculoventricular.	16. Diátesis hemorrágica asociada al uso de tratamiento anticoagulante.
8. Gasto cardíaco bajo.	17. Movimiento sistólico anterior y obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo siempre que exista una valva posterior o anterior grande.
9. Insuficiencia cardíaca derecha.	18. Trombosis protésica.
	19. Infección.

PRECAUCIONES

- SE RECOMIENDA TENER LA FORMACIÓN NECESARIA SOBRE LAS DIVERSAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS ANTES DE PROCEDER A LA APLICACIÓN CLÍNICA. ADEMÁS DE LAS RECOMENDACIONES SUMINISTRADAS, DEBEN REVISARSE LAS REFERENCIAS INCLUIDAS EN ESTE DOCUMENTO.
- 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.
- LA SUPERFICIE INFERIOR DEL ANILLO ANNULO FLO, INDICADA POR UNA MARCA BLANCA ANCHA EN LÍNEA CENTRAL, DEBE COLOCARSE SOBRE EL ANILLO TISULAR.

ADVERTENCIAS PREVIAS AL USO

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.

- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.
- EN PACIENTES SOMETIDOS A UN PROCEDIMIENTO DENTAL, DEBE CONSIDERARSE EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO.
- No intente limpiar, reesterilizar o reutilizar la prótesis. 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.
- LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN NO INDICA CONDICIÓN DE ESTERILIDAD.
- NO ESTERILICE LOS ANILLOS DE ANULOPLASTIA NI LOS ACCESORIOS CON ÓXIDO DE ETILENO (OE) O POR RADIACIÓN.
- CON ANNULO FLO, NO DEFORME O ALTERE LA CONFIGURACIÓN DEL ANILLO DE ANULOPLASTIA, YA QUE PUEDE DAÑARSE. SI EL ANILLO PROTÉSICO NO TIENE EL TAMAÑO

IDÓNEO PARA EL ANILLO DEL PACIENTE, SELECCIONE OTRO ANILLO PROTÉSICO DE LA MEDIDA ADECUADA.

7. UTILICE SÓLO ACCESORIOS APROPIADOS SUMINISTRADOS POR LA ORGANIZACIÓN DE VENTAS DE CORCYM. EL USO DE MEDIDORES DE OTROS FABRICANTES O DE TÉCNICAS DE MEDICIÓN ESPECÍFICAS DE ANILLOS DE ANULOPLASTIA DE OTROS FABRICANTES PUEDE PRODUCIR VALORES INCORRECTOS PARA LA ELECCIÓN DE TAMAÑO.

8. EXAMINE EL ENVASE DEL ANILLO DE ANULOPLASTIA PARA VERIFICAR QUE TANTO ÉL COMO SU CIERRE ESTANCO DE INVOLABILIDAD ESTÁN INTACTOS Y QUE EL PERIODO DE ESTERILIZACIÓN NO HA CADUCADO (LA FECHA DE CADUCIDAD ESTÁ INDICADA EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO, CON EL AÑO-MES-DÍA). NO UTILICE ESTE DISPOSITIVO 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.

9. NO COLOQUE EL ENVASE EXTERIOR EN EL CAMPO ESTÉRIL.

10. TENGA CUIDADO DE NO COLOCAR MAL LAS SUTURAS, YA QUE PUEDE PROVOCAR UNA INSUFICIENCIA EN EL SISTEMA DE CONDUCCIÓN CARDÍACA.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE PROTOCOLO QUIRÚRGICO

1. Antes de iniciar el procedimiento, el cirujano debe evaluar el aparato valvular mitral o tricúspide y la patología valvular del paciente, y determinar el tipo de intervención que debe realizarse.

2. MEDICIÓN DE VÁLVULA MITRAL

La precisión de la medición es fundamental para la anuloplastia. Para ayudar a medir la distancia intercomisural, dada la posible visibilidad limitada en la zona anterior, puede que los cirujanos prefieran colocar las dos primeras suturas en el nivel de las comisuras. Esto servirá como referencia para colocar las muescas de los medidores y la posterior colocación y orientación del implante (Fig. 3a). El cirujano debe seleccionar el tamaño del anillo de anuloplastia a partir de la evaluación del paciente con los medidores (Fig. 4). Como referencia adicional, los medidores llevan marcada una 'M', que debe quedar derecha, en posición legible correcta. El procedimiento de medición incluye los tres pasos siguientes una vez finalizada la reparación de la válvula mitral: (a) utilizar ganchos para nervios para sujetar las cuerdas tendinosas y desenrollar y tensar la valva anterior (Fig. 3a); (b) medir la altura de la valva anterior utilizando la altura del medidor (Fig. 5); y (c) medir la distancia intercomisural con las dos muescas del medidor de anillo (Fig. 5). El tamaño del anillo correspondiente se indica en el mango del medidor.


MEDICIÓN DE VÁLVULA TRICÚSPIDE


La precisión de la medición es fundamental para la anuloplastia. Para ayudar a medir la distancia intercomisural de la valva septal, puede que los cirujanos prefieran colocar las dos primeras suturas en el nivel de las comisuras septales. Esto servirá como referencia para colocar las muescas de los medidores y la posterior colocación y orientación del implante (Fig. 3b). El cirujano debe seleccionar el tamaño del anillo de anuloplastia a partir de la evaluación del paciente con los medidores (Fig. 4). Como referencia adicional, los medidores llevan marcada una 'T', que debe quedar derecha, en posición legible correcta. El procedimiento de medición incluye los tres pasos siguientes una vez finalizada la reparación de la válvula tricúspide: (a) rellenar el ventrículo derecho con solución salina (Fig. 6); (b) medir la altura de las valvas anterior y posterior utilizando la altura del medidor (Fig. 6); y (c) medir la distancia intercomisural con las dos muescas del medidor de anillo alineándolas con las suturas previamente colocadas en las comisuras de la valva septal (Fig. 6). El tamaño del anillo correspondiente se indica en el mango del medidor.

3. Una vez seleccionado el tamaño de anillo apropiado, abra la caja y extraiga el envase.

4. Compruebe que concuerdan los datos de las etiquetas de la caja y el envase, en cuanto al número de modelo/tamaño/serie. DE NO SER ASÍ, NO UTILICE EL DISPOSITIVO.

5. Rompa el sello de inviolabilidad y abra el envase girando la tapa en sentido antihorario (Fig. 7).

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

6. Utilice técnicas asépticas para extraer el envase interior y colocarlo en el campo estéril. La superficie externa del envase exterior no es estéril (Fig. 8).
7. Una vez colocado el envase interior en el campo estéril, abra la tapa (Fig. 9).
8. Los anillos de anuloplastia deben utilizarse con el mango de Carbomedics (VH-100) para asegurar una buena sujeción del soporte/plantilla y facilitar el acceso al anillo de sutura. El mango puede doblarse (Fig. 10). Acople el mango al soporte/plantilla enroscándolo en sentido horario (Fig. 11). Con el mango acoplado, extraiga el anillo del envase interior y corte los hilos para retirar la etiqueta de identificación (Fig. 12). Recuerde que si vuelve a enderezar esta parte después de cada uso, reducirá la vida útil del instrumento.

Carbomedics Annuloflo (sólo válvula mitral)

Utilice puntos de sutura horizontal sueltos en el anillo fibroso mitral a 2 mm de la articulación de la valva para el anillo posterior y cerca de la articulación de la valva para el anillo anterior.

Los marcadores de orientación del anillo facilitan la colocación de la prótesis en el anillo. Las dos marcas de la parte anterior del anillo protésico representan las comisuras y la marca posterior representa la línea central del anillo posterior.

Nota: El anillo está acoplado al soporte para facilitar la colocación de su superficie inferior sobre el anillo tisular. La superficie inferior del anillo se indica con un marca blanca ancha en línea central.

Independientemente de la técnica utilizada, debe observar los siguientes criterios:

- Mantenga una relación precisa entre la valva y los segmentos correspondientes del anillo protésico.
- Circunscriba la plicatura a las áreas comisurales para mantener la función de las valvas.

La descripción detallada de la técnica de inserción del anillo de anuloplastia está documentada¹. La Figura 13 muestra un anillo implantado correctamente.

Se recomienda mantener el mango del implante acoplado al soporte hasta que se haya fijado el anillo. El soporte se retira del anillo cortando la sutura situada en la parte central del soporte (Fig. 14). Una vez cortada esta sutura, retire el soporte del anillo con cuidado.

Para evaluar la competencia valvular, utilice una pera de goma para inyectar 50 cc de solución salina en el ventrículo izquierdo a través del orificio mitral. A continuación verifique que la línea de coaptación está visible y es regular y simétrica. Puede utilizarse la ecocardiografía intraoperatoria para evaluar la competencia valvular y la ausencia de movimiento sistólico anterior.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Seguimiento del dispositivo

El seguimiento del dispositivo solo es obligatorio para Canadá. El hospital encargado del implante debe completar el formulario de seguimiento del dispositivo en la siguiente dirección web: devicetracking.corcym.com.

Tarjeta para el paciente

El envase de cada anillo incluye una tarjeta de identificación del paciente. La tarjeta contiene datos de identificación de la válvula; el cirujano o el centro deben rellenar la información del implante (paciente, cirujano, centro) y entregar la tarjeta al paciente antes del alta.

Información sobre la Imagen por Resonancia Magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el anillo Carbomedics Annuloflo es RM Condicionado. Un paciente que lleve este dispositivo puede someterse a exploración de modo seguro después de la colocación del mismo bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o menos
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos.

BIO SUD S.A.

SUSANA GAVIANO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
MAL 5740

Calentamiento relacionado con la IRM

Índice de absorción específica (IAE) de promedio de cuerpo entero de 2 W/kg en Modo Operativo Normal (el modo de operación del equipo de RM en el que ninguna de las emisiones tiene un valor que ocasione estrés fisiológico a los pacientes) durante 15 minutos (p. ej. secuencia de pulsos). En las pruebas no clínicas, el anillo Carbomedics Annuloflo provocó un aumento de la temperatura durante 15 minutos de exploración realizada por RM (p. ej. secuencia de pulsos) en un sistema de IRM de 3 Teslas (3 Teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.):
Aumento de la temperatura igual a +1,6°C

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si la zona de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del anillo Carbomedics Annuloflo. Por tanto, puede que sea necesario mejorar al máximo los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo. Usando un sistema de IRM de 3 Teslas/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.) y la bobina de radiofrecuencia como cuerpo transmisor, el tamaño máximo del artefacto (p. ej. como se ve en la secuencia de gradiente pulso eco) aumenta aproximadamente 10 mm respecto al tamaño y la forma del anillo Carbomedics Annuloflo.

Secuencia de pulso T1-SE T1-SE GRE GRE
Tamaño de ausencia de señal 1742-mm2 1519-mm2 3096-mm2 4054-mm2
Orientación en el plano Paralela Perpendicular Paralela Perpendicular.

PRESENTACIÓN

Los anillos Carbomedics Annuloflo se suministran en condición estéril y apirógena, previamente montados en un soporte/plantilla. El diseño del envase del anillo permite la transferencia aséptica apropiada del anillo al campo estéril.

Los anillos de anuloplastia deben almacenarse en un lugar frío y seco.

ACCESORIOS

Los medidores de los anillos de anuloplastia Carbomedics Annuloflo 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.

El mango de Carbomedics (VH-100) asegura un control firme del anillo de anuloplastia y facilita el acceso al anillo de sutura.

Estos accesorios citados 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 esterilización **NOTA:** 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: CORCYM 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 CORCYM 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, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL

CORCYM 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.

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Björg Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

CORCYM ha validado los métodos descritos a continuación.

Instrucciones de limpieza

CORCYM 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. CORCYM ha validado los métodos descritos a continuación.

Preparación antes de la limpieza

- Antes de colocar los dispositivos en la lavadora/desinfectadora, aclárelos bajo agua corriente RO/DI (ósmosis inversa/desionizada) para eliminar la suciedad durante 1 minuto.
- Al aclarar, utilice paños limpios sin pelusa para facilitar la eliminación de la suciedad.
- Coloque los dispositivos en la lavadora/desinfectadora y elija uno de los siguientes procedimientos de limpieza automatizados:

Lavado/desinfección automatizada con detergente enzimático*

La lavadora/desinfectadora debe cumplir con la norma EN ISO 15883.

Introduzca los accesorios en la lavadora/desinfectadora, seleccionando los cestillos o la posición más adecuada para garantizar que todas las piezas de los accesorios se expongan a los chorros de agua, y ajuste los siguientes parámetros de ciclo:


Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura	Calidad del agua	Agente de limpieza	Información adicional
Prelavado	02:00	< 40 °C (< 104 °F)	agua del grifo	no corresponde	No utilizar detergentes ni aditivos. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo.
Lavado	05:00	45 °C+55 °C 113 °F+131 °F	agua del grifo	detergente enzimático*	Siga las instrucciones del manual de la lavadora/ desinfectadora para una concentración adecuada del detergente enzimático. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo.
Aclarado	02:00	45 °C+55 °C 113 °F+131 °F	agua del grifo	no corresponde	Dejar escurrir una vez terminado el ciclo.
Aclarado térmico	01:00	90 °C+93 °C 194 °F+199 °F	agua RO/DI	no corresponde	-
Secado	10:00	90 °C 194 °F	no corresponde	no corresponde	-

* La validación de la limpieza se ha realizado con una lavadora/desinfectadora STERIS Reliance® Genfore, utilizando Prolystica® 2x Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®) a una concentración de 1/8 onza por galón (1 ml/litro). Se recomienda utilizar una concentración de 1/4 de onza por galón (2 ml/litro).

Lavado/desinfección automatizada con detergente neutro**

Introduzca los accesorios en la lavadora/desinfectadora, seleccionando los cestillos o la posición más adecuada para garantizar que todas las piezas de los accesorios se expongan a los chorros de agua. A continuación, ajuste los siguientes parámetros de ciclo:

BIOSUD S.A.


 MARIANA CAIVANO
 PRESIDENTE


 Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura	Calidad del agua	Agente de limpieza	Información adicional
Prelavado	02:00	< 40 °C (< 104 °F)	agua del grifo	no corresponde	No utilizar detergentes ni aditivos. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo.
Lavado	05:00	45 °C+55 °C 113 °F+131 °F	agua del grifo	detergente neutro*	Siga las instrucciones del manual de la lavadora/ desinfectadora para una concentración adecuada del detergente neutro. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo.
Aclarado	02:00	45 °C+55 °C 113 °F+131 °F	agua del grifo	no corresponde	Dejar escurrir una vez terminado el ciclo.
Aclarado térmico	01:00	90 °C+93 °C 194 °F+199 °F	agua RO/DI	no corresponde	-
Secado	10:00	90 °C 194 °F	no corresponde	no corresponde	-

** La validación de la limpieza se ha realizado con una lavadora/desinfectadora STERIS Reliance® Genfore, utilizando Prolystica® 2x Neutral Detergent (Steris®) a una concentración de 1/8 de onza por galón (1 ml/litro). Se recomienda utilizar una concentración de 1/4 de onza por galón (2 ml/litro).

Esterilización

Para la esterilización de los accesorios, colóquelos en un paquete adecuado esterilizable por vapor. Los accesorios incluidos en este envase pueden esterilizarse con vapor según las recomendaciones de las normas ISO 17665-1 e ISO 17665-2, conforme a los siguientes parámetros:

Tipo de esterilizador	Condición de esterilización	
	Prevacio	Condición de esterilización (Recomendada para la UE)
Temperatura mínima	132 °C	134 °C
	270 °F	273 °F
Pulsos	4	4
Tiempo de exposición (minutos)	4	3
Tiempo de secado (minutos)	30	30
Artículo	Accesorio envuelto o bandeja	Accesorio envuelto o bandeja

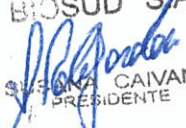
Nota: Bandeja de accesorios ICV1230

Limitaciones de procesamiento

Según la prueba realizada por el fabricante, los accesorios reutilizables enumerados en la tabla 1 pueden limpiarse, desinfectarse y esterilizarse hasta 100 ciclos utilizando los métodos de limpieza, desinfección y esterilización descritos en este folleto. Los accesorios también pueden ser limpiados, desinfectados y esterilizados hasta 100 ciclos usando para el paso de limpieza un detergente alcalino (en las pruebas realizadas por el fabricante se utilizó el detergente alcalino Prolystica 2x).

Tenga en cuenta que cualquier cambio en el método indicado puede reducir la vida útil del accesorio. Se determinó que los accesorios reutilizables pueden soportar ciclos de esterilización por vapor al prevacio de hasta 137 °C (280 °F) con una duración de 18 minutos (método de descontaminación recomendado para las encefalopatías espongiiformes transmisibles).

En cualquier caso, los accesorios deben ser siempre cuidadosamente inspeccionados antes de su uso. No utilice los accesorios si hay signos visibles de agrietamiento, estrellado o desgaste que puedan afectar su correcto funcionamiento.

BIOSUD S.A.

 STEFANIA CAIVANO
 PRESIDENTE


 Bioing Ma Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

DEVOLUCIÓN 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. Los dispositivos extraídos deben colocarse en una solución de fijación histológica adecuada, como formol al 10%, antes de su devolución.

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los anillos de anuloplastia Carbomedics Annuloflo se suministran en condición estéril y apirógena, previamente montados en un soporte/plantilla desechables (Fig. 1). El diseño del envase del anillo de anuloplastia permite la transferencia aséptica apropiada del anillo protésico al campo estéril.
2. Los anillos de anuloplastia deben almacenarse en un lugar frío y seco. La temperatura de almacenamiento recomendada es de 5-25°C (41-77°F).
3. Los anillos de anuloplastia se suministran en un envase estanco (Fig. 2). El anillo de anuloplastia debe considerarse no estéril si: (1) el envase está dañado, (2) ha caducado la duración de la esterilidad, según lo indicado en la etiqueta del envase, o (3) la tapa de ventilación o el sello de inviolabilidad del envase exterior no están intactos.

Vida Útil

5 años

Esterilización:

Los anillos de anuloplastia Carbomedics Annuloflo se esterilizan empleando vapor.
Los accesorios se presentan no estériles.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

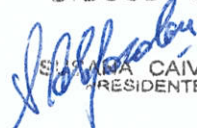

Bioning Ma Cristina Exner
Directora Técnica

SÍMBOLOS:

Se utilizan los siguientes símbolos:

Simbolos	Nombre de símbolo
	N° de serie
	Número de catálogo
	Tamaño
	Cantidad
	No reesterilizar
	No reusar
	Fabricante
	Usar antes de
	Fecha de fabricación
	Cuidado
	MR condicional
	Consulte las IFU
	Solo receta
	No pirogénico
	Mantener en lugar seco
	Proteger del sol
	No use si el embalaje esta dañado
	Esterilizado al vapor

BIOSUD S.A.


 SILVIA CAIVANO
 PRESIDENTE


 Gioing Ma Cristina EXCMPT
 Directora Técnica
 M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSUD S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.15 10:34:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.15 10:35:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003914-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003914-23-7

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-185

Nombre descriptivo: Anillos para anuloplastía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-039 Anillos para Anuloplastía

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

Modelos:

Anillos para anuloplastía: AR-726, AR-728, AR-730, AR 732, AR-734, AR-736

Accesorios: Set de calibradores: ARMI-700

Mango: VH-100.

Bandeja ICV1343, ICV1358, ICV1230

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Carbomedics Annuloflo está indicado para la insuficiencia adquirida o congénita de la válvula mitral, caracterizada por la dilatación o deformación del anillo original, o como reemplazo de un anillo de anuloplastia previamente implantado.

En las insuficiencias de tipo I, que no presentan lesiones del aparato subvalvular, puede ser suficiente la implantación del anillo protésico. 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 tendinosas, la implantación del dispositivo debe ir acompañada de una valvuloplastia de reparación.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Anillos para anuloplastia: Unidad

Accesorios:

Set de calibradores: Kits individuales

Mango: Unidad

Bandeja: Unidad

Método de esterilización: Anillos para anuloplastia: Vapor

Accesorios: no estériles

Nombre del fabricante:

CORCYM S.R.L

Lugar de elaboración:

Vía Crescentino sn, 13040, Saluggia, (VC), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-185 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003914-23-7

N° Identificador Trámite: 50849

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.08 06:51:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 06:51:39 -03:00