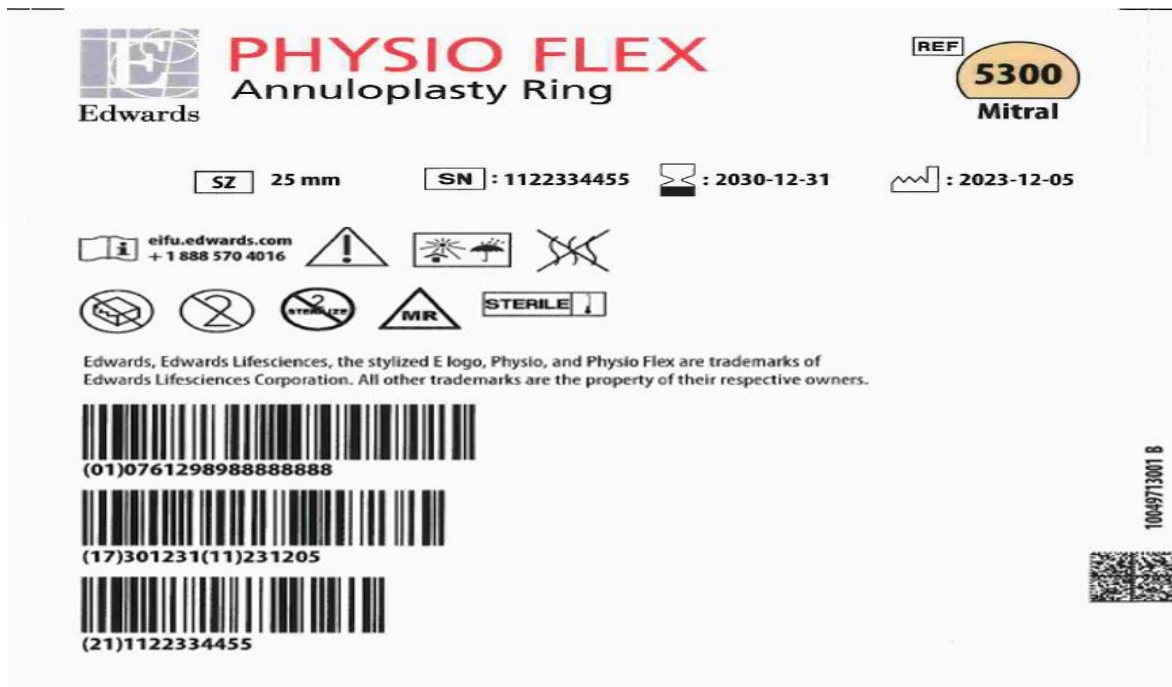




Proyecto de Rótulo

ANILLO PARA ANULOPLASTIA

Nombre Descriptivo: ANILLO PARA ANULOPLASTIA



Fabricado por:

1-Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way Irvine, CA EE.UU. 92614

2-Edwards Lifesciences LLC
12050 Lone Peak Parkway Draper, UT EE.UU. 84020

3-Edwards Lifesciences
Zona Franca La Lima, De la entrada de Pequeño Mundo 100 mts oeste y 200 mts sur Finca 31 y 32
Guadalupe, Cartago COSTA RICA 30106

Importado por DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina
Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

Directores Técnicos

Farm. Guillermo Canosa, M.N. 13985 /Farm. María Adela O`Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-252

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

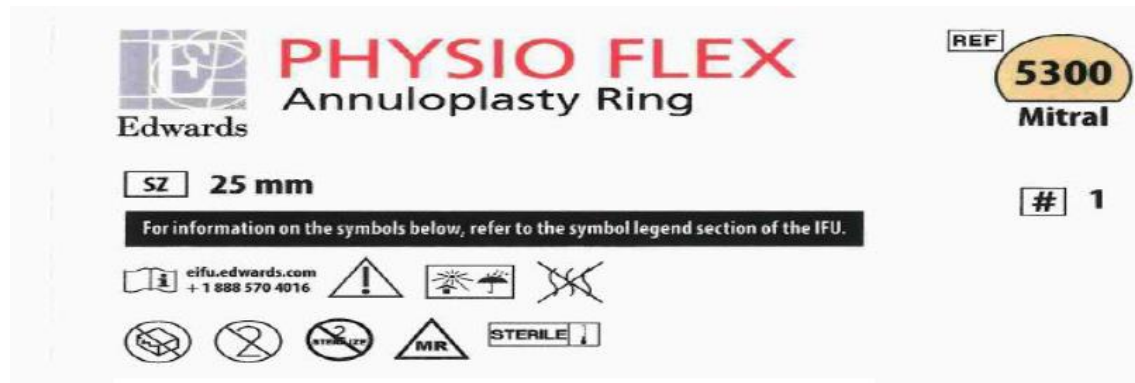
FARM. GUILLERMO CANOSA
M.N. 13985 M.P. 18714
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

Nombre Descriptivo: Anillo para Anuloplastia



3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

La finalidad del anillo de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, es reparar la insuficiencia de la válvula cardiaca mitral.

El anillo de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, está indicado para pacientes que necesitan corregir la insuficiencia de la válvula mitral o enfermedad de la válvula mitral mixta, cuando para el tratamiento no haya que sustituir la válvula mitral natural.

El uso de anillos protésicos conlleva complicaciones graves que en ocasiones pueden provocar la muerte. Además, las complicaciones derivadas de una reacción individual del paciente al anillo implantado o a cambios físicos o químicos en los componentes pueden hacer necesaria una nueva operación o la sustitución del anillo protésico, a veces en un plazo de semanas o meses.

Es necesario realizar un seguimiento médico cuidadoso y continuado (según la rutina de atención estándar del cirujano), de manera que se puedan diagnosticar y tratar correctamente las complicaciones relacionadas con la prótesis para minimizar el peligro para el paciente.

La regurgitación mitral sin corregir o recurrente es una posible complicación asociada a los anillos de anuloplastia.

A continuación, se incluye una lista de complicaciones asociadas a la reparación de la válvula mitral y la anuloplastia con anillo protésico compiladas a partir de publicaciones e informes recibidos mediante el sistema de gestión de quejas de Edwards.

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

FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./1985 M.P. 1874
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



Complicaciones del procedimiento y del producto:

- regurgitación mitral residual o recurrente;
- estenosis;
- trombosis;
- tromboembolismo;
- hemólisis;
- bloqueo cardiaco;
- gasto cardiaco bajo, insuficiencia cardiaca derecha;
- recurrencia de la regurgitación mitral derivada de la evolución de la enfermedad degenerativa, endocarditis o reparación inadecuada/ incompleta de las estructuras valvulares y subvalvulares;
- lesión en el seno coronario;
- lesión de la sutura en la arteria circunfleja;
- complicaciones relacionadas con la derivación prolongada, pinzamiento aórtico cruzado y protección miocárdica inadecuada;
- desgarro del paño cobertor al utilizar agujas cortantes;
- hemorragia asociada al uso del tratamiento con anticoagulantes;
- infección sistémica o local;
- desprendimiento parcial del anillo de su lugar de sujeción (dehiscencia anular);
- funcionamiento inadecuado del anillo a causa de una distorsión en el implante o el deterioro físico o químico de los componentes del anillo;
- fractura de los componentes del anillo;
- deterioro del material de sutura;
- movimiento anterior sistólico (S.A.M.) y obstrucción del tracto de salida ventricular izquierdo (L.V.O.T.O.) siempre que haya presente una valva posterior o anterior de gran tamaño;
- endocarditis;



- alteración o rotura auriculoventricular izquierda;
- reacción alérgica al metal;
- hiperplasia de tejido fibroso o pannus.

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de esta, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, la cual podrá encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

No Aplica.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

No Aplica

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

La elección de un anillo demasiado pequeño aumenta el riesgo de movimiento anterior sistólico (S.A.M.) posreparación.

Los fragmentos que no sean metálicos de los soportes, mangos y calibradores no son radiopacos y no pueden ser detectados con un dispositivo de obtención de imágenes externo.

No trate de deformar ni alterar el anillo para adaptarlo a elementos anatómicos anulares específicos, ya que esto podría dañarlo. Si el anillo de anuloplastia no tiene el tamaño adecuado para el anillo natural, seleccione un anillo más grande o más pequeño.

No corte ninguna hebra del anillo. Si se cortan estas hebras pueden quedar hebras sueltas, con lo que podría producirse un tromboembolismo o hemólisis.

Una vez implantado el anillo, retire el soporte de este. La implantación del soporte con el anillo puede provocarle lesiones o la muerte al paciente. En caso de tener que colocar un soporte dentro

del lecho quirúrgico, se podrá detectar un componente radiopaco que lleva el soporte mediante radiografía.

Todos los anillos implantables deben manejarse con cuidado. Para tener garantizadas la esterilidad y la integridad del anillo, este se deberá guardar en la caja del producto hasta justo antes de su uso.

Examine los calibradores y los mangos en busca de señales de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento. Si observa deterioro, sustitúyalos de inmediato.

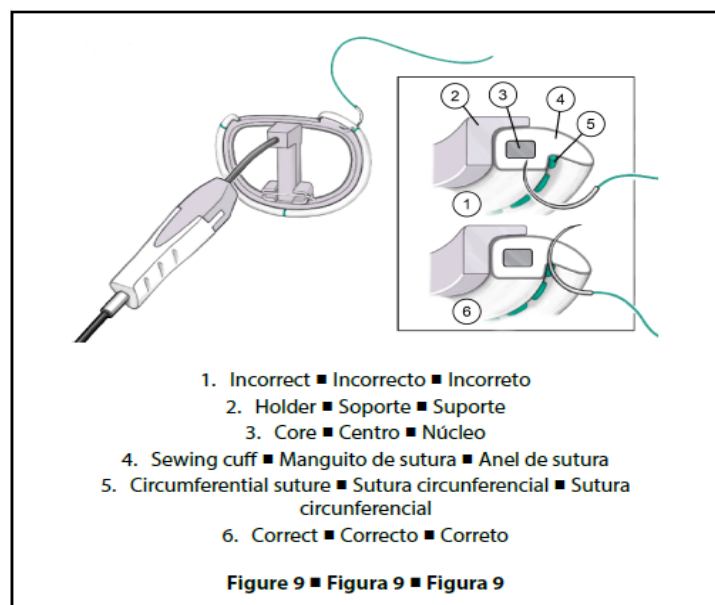
Es fundamental determinar el tamaño del anillo. Utilice solamente los calibradores adecuados, modelo 1252, que suministra Edwards Lifesciences para determinar el tamaño del anillo protésico y el natural.

No utilice el soporte para anillos a modo de calibrador.

Hay una etiqueta con un número de serie adherida al anillo mediante una sutura. No separe la etiqueta hasta que el implante esté asegurado y se haya determinado el tamaño. Mientras retire la etiqueta, evite cortar o desgarrar el paño.

Para no dañar la cobertura textil del anillo, durante la inserción no se deberán utilizar agujas de sutura con bordes cortantes ni pinzas con dientes.

Las suturas se tendrán que colocar a través del anillo como se muestra en la **Figura 9**. No coloque suturas en el tejido auricular, ya que podría impedir la conducción cardíaca. Evite que la colocación de las suturas pueda dañar o afectar las arterias circunflejas.





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

No aplica.

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

Inspeccione el envase, asegurándose de que no lo hayan abierto ni esté dañado.

Este producto está diseñado y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR NI LO REUTILICE.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Este producto está diseñado y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR NI LO REUTILICE.

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

Medición y elección del anillo adecuado

Paso Procedimiento

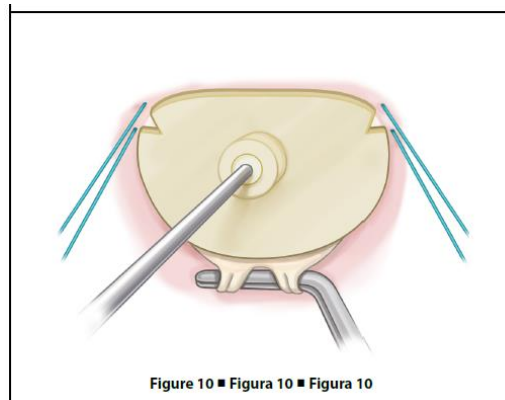
1 Utilice los calibradores del modelo 1252 para medir la válvula mitral y así determinar el tamaño del anillo de anuloplastia. Se seleccionará el anillo en función de las mediciones de la distancia entre las comisuras y la altura o el área de superficie de la valva anterior con el calibrador mitral Edwards, modelo 1252. La **Figura 10** muestra una medición de la altura de la valva anterior y el área de superficie después de haber desplegado la valva anterior.

El tamaño que corresponda a la distancia entre las comisuras (entre las dos muescas del calibrador) y la altura de la valva anterior es el que se tendrá que seleccionar. El borde libre de la valva anterior no deberá sobrepasar en más de 1 mm el borde inferior del calibrador.

En pacientes con regurgitación mitral funcional, habrá que plantearse reducir el tamaño.

Si el cirujano tiene que decidir entre dos tamaños en pacientes con una valvulopatía degenerativa, en la mayor parte de los casos es aconsejable seleccionar el tamaño mayor.

2 Retire la etiqueta del número de serie una vez que se haya seleccionado el anillo.



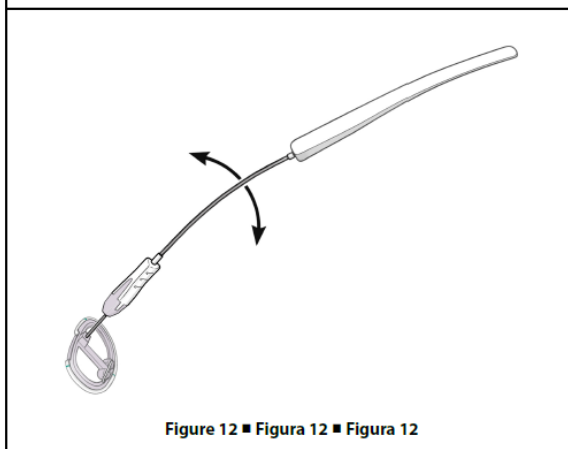
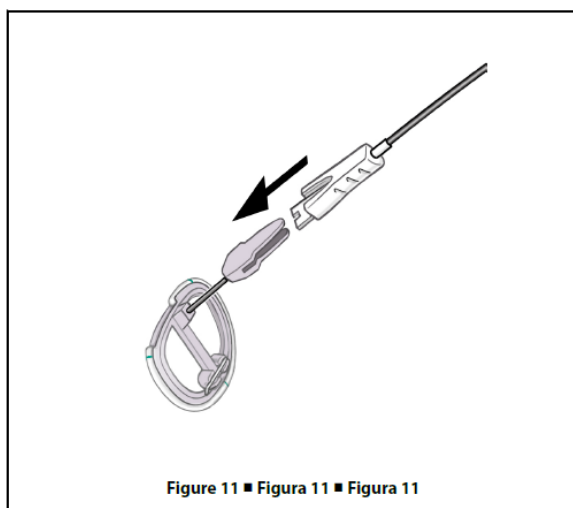
Uso del mango y el soporte

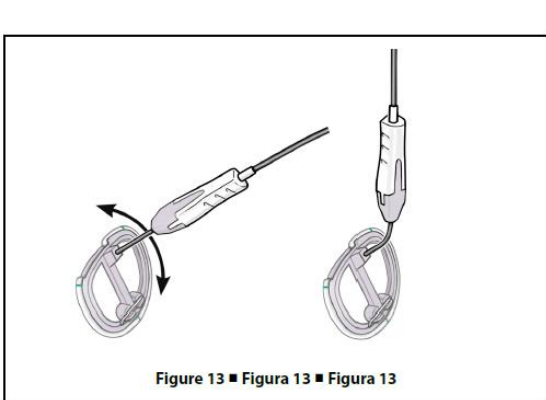
El soporte se presenta ya sujetado al anillo. El anillo de anuloplastia Physio Flex se inserta con un soporte sujeto a un mango (modelo 1150 o 1151, que está envasado por separado).

Paso Procedimiento

1 Acople el mango al soporte con un movimiento de un solo paso encajando el mango en el componente de acoplamiento del soporte (**Figura 11**). **2** Para doblar el mango, sujete los extremos y aplique un poco de fuerza de forma que doble el eje de acero inoxidable (**Figura 12**).

3 Doble el alambre del soporte, según sea necesario para facilitar el acceso, sin sostener el anillo. Vea la **Figura 13**.





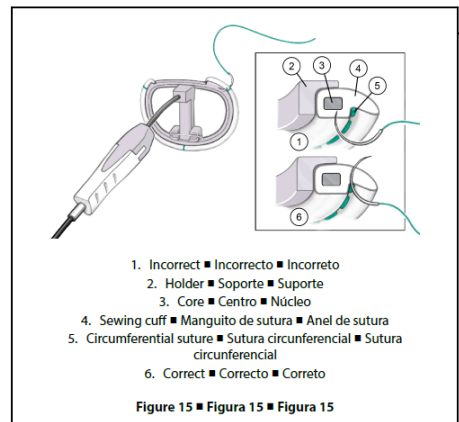
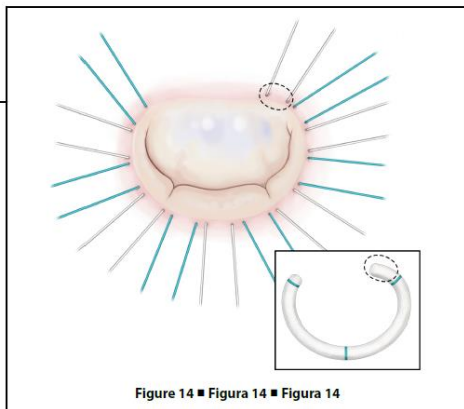
Implantación del anillo

Paso Procedimiento

1 Coloque cada sutura a través del anillo entre 1 y 2 mm fuera de la unión entre la valva y la auricular (**Figura 14**). Se necesita que haya al menos una sutura por encima de la comisura posterior (como lo demuestra el círculo punteado). La otra sutura corresponde al segmento del anillo que sobrepasa el marcador de la comisura posterior.

2 Pase las suturas a través de las marcas verdes en el lado de la salida del manguito de sutura (**Figura 15**) del anillo seleccionado. En caso de sentir resistencia al pasar la aguja de sutura por el anillo, tire de la aguja para sacarla del anillo y empiece otra vez a colocar la sutura a través del manguito de sutura como se ve en la **Figura 15**.

3 Use el soporte flexible para hacer caer y posicionar el anillo protésico en el anillo.



14.0 Extracción del soporte del anillo

El anillo de anuloplastia Physio Flex está sujeto a un soporte de liberación de un solo corte.

Paso Procedimiento

1 En la sección posterior del soporte, hay un hueco de sutura sencillo (**Figura 16**).

Corte la hebra de sutura de retención del área elevada con un bisturí (**Figura 16**). Esto facilita la extracción del soporte del anillo.

2 Despegue con cuidado el soporte del anillo con el mango del soporte. La sutura de retención va conectada de modo permanente al soporte; al extraer este, se extraerán las suturas de retención.

Una vez implantado el anillo, no deje el soporte sujeto a este.

3 Una vez extraído el soporte del anillo, se puede extraer el mango del soporte sujetando este último por el punto de conexión y tirando. Vea la **Figura 17**.

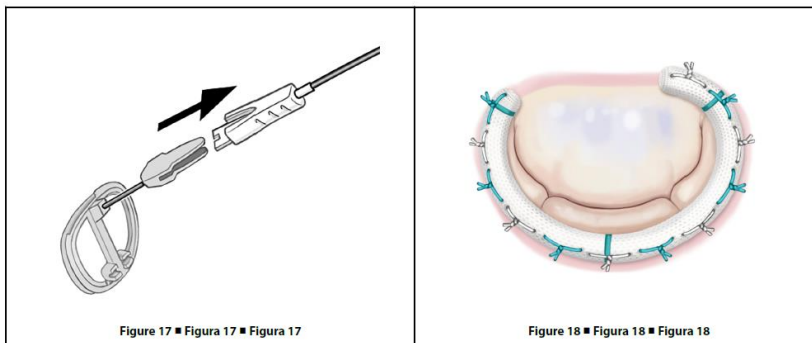
Después de desacoplar el soporte del anillo, hay que desechar el soporte.

Nota: El soporte es para un solo uso.

El mango es reutilizable. Para obtener más información, refiérase a las instrucciones de esterilización proporcionadas con los accesorios del modelo 1252.

4 Anude las suturas para asegurar el anillo protésico en el anillo y corte las suturas.

5 La **Figura 18** ilustra un anillo de anuloplastia Physio Flex implantado correctamente.





INSTRUCCIONES DE USO

Los accesorios se embalan por separado y son no estériles, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No esterilice los accesorios en su envase original.

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

No aplica, el producto médico no emite radiaciones.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Contraindicaciones

El uso del anillo de anuloplastia Physio Flex está contraindicado en pacientes con las afecciones siguientes:

1. Malformación congénita con falta de tejido valvular (p. ej., conducto AV o comisuras hipoplásicas)
2. Calcificación del anillo mitral grave que implica a las valvas.

Precauciones

No utilice el anillo después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

Inspeccione el envase, asegurándose de que no lo hayan abierto ni esté dañado. No utilice anillos extraídos de las bandejas dobles que se hayan caído o ensuciado o que puedan estar deteriorados.

Todos los anillos implantables deben manejarse con cuidado. Para tener garantizadas la esterilidad y la integridad del anillo, este se deberá guardar en la caja del producto hasta justo antes de su uso.

Examine los calibradores y los mangos en busca de señales de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento. Si observa deterioro, sustitúyalos de inmediato.

Es fundamental determinar el tamaño del anillo. Utilice solamente los calibradores adecuados, modelo 1252, que suministra Edwards Lifesciences para determinar el tamaño del anillo protésico y el natural. No utilice el soporte para anillos a modo de calibrador.

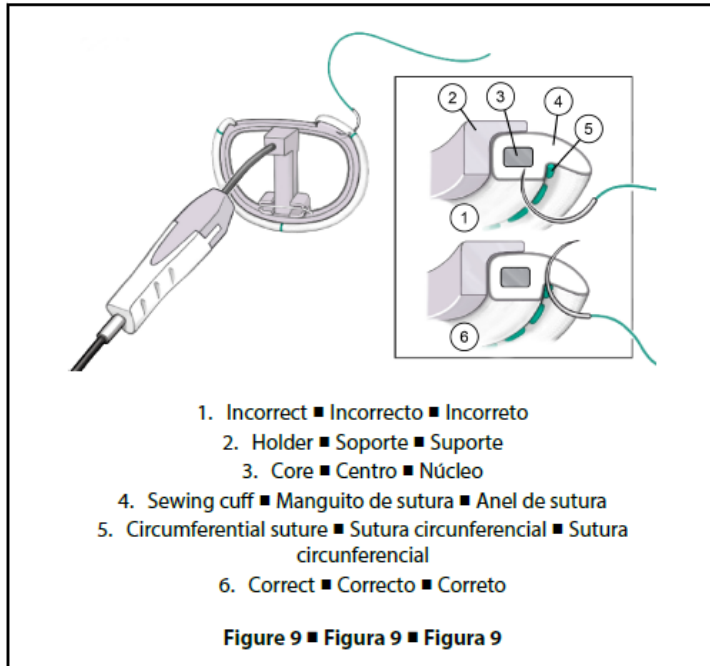
Hay una etiqueta con un número de serie adherida al anillo mediante una sutura. No separe la etiqueta hasta que el implante esté asegurado y se haya determinado el tamaño. Mientras retire la etiqueta, evite cortar o desgarrar el paño.

Para no dañar la cobertura textil del anillo, durante la inserción no se deberán utilizar agujas de sutura con bordes cortantes ni pinzas con dientes.


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


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./1985 M.P. 1874
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

Las suturas se tendrán que colocar a través del anillo como se muestra en la Figura 9. No coloque suturas en el tejido auricular, ya que podría impedir la conducción cardíaca. Evite que la colocación de las suturas pueda dañar o afectar las arterias circunflejas.



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

Ante cambios de funcionamiento póngase en contacto con DCD Products S.R.L.

No utilice el producto defectuoso.

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



Condicional con respecto a RM

Se ha mostrado, mediante pruebas no clínicas, que el anillo de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, es condicional con respecto a RM.

Con este anillo pueden practicarse exploraciones de forma segura a un paciente que se acaba de realizar el implante si se cumplen las siguientes condiciones:



INSTRUCCIONES DE USO

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) media máxima en todo el cuerpo determinada por el sistema de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos)

En las pruebas no clínicas, el anillo dio lugar a un aumento de temperatura inferior o igual a 2 °C con una tasa de absorción específica (SAR) media máxima en todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de RM en un sistema de RM de 1,5 y 3,0 teslas.

La calidad de las imágenes de RM se puede poner en riesgo si el área de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición del anillo. Se aconseja optimizar los parámetros de imágenes de RM.

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

No Aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos de acuerdo con la normativa local.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica, el producto no contiene medicamentos.

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

No Aplica.


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


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.P. 18174
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 66593

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