

**APÉNDICE IV
RÓTULO****ANILLOS DE ANULOPLASTIA AÓRTICA y su aplicador PM 821-141****RÓTULOS:****Razón Social del Importador:** Cardiopack Argentina S.A.**Dirección del importador:** Av. San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.**Razón Social del Fabricante:** CORONEO, Inc.**Dirección del fabricante:** 9250 ave. du Parc, Suite 514, H2N 1Z2 - Montreal, Québec - Canadá**Información necesaria para identificar el producto médico y su contenido****Anillos de Anuloplastia Aórtica****Marca:** CORONEO Extra Aortic**Modelos:**

1100303

1100304

1100305

1100306

1100307

Estéril.

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Dispositivo de un solo uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Accesorio Aplicador para anillo de anuloplastia aórtica CORONEO EXTRA AORTIC**Marca del aplicador:** CORONEO**Modelo 1100312**

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Dispositivo reusable.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa. No comprimir ni dañar el envase. Las condiciones de manipulación no deben dañar el producto.

Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos

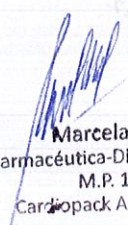
El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse

El producto médico posee el símbolo que indica la importancia de respetar sus advertencias y/o precauciones.

Esterilizado por Irradiación Gamma (solo los modelos)**Dirección Técnica:** Marcela F. Arce. Farmacéutica. M.P.: 17.759

Autorizado por la ANMAT PM 821-141


Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317
Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

IE-2026-81787993-APN-INPM#ANMAT

APÉNDICE IV
PUNTO 3 INSTRUCCIONES DE USO
ANILLOS DE ANULOPLASTIA AÓRTICA y su aplicador PM 821-141

INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de instrucciones de uso según Apéndice IV del Anexo 1 de la Disposición 64/25.

3.1 Las indicaciones contempladas en ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.1, 2.4 y 2.5, 2.11 Y 2.12.

Información necesaria para identificar el producto médico y su contenido

Anillos de Anuloplastia Aórtica
Marca: CORONEO Extra Aortic
Modelos

1100303
1100304
1100305
1100306
1100307

Estéril.
Lote:
Fecha de Fabricación:
Vencimiento:
Dispositivo de un solo uso.
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Accesorio Aplicador para anillo de anuloplastia aórtica CORONEO EXTRA AORTIC
Marca del aplicador: CORONEO
Modelo: 1100312

Lote:
Fecha de Fabricación:
Vencimiento:
Dispositivo reusable.
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa. No comprimir ni dañar el envase. Las condiciones de manipulación no deben dañar el producto.

Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos

El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse

El producto médico posee el símbolo que indica la importancia de respetar sus advertencias y/o precauciones.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
38962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina

PE-2026-81787993-APN-INPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo es un Anillo de Anuloplastia Aórtica para implante externo en la base de la raíz aórtica, alrededor del tracto de salida del ventrículo izquierdo. Está indicado para ser empleado en procedimientos que conservan la válvula aórtica o de reparación de la válvula, junto con una prótesis de conducto aórtico (que se presenta por separado). El Anillo de Anuloplastia Aórtica está formado por dos núcleos elásticos encerrados dentro de una vaina textil. Es extensible, lo que permite que su diámetro se expanda durante la función cardíaca normal. Hay una zona de sutura entre los dos núcleos elásticos, para permitir la colocación de puntos en U en el plano del Anillo de Anuloplastia Aórtica, con el fin de asegurarlo a la raíz aórtica. Esta disposición de la sutura permite una carga simétrica de los núcleos elásticos.

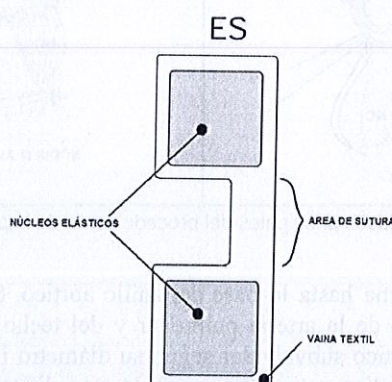


Diagrama 1: Construcción del Anillo de Anuloplastia Aórtica

El Anillo de Anuloplastia Aórtica está premontado sobre un Portaanillo al que está sujeto de manera segura con tres (3) suturas de retención no re-absorbibles. Durante el implante, se conecta el Portaanillo a un Mango ajustable (Diagrama 2).

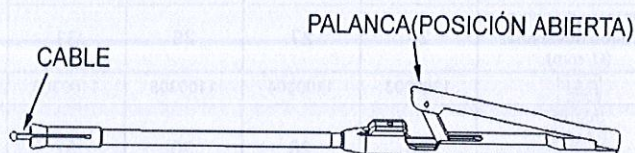


Diagrama 2: Mango ajustable (Se presenta por separado)

Reseña del procedimiento de implante: El procedimiento comienza con una ecocardiografía transesofágica del paciente para medir los diámetros característicos de la raíz aórtica y evaluar los mecanismos de la insuficiencia aórtica, de haberla. Después del pinzamiento aórtico transversal y la aortotomía, el cardiocirujano evalúa si las valvas son adecuadas para un procedimiento que preserve la válvula. Tanto las válvulas tricúspides como bicúspides pueden ser adecuadas para el procedimiento. Se practica la resección de los senos de Valsalva dejando un margen de tejido de alrededor de 3 mm por encima de la línea de inserción de las valvas y se preservan los orificios coronarios para reinserción ulterior (Diagrama 3).

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

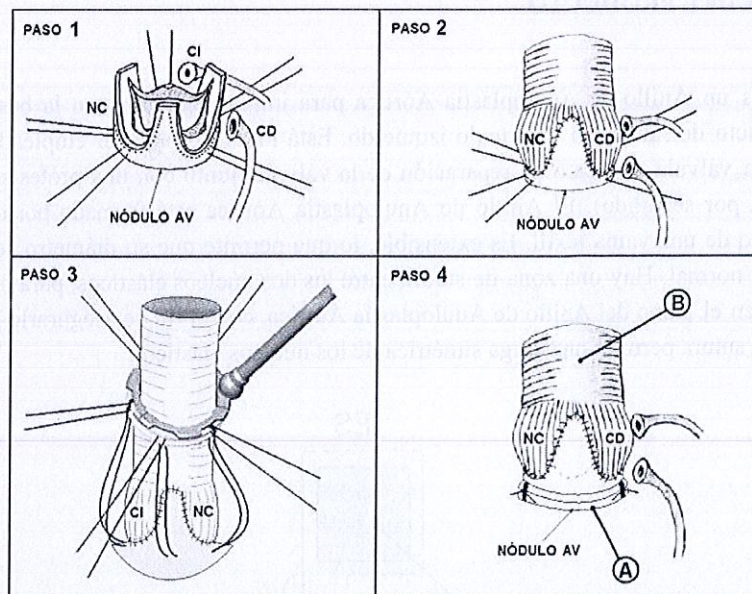


Diagrama 3: Pasos principales del procedimiento de implante del Anillo

Se lleva a cabo la disección externa hasta la base del anillo aórtico. Se disecciona la cara externa de la pared aórtica de la base del infundíbulo de la arteria pulmonar y del techo de la aurícula izquierda. Se elige el tamaño del implante de anillo aórtico subvalvular según su diámetro interno, medido intraoperatoriamente en el nivel de la base del anillo aórtico nativo (por ejemplo, con dilatadores Hegar).. La Tabla 1 presenta el gráfico para determinar el tamaño del anillo para un aneurisma de la raíz aórtica.

Gráfico para determinar el tamaño del anillo para aneurisma de la raíz aórtica					
	Base del anillo aórtico nativo (Ø, mm)				
	25-27	28-30	31-33	34-39	≥40
Implante de anillo aórtico subvalvular (Ø, mm)	25	27	29	31	33
REF	1100303	1100304	1100305	1100306	1100307
Injerto tubular protésico (Ø, mm)*	26	28	30	32	34

* Tamaño recomendado, se presenta por separado

Tabla 1. Gráfico para determinar el tamaño del Anillo de Anuloplastia Aórtica

Se retira del envase el Anillo de Anuloplastia Aórtica con el Portaanillo integrado (Diagrama 5, PASO 1) y después se lo conecta de manera segura al Mango mediante el procedimiento descrito a continuación. El extremo proximal del Mango tiene una palanca que, cuando está en posición abierta, expone el extremo esférico del cable interno más allá del extremo distal del Mango. Para conectar el Mango al montaje Portaanillo/Anillo, se dirige el cable hacia la ranura correspondiente del adaptador del portaanillo, lo que permite que el extremo esférico se inserte por debajo, y en parte por dentro, del adaptador del portaanillo (Diagrama 5, PASO 2). Con la palanca en posición abierta, la conexión está floja y permite orientar el Portaanillo respecto del Mango. A medida que se oprime progresivamente la palanca, la conexión se ajusta cada vez más, lo que posibilita que el usuario mantenga el Portaanillo en una orientación fija respecto del Mango. Se puede bloquear el Portaanillo en la orientación preferida oprimiendo por completo la palanca de manera que sea retenida por la varilla deslizante (Diagrama 5, PASO 3). Para implantar el Anillo de Anuloplastia Aórtica, se deben colocar cinco (5) suturas revestidas 2.0 como puntos en U desde debajo de las valvas de la válvula hasta la parte externa de la raíz aórtica. Se colocan tres (3) suturas 2 mm por debajo del punto de inserción más bajo de cada cúspide (nadir) y dos (2) suturas en la base de los triángulos entre las valvas por debajo de las comisuras valvulares: una por debajo del triángulo entre las valvas coronaria derecha-coronaria izquierda (CI) y la otra por debajo del triángulo entre las valvas coronaria

Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina

2026817879934APN4INPM#ANMAT

izquierda-no coronaria (CI-NC) (Diagrama 3, PASO 1).

PRECAUCIÓN: Para evitar la posible interferencia con el nódulo auriculoventricular (AV) que puede provocar bloqueo AV, no se deben colocar suturas por debajo del triángulo entre las valvas situado entre los senos coronario derecho y no coronario de Valsalva.

Se utiliza un conducto aórtico protésico ondulado para reemplazar la raíz aórtica aneurismática, como en los procedimientos quirúrgicos convencionales de "tipo remodelado". Preferiblemente, se recomienda un conducto vascular protésico configurado (o que pueda ser configurado) con seudosenos de Valsalva protésicos. Se repiten seis (6) veces las suturas a lo largo del margen de tejido original de la raíz aórtica ondulada, que transcurren desde el nadir hasta la comisura, manteniendo siempre la dirección de la sutura en el tejido original desde dentro hacia fuera de la raíz aórtica. Esto reduce el riesgo de punción de las valvas, a la par que asegura una posición exacta y uniforme de las suturas respecto de las valvas. Después, se atan los nudos entre líneas de sutura adyacentes en las comisuras (Diagrama 3, PASO 2).

Una vez que se completa la sutura del conducto aórtico protésico a la raíz aórtica nativa, se pasan las suturas de fijación con puntos en U a través de la cara interna del Anillo de Anuloplastia Aórtica. El objeto de las marcas indicadoras negras en el Anillo y las ventanas de sutura del Portaanillo es guiar la colocación de las suturas. El punto de conexión entre el Portaanillo y el Mango se debe alinear con el nódulo AV, y hay que tener cuidado de colocar los puntos en U en la localización circunferencial apropiada del Anillo para garantizar su correcta posición respecto de la estructura de la raíz aórtica nativa.

PRECAUCIÓN: Las suturas de fijación con puntos en U se deben colocar en la zona de sutura entre los dos núcleos elásticos, sin pincharlos ni dañarlos de otra manera (Diagrama 4).

Después de haber colocado todos los puntos en U a través del Anillo de Anuloplastia Aórtica, se hace avanzar el montaje Portaanillo/Anillo integrado sobre el conducto aórtico protésico hasta la base del anillo nativo y externamente a la raíz aórtica (Diagrama 3, PASO 3). Los ayudantes de cirugía mantienen la tensión sobre los extremos libres de los puntos de sutura en U mientras se lleva el Anillo hasta su posición. La orientación del Portaanillo respecto del Mango se puede modificar de la manera previamente descrita, para optimizar el acceso quirúrgico al sitio de implante. El Porta anillo se debe orientar respecto de la raíz aórtica de manera que el punto de conexión con el Mango esté alineado con el nódulo AV. Una vez que el Anillo ha descendido hasta su posición, se anudan, se ajustan y se cortan las suturas con puntos en U de posición. Los nudos se pueden atar y ajustar (Diagrama 6, PASO 2) con el Mango conectado al Portaanillo -o después de que éste sea liberado del Mango- llevando otra vez la palanca a la posición abierta y deslizando el extremo esférico fuera del adaptador del portaanillo (Diagrama 6, PASO 1).

Se cortan las tres (3) suturas de retención para liberar el Anillo de su Portaanillo (Diagrama 6, PASO 3) y se retira el Portaanillo del sitio de implante (Diagrama 6, PASO 4).

PRECAUCIÓN: Hay que asegurarse de que no quede ningún resto o exceso de material de sutura de retención en la zona del implante después de haber retirado el Portaanillo del Anillo implantado.

Al retirar el Portaanillo del sitio del implante, hay que tener cuidado de no lesionar los tejidos subyacentes ni la zona de injerto entre el conducto aórtico protésico y la raíz aórtica original.

Después, el cirujano evalúa la coaptación de la válvula. En caso de prolapso valvular residual, se puede practicar resuspensión del borde libre de las cúspides. A continuación, se insertan los orificios coronarios al conducto aórtico protésico y se practica la anastomosis distal entre el conducto protésico y la aorta distal del paciente. Se puede emplear adhesivo de colágeno para garantizar un sellado óptimo de las anastomosis y los puntos de inserción coronarios. Después, se retira al paciente de la bomba de circulación extracorpórea. Se debe monitorizar al paciente con ecocardiografía transesofágica para evaluar la eficacia del procedimiento que preservó la válvula (ausencia de insuficiencia aórtica inducida o residual y sus mecanismos, de haberlos).

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

IF-2026-81787993-APN-INPM#ANMAT



cardiopack argentina s.a.

APÉNDICE IV - RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 821-141

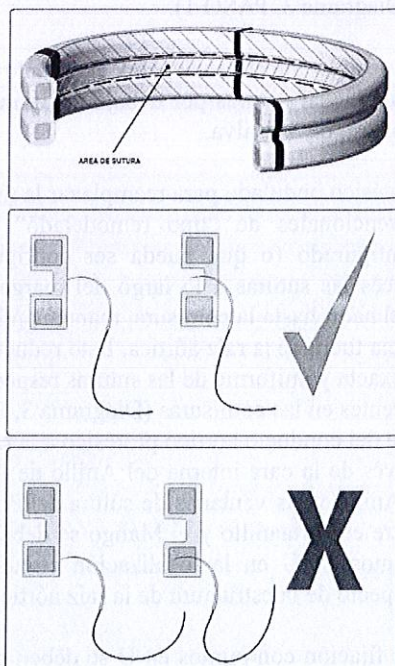
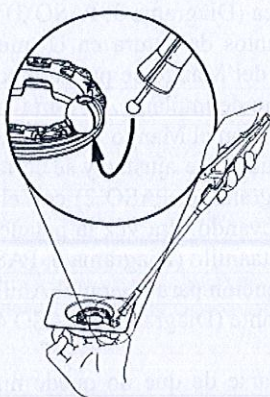


Diagrama 4: Posición correcta (verde) e incorrecta (rojo) de los puntos de sutura en U.

PASO 1



PASO 2



Diagrama 5: Unión del Portaanillo al Mango

Retiro del anillo:

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

IF-2026-81787993-APN-INPM#ANMAT

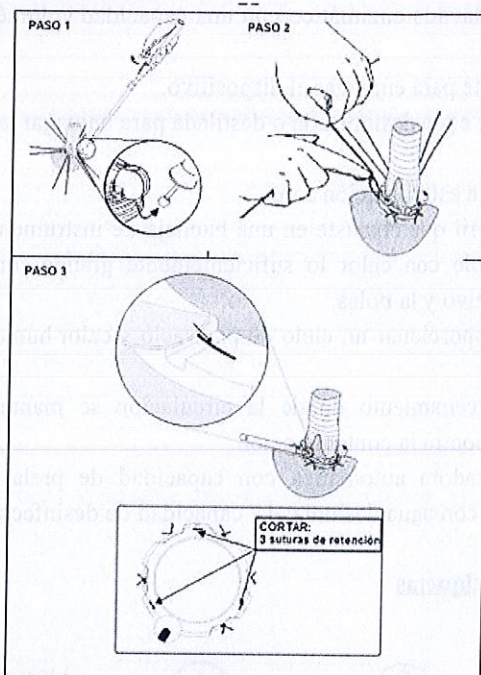


Diagrama 4, pasos 1 a 3: Desarticulación del Mango (PASO 1), anulado (PASO 2) y corte de las suturas de retención del envase (PASO 3).

Sujeción del anillo:

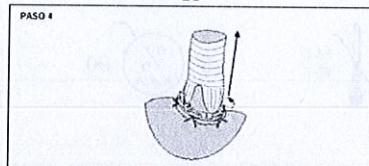
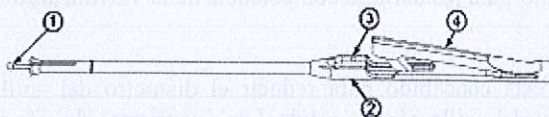


Diagrama 4, PASO 4: Retiro del Portanillo.

Accesorio:

El mango ajustable es una herramienta reutilizable para uso en procedimientos de implantación del anillo de anuloplastia aórtica CoroNéo Extra-aórtico. Las características principales de la herramienta se describen a continuación :

- 1 . Varilla/Cable con final de bola
- 2 . Puerto de lavado
- 3 . Botón de bloqueo de deslizamiento
- 4 . Palanca de resorte (posición abierta)



Con la palanca en posición abierta, inserte la bola por debajo del porta-anillo acoplándose al mecanismo deslizante y ajuste la varilla en la ranura. Mientras la palanca esté abierta, la orientación del porta-anillo es libre en relación al mango.

El cliente debe tener acceso a instalaciones de reprocesamiento capaces de lavar y esterilizar el dispositivo de acuerdo con el procedimiento indicado.

Los requisitos mínimos para el lavado son:

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759

IF-2026-81787993-APN-INPM#ANMAT

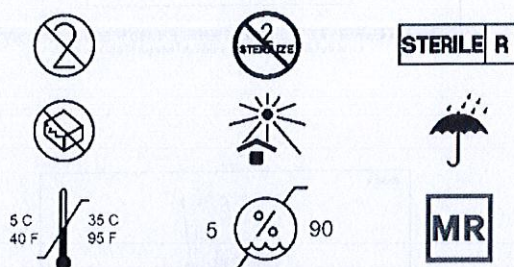
1. Un tanque de solución de lavado enzimático con una capacidad volumétrica para mantener el dispositivo completamente sumergido.
2. Una fuente de agua corriente para enjuagar el dispositivo.
3. Un tanque o una fuente de agua desionizada o destilada para enjuagar la unidad después del enjuague con agua del grifo.

Los requisitos mínimos para la esterilización son:

1. Un sistema de barrera estéril que consiste en una bandeja de instrumentos AAMI ST79 empacada, o una bolsa de esterilización sellable con calor lo suficientemente grande como para evitar puntos de presión significativos entre el dispositivo y la bolsa.
2. Un autoclave capaz de proporcionar un ciclo de pre-vacío y calor húmedo hasta una temperatura mínima de 270 F (132 ° C).
3. Una instalación de almacenamiento donde la circulación se mantenga al mínimo y el dispositivo empaquetado está protegido contra la contaminación.

Opcional: lavadora-desinfectadora automática con capacidad de prelavado, lavado, enjuague con agua corriente y ciclo de enjuague con agua desionizada, capacidad de desinfección igual o superior a 93 ° C.

Símbolos utilizados en las etiquetas



Símbolo	Definición
	El dispositivo es seguro para su uso en un entorno de resonancia magnética

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

Este dispositivo está concebido para reducir el diámetro del anillo aórtico del paciente, en el tratamiento de la dilatación del anillo aórtico original en aneurismas de raíz aórtica, tanto con insuficiencia aórtica como sin ella.

Mecánica. El anillo actúa como elemento de contención externo, reduciendo y estabilizando el diámetro del anillo aórtico nativo dilatado para restaurar la competencia de la válvula aórtica nativa en procedimientos de conservación valvular.

Acción: Este dispositivo está concebido para reducir el diámetro del anillo aórtico del paciente, en el tratamiento de la dilatación del anillo aórtico original en aneurismas de raíz aórtica, tanto con insuficiencia aórtica como sin ella.

Efectos secundarios no deseados:

- Insuficiencia de la válvula aórtica;
- Inflamación de tejidos periprotésicos;
- Dehiscencia parcial o total del anillo respecto de la raíz aórtica reconstruida;
- Restricción del tracto de salida aórtico;

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17559
Cardiopack Argentina S.A.

IF-2026-81787993-APN-INPM#ANMAT



- Dilatación del anillo aórtico;
- Daño a la raíz aórtica o tejidos adyacentes durante la implantación o remoción del anillo;
- Infección (endocarditis bacteriana) por contaminación del dispositivo;
- Bloqueo del nódulo AV y/u otras complicaciones del sistema de conducción cardíaco.

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.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en combinación con una prótesis de conducto aórtico (injerto tubular protésico), disponible por separado. El tamaño del injerto recomendado se selecciona según la Tabla de Dimensionamiento del fabricante (ver IFU). Adicionalmente, durante el implante se utiliza un Mango Ajustable (REF 1100312, disponible por separado) para conectar el Portaanillo al sitio quirúrgico. No se requieren otros dispositivos médicos para el funcionamiento del anillo.

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 de los productos médicos;

La correcta instalación se verifica mediante ecocardiografía transesofágica intraoperatoria: ausencia de insuficiencia aórtica residual o inducida y correcta coaptación valvular. El dispositivo no requiere calibración ni mantenimiento posterior. El cirujano debe verificar que las suturas de anclaje en U estén correctamente tensadas y anudadas, y que el Portaanillo haya sido retirado sin dejar material residual en el sitio.

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

Para evitar riesgos de implantación:

- (1) Riesgo de bloqueo AV: no colocar suturas bajo el triángulo entre senos coronario derecho y no coronario.
- (2) Daño a núcleos elásticos: los puntos en U deben pasar estrictamente por la zona de sutura entre los dos núcleos, sin perforarlos.
- (3) Para garantizar fijación adecuada: colocar exactamente 5 puntos en U calibre 2.0 en las posiciones indicadas (3 en nadires, 2 en triángulos intercomisurales CI-CD y CI-NC).
- (4) Al retirar el Portaanillo: hacerlo con cuidado para no dañar tejidos ni la zona de anastomosis.

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

El dispositivo es compatible con el entorno de resonancia magnética (MR Conditional). El símbolo MR en el etiquetado indica que el dispositivo ha sido evaluado y es seguro bajo las condiciones especificadas por el fabricante. No se conocen interferencias con otros tratamientos diagnósticos o terapéuticos habituales.

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.

Si el envase interno (bandejas selladas) está dañado, abierto o comprometido, el dispositivo NO debe utilizarse y debe devolverse al fabricante. Este dispositivo NO debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia. En caso de compromiso del envase externo, tampoco debe utilizarse.

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

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 19889
Cardiopack Argentina S.A.

IF-2026-81787993-APN-INPM#ANMAT



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 dispositivo es de USO ÚNICO y no está destinado a reutilizarse. No debe ser limpiado, reacondicionado ni reesterilizado. La reutilización podría comprometer la esterilidad, la integridad estructural del dispositivo y la seguridad del paciente.

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).

El dispositivo se suministra estéril y listo para usar. No requiere esterilización adicional. Antes del implante, conectar el Porta Anillo al Mango Ajustable (REF 1100312, disponible por separado) según el procedimiento del fabricante.

El dispositivo se suministra estéril y listo para usar. No se requiere esterilización adicional antes de su uso.

Antes de la implantación, el cirujano debe conectar el Portaanillo al Mango Ajustable (disponible por separado, REF 1100312) siguiendo el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del fabricante.

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. Este dispositivo médico no emite radiaciones con fines médicos.

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:

Se debe recomendar a los pacientes que consulten al médico en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo. Se les debe advertir, asimismo, sobre las siguientes contraindicaciones.

No se debe usar el dispositivo en las siguientes circunstancias:

- El cirujano considera que las estructuras de la válvula del paciente no son adecuadas para un procedimiento que preserve la válvula.
- Hay estenosis aórtica.
- Se sabe que los pacientes presentan sensibilidad al poliéster o a las siliconas. Se estima que la pared aórtica es inusualmente delgada o friable por encima de la base del anillo aórtico del paciente. La anatomía de la zona impide el implante seguro del dispositivo en posición subvalvular (miocardiopatía hipertrófica con obstrucción septal del tracto de salida del ventrículo izquierdo, calcificaciones, adherencias, etc.).
- Se observan irregularidades en la superficie de la raíz aórtica que está en contacto con el dispositivo, lo que podría deteriorarlo.

Precauciones:

- No usar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase del dispositivo.
- No usar si las bandejas de envase o las tapas están dañadas de cualquier forma.
- No volver a esterilizar.
- No reutilizar. para un solo uso.
- Conservar en lugar seco y limpio, a una temperatura entre 5°C y 35°C.
- No se debe someter el dispositivo a tensión excesiva una vez separado del Portaanillo.
- Hay que tener cuidado de no dañar, por punción o arañazo, los núcleos elásticos durante la colocación de las suturas, ya que esto puede disminuir la vida útil del dispositivo.
- Al retirar el dispositivo de su Portaanillo, hay que tener cuidado de no dejar material de sutura de retención del envase en el sitio donde se ha llevado a cabo la intervención, antes de cerrarlo.
- Los dispositivos deben estar apropiadamente entrenados en la realización correcta del procedimiento

IF-2026-81787993-APN-INPM#ANMAT

cardiopack argentina
Leslie K. Sehn
Presidente
35952317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

asociado con este dispositivo. Asimismo deben leer y comprender toda la información que aparece en este folleto. Además, se debe revisar el material de referencia de aval.

Complicaciones: Antes de realizar este procedimiento, se debe explicar a los pacientes los riesgos y beneficios del mismo. Es posible que las reacciones del paciente a los materiales implantados hagan necesario realizar una nueva intervención quirúrgica. Se recomienda seguimiento médico para detectar cualquier complicación secundaria al uso de este dispositivo.

Las complicaciones pueden ser:

- Insuficiencia de la válvula aórtica.
- Inflamación de los tejidos que rodean la raíz aórtica.
- Dehiscencia parcial o total del anillo respecto de la raíz aórtica reconstruida.
- Restricciones del área del tracto de salida aórtico.
- Dilatación del anillo aórtico.
- Daño de la raíz aórtica o los tejidos circundantes durante el “descenso” o la colocación del Anillo de Anuloplastia Aórtica o durante la extracción del Anillo de su Portaanillo.
- Infecciones (i.e., endocarditis bacteriana) por contaminación del Anillo de Anuloplastia Aórtica.
- Bloqueo del nódulo AV u otras complicaciones que afectan el sistema de conducción cardíaco.

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

Se debe recomendar a los pacientes que consulten al médico ante cualquier síntoma nuevo como palpitations, disnea, síncope, o fiebre inexplicada. Se recomienda seguimiento ecocardiográfico periódico para detectar cambios en la función valvular o complicaciones tardías (dehiscencia, insuficiencia aórtica recurrente, endocarditis).

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.

El dispositivo es MR Conditional. Consultar las especificaciones del fabricante para condiciones de seguridad en RMN. No aplican precauciones especiales adicionales por exposición a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, variaciones de presión ni aceleración en condiciones ambientales normales, dado que es un implante permanente no electrónico.

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

No aplica. Este dispositivo no está destinado a administrar medicamentos.

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

Este dispositivo no presenta riesgos inusuales asociados a su eliminación. Debe ser descartado como residuo biológico/médico de acuerdo con la normativa local vigente.

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

No aplica. Este dispositivo no contiene medicamentos como parte integrante del mismo.

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

No aplica. Este dispositivo no es un producto médico de medición y no tiene asociado un grado de precisión.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Serrín
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

IF-2026-81787993-APN-INPM#ANMAT

Página 11 de 12

IF-2026-81787993-APN-INPI



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81787993-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 77226

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:08:01 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:08:02 -03:00