Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 340-148#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD Products SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 340-148 aprobado según:

Disposición autorizante N° 12419 de fecha 04 noviembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de modificación DI-2020-6627-APN-ANMAT#MS
DC Modificación EX- 1-47-3110-9396-20-0

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Método de Esterilización	no se indica en la disposicion	La válvula aórtica EDWARDS INTUITY Elite 8300AB es estéril por glutarahdehído El Sistema de Implantación EDWARDS INTUITY Elite 8300DB es estéril por radiación e-beam El Dispositivo de Inflado EDWARDS 96417 es estéril por óxido de etileno
Modelos	Sistema de Valvulas, INTUITY Elite de Edwards: (Valvula aórtica 8300AB, Sistema de Administración 8300DB) 8300KITB19 Contenidos del kit: 8300AB, 19mm;	(fabricante 1 y 3) Sistema de Válvula, INTUITY Elite de EDWARDS (Válvula Aórtica 8300AB, Sistema de Colocación 8300DB) 8300KITB19: 8300AB19; 8300DB19; modelo 96417 8300KITB21: 8300AB21; 8300DB21; modelo 96417 8300KITB23: 8300AB23; 8300DB23; modelo 96417 8300KITB25: 8300AB25; 8300DB25; modelo 96417 8300KITB27: 8300AB27; 8300DB27; modelo 96417 (fabricante 1 y 3)

Página 1 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	8300DB, 19mm; modelo 96417) 8300KITB21 Contenidos del kit: 8300AB, 21mm; 8300DB, 21mm; modelo 96417) 8300KITB23 Contenidos del kit: 8300AB, 23mm; 8300DB, 23mm; modelo 96417) 8300KITB25 Contenidos del kit: 8300AB, 25mm; 8300DB, 25mm; modelo 96417) 8300KITB27 Contenidos del kit: 8300AB, 27mm; 8300DB, 27mm; modelo 96417) Dispositivo de Inflado descartable Atrion QL: Modelos 96417 Equipamiento Accesorio para Bioprótesis Carpentier-Edwards®: Medidores: 1130 (113019MM, 13021MM, 113023MM, 113025MM, 113027MM & 113029MM) 1133 (11319MM, 113321MM, 113323MM, 113325MM, 113327MM & 13329MM) Mangos: 1111, 1117 Bandeja/Kits: TRAY1133, TRAY1130, 1133SET, 1130SET	Válvula aórtica EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300AB (fabricante 1 y 4) Sistema de implantación EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300DB (fabricante 1 y 2) Dispositivo de Inflado EDWARDS, modelo 96417 Accesorios para Bioprótesis Carpentier-Edwards®: Medidores: 1133(11319MM,113321MM, 113323MM,113325MM, 113327MM,113329MM) 1183R(1183R19, 1183R21, 1183R23,1183R25, 1183R27,1183R29) Bandeja/Kits: TRAY1133, TRAY1183R

Página 2 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Rótulos y/o instrucciones de uso	Según lo aprobado por Disposición 12419/2016	Se incorpora lo siguiente: La válvula se indica a pacientes que padecen enfermedad valvular aórtica en estadio lo suficientemente avanzado para justificar la sustitución de la válvula nativa por una válvula protésica. Estos dispositivos también están indicados para pacientes con un implante anterior de válvula aórtica que necesita un reemplazo. En este último caso, la prótesis que estaba implantada debe quitarse con cirugía y reemplazarse con la válvula modelo 8300AB. Dado que no hay pruebas clínicas del uso de este dispositivo en pacientes que ya tenían una válvula aórtica quirúrgica, se recomienda realizar una evaluación operativa cuidadosa para garantizar un implante óptimo de la válvula EDWARDS INTUITY Elite. Sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300DB El sistema de colocación está indicado para introducir la válvula en el anillo nativo del paciente. Características: La entrada de la válvula incorpora una estructura expandible con balón recubierta de tejido. La estructura de alambre está hecha de aleación de cobalto y cromo. El anillo de sutura festoneado se ha diseñado para adaptarse al anillo aórtico nativo. Reacciones adversas y riesgos Se pueden presentar estas complicaciones a nivel clínico: soplo cardiaco anormal, dificultad respiratoria, intolerancia al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, parálisis, dificultades del habla, gasto cardiaco bajo, edema pulmonar, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia cardiaca e infarto de miocardio (IM). Reacciones adversas potenciales y observadas Como con todas las válvulas cardiacas protésicas, el uso de las válvulas de tejido puede asociarse a complicaciones graves, a veces mortales. Además, pueden surgir complicaciones derivadas de la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o de los cambios físicos o químicos de los componentes, especialmente de los de origen biológico, en distintos intervalos de tiempo (horas o días) que requieran la repetición de la operación y la sustitución del dispositivo protésico. Entre las reacciones adversas asociadas potencialmente al uso de válvulas cardiacas bioprotésicas y la cirugía de sustitución de la válvula aórtica se incluyen las siguientes: • Reacción alérgica a los materiales de la válvula • Anillo (daños, disección, rotura) • Aorta (daños, disección, rotura) • Sangre: coagulopatía

Página 3 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		• Sangre: hemólisis • Sangre: hemorragia/anemia • Alteración de la presión arterial (hipotensión, hipertensión) • Parada cardiaca/asistolia • Arritmias cardiacas/alteraciones de la conducción • Insuficiencia cardiaca • Daño de la cuerda tendinosa (válvula mitral) • Bloqueo de los orificios de la arteria coronaria • Muerte • Inestabilidad/migración/embolización del dispositivo • Endocarditis • Explante/repetición de la operación • Infección: sistémica o local • Pinzamiento de la valva (válvula aórtica o mitral) • Daño del tracto de salida del ventrículo izquierdo • Infarto de miocardio (IM) • Acontecimientos neurológicos – Accidente cerebrovascular – Accidente isquémico transitorio (AIT) • Incompatibilidad de la prótesis con el paciente (PPM) (debido a un mal calibrado) • Taponamiento pericárdico • Disminución de la tolerancia al ejercicio/falta de aliento • Daño de valva de tejido (por los instrumentos o suturas) • Tromboembolismo • Fuga valvular – Regurgitación: insuficiencia valvular aórtica – Fuga paravalvular – Fuga transvalvular • Válvula: disfunción no estructural • Válvula: disfunción estructural/deterioro – Fractura de la endoprótesis valvular – Separación de la endoprótesis valvular – Fractura de la estructura del anillo – Separación de la estructura del anillo • Válvula: trombosis • Distorsión de la estructura de la válvula (por compresión o traumatismo torácicos) Advertencia: Los fragmentos de los calibradores no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de obtención de imágenes externo. Aviso: Examine los calibradores en busca de señales de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro en el calibrador, sustitúyalo. Aviso: Utilice solo los calibradores que se recomiendan en estas Instrucciones de uso. Capacitación del usuario Antes de utilizar el sistema valvular EDWARDS INTUITY

Página 4 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Elite, se necesita capacitar a los médicos y al personal. Aviso: Para garantizar un alto éxito técnico, el sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite solo debe ser utilizado por médicos capacitados en la técnica de preparación e implantación del dispositivo. Instrucciones de manipulación y preparación Una vez elegido el tamaño apropiado del sistema de la válvula, retire de la caja el embalaje de la bandeja del sistema de colocación en el campo no estéril. Antes de abrirlo, examine el embalaje para comprobar si hay daños. Abra la bandeja externa del sistema de colocación usando una técnica aséptica. Coloque la bandeja interna estéril que contiene el sistema de colocación en el campo estéril. (Consulte las instrucciones sobre cómo calibrar la válvula). Advertencia: Los fragmentos del sistema de colocación no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de obtención de imágenes externo. Advertencia: NO UTILICE la válvula si el precinto de garantía del recipiente está roto. Advertencia: NO UTILICE la válvula si el contenedor tiene fugas, está dañado o si la solución de glutaraldehído no protege totalmente la válvula. Advertencia: Todos los dispositivos deben manejarse con cuidado. Si la válvula o el sistema de colocación se han caído, están dañados o se han manipulado incorrectamente, no los use. Aviso: Quite la etiqueta de identificación del producto antes de implantar la válvula. 1. Para facilitar el implante, se recomienda exponer la válvula aórtica mediante aortotomía oblicua. 2. Se recomienda ampliar la aortotomía en el seno no coronario si la unión sinotubular es igual o menor al diámetro del anillo. 3. Retire quirúrgicamente las valvas de la válvula nativa afectadas o dañadas y lleve a cabo el desbridamiento como lo haría con cualquier válvula quirúrgica convencional. Desbridar el calcio del anillo, el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) y la valva de la válvula mitral anterior. El interior del anillo y el TSVI deben quedar lisos para garantizar la correcta colocación de la válvula protésica con el fin de lograr un buen sellado y minimizar el riesgo de que se produzcan fugas paravalvulares. Advertencia: Evite un desbridamiento excesivo que pueda dañar el anillo o crear depresiones, comprometer la integridad del anillo aórtico o provocar una fuga paravalvular. El desbridamiento subanular excesivo puede causar alteraciones de la conducción. Advertencia: Un TSVI muy calcificado que no se desbrida

Página 5 de 14
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		correctamente puede provocar que se rompa el balón durante el inflado. Aviso: A la hora de elegir una válvula, deben tenerse en cuenta el tamaño, la edad y el estado físico del paciente en relación con el tamaño de la prótesis para minimizar la posibilidad de obtener un resultado hemodinámico que no sea óptimo. La selección de una válvula recae, en última instancia, en el médico, que debe evaluar cada caso tras considerar detenidamente todos los riesgos y ventajas para el paciente. Se recomienda una técnica de calibrado combinada intraanular y supraanular para la válvula EDWARDS INTUITY Elite. Aviso: No se recomienda el uso exclusivo de una técnica de calibrado supraanular para la válvula EDWARDS INTUITY Elite. Debido a las caras intraanular y subanular de la válvula EDWARDS INTUITY Elite, es aconsejable utilizar ambas técnicas de calibrado. Calibrado intraanular 4. Introduzca el extremo del cuerpo del calibrador a través de la aortotomía y colóquelo en la raíz aórtica y el anillo. Aviso: Si se estima que el diámetro de la unión sinotubular es menor o igual que el diámetro del anillo, se recomienda ampliar la aortotomía en el seno no coronario para facilitar la inserción del calibrador y el implante. Si no es posible ampliar la aortotomía, no se recomienda utilizar el producto, ya que el descenso de la válvula a través de una unión sinotubular estrecha podría dificultar aún más la implantación de la válvula o provocar lesiones aórticas. 5. El tamaño de válvula adecuado corresponderá al que presente el extremo de cuerpo de mayor diámetro que encaje perfectamente en el anillo. • Calibrador Modelo 1133: Asegúrese de que el extremo del cuerpo del calibrador encaje cómodamente en el anillo. Si es necesario aplicar fuerza para colocar el cuerpo en el anillo, se deberá considerar un tamaño más pequeño (Figura 3a). • Calibrador Modelo 1183R: La línea negra en el extremo del cuerpo del calibrador 1183R señala la longitud de la estructura expandible en el TSVI (Figura 3b). Advertencia: No implante una válvula de un tamaño mayor al indicado por el extremo del cuerpo del calibrador. Debido a la expansión de la estructura subanular de la válvula, un tamaño excesivo puede generar alteraciones de la conducción. Advertencia: No seleccione un tamaño de válvula solo porque el calibrador quepa a través de la unión sinotubular, ya que podría provocar una fuga paravalvular

Página 6 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		debido al uso de una válvula demasiado pequeña. Calibrado supraanular 6. Puede utilizarse el extremo de réplica del mismo calibrador para comprobar el correcto ajuste y orientación de la sección supraanular de la válvula en la raíz aórtica. Un ajuste adecuado implica una buena colocación en el anillo aórtico y la ausencia de interferencias de los postes de comisuras de la válvula con la pared aórtica en la unión sinotubular o con los orificios de los senos aórticos (Figuras 4a y 4b). Utilice marcadores negros de orientación en el extremo de la réplica para evaluar la colocación de suturas de guía en el anillo. • Calibrador Modelo 1133: El modelo 1133 no tiene una sección cilíndrica debajo del borde del calibrador (Figura 4a) • Calibrador Modelo 1183R: El extremo de réplica del calibrador modelo 1183R tiene una sección cilíndrica debajo del borde que representa la longitud máxima de la estructura recubierta con tejido corrugado (Figura 4b). Instrucciones de preparación Una vez determinado el tamaño de la válvula, tomada la decisión respecto al uso del producto, e iniciada la preparación del sistema de colocación y la válvula, el catéter balón y el dispositivo de inflado se preparan al mismo tiempo, mientras se colocan tres suturas con idéntico espaciado para fijar la válvula a través del anillo aórtico, preferiblemente en la parte inferior de cada valva. La implantación de la válvula se describe en la Sección 8.5. 1. Retire la banda de precinto del sistema de colocación y del dispositivo de inflado. Verifique que el tamaño del sistema de colocación seleccionado corresponde al tamaño de la válvula. Advertencia: Antes del uso, compruebe que el tamaño impreso en el embalaje del sistema de colocación se corresponde con el tamaño de la válvula adecuado que se vaya a utilizar. 2. Tras abrir la bandeja interna, extraiga el conjunto formado por la herramienta de inserción y el introductor del balón (Figura 5). 3. La válvula se suministra en un recipiente con cierre de rosca y precinto de garantía. Quite el precinto y gire la tapa en sentido antihorario para abrir el recipiente. El contenido del recipiente (válvula, soporte y manguito) deberá manipularse de forma aséptica para evitar la contaminación. El exterior del recipiente no está esterilizado. Advertencia: No utilice el producto si el precinto está roto o si el embalaje ha sufrido daños. No lo utilice si la válvula está dañada.

Página 7 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Aviso: Se recomienda encarecidamente no abrir la válvula hasta el momento de la implantación. De esta manera, se reduce el riesgo de contaminación, ya que se sabe que la eficacia del glutaraldehído por sí solo como sustancia de esterilización no es 100 % efectiva frente a todos los contaminantes posibles. No se debe intentar volver a esterilizar la válvula. 4. Con la válvula dentro del recipiente, retire el conjunto formado por la herramienta de inserción y el introductor del balón de la bandeja, e introduzca el extremo del introductor del balón por las valvas de la válvula hasta que enganche en el soporte de la válvula. Gire la herramienta de inserción en sentido horario pasando el introductor del balón por el soporte de la válvula hasta que se detenga. Compruebe que se ajuste firmemente (Figura 6). Advertencia: No sujete el tejido de la valva de la válvula con ningún instrumento ni cause daños en la válvula. Incluso la menor perforación del tejido de la valva puede agrandarse con el tiempo, lo que puede ocasionar graves problemas en el funcionamiento de la válvula. 5. Una vez que el conjunto quede fijo, extraiga el manguito y la válvula del recipiente utilizando la herramienta de inserción. Confirme que el extremo proximal del introductor de balón sobresalga a través del soporte de la válvula como se muestra. Esto es necesario para garantizar su correcta fijación al sistema de colocación (Figura 7). 6. Retire el manguito de la válvula tal como se muestra en la Figura 8. 7. Cada válvula tiene una etiqueta con un número de serie adherida al anillo de sutura mediante una sutura. Retire cuidadosamente la etiqueta con el número de serie cortando la sutura y sacando la etiqueta despacio. Aviso: Este número de serie debe compararse con el número del recipiente y la tarjeta de datos de implantación. Si hay alguna diferencia, la válvula deberá devolverse sin utilizar. Esta etiqueta no debe separarse de la válvula hasta justo antes del momento de la implantación. Se debe tener cuidado de no cortar ni rasgar el paño del anillo de sutura al extraer la etiqueta. Aviso: Antes del uso, compruebe que todas las conexiones del sistema están aseguradas y bien ajustadas. 8. Enjuague la válvula en una solución salina fisiológica estéril durante 1 minuto. Sumerja la válvula por completo en una solución de enjuague de aproximadamente 500 ml de solución salina fisiológica estéril. Agite despacio el recipiente o la válvula durante el ciclo de enjuague. Repita este proceso una vez más utilizando solución

Página 8 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		salina nueva durante 1 minuto como mínimo. La válvula debe permanecer en el recipiente de enjuague hasta el momento de la implantación. Advertencia: La válvula debe enjuagarse con una solución salina fisiológica estéril antes de implantarse con el fin de reducir la concentración de glutaraldehído. Advertencia: No añada ninguna otra solución, fármaco o producto químico a las soluciones de glutaraldehído o de enjuague, ya que se podrían provocar daños irreparables en el tejido. Es posible que no se observen daños aparentes durante la inspección visual. Advertencia: No permita que se seque la válvula. Debe mantenerse húmeda en todo momento. Mantenga la humedad del tejido con la irrigación de solución salina fisiológica estéril en ambos lados del tejido de la valva. Advertencia: Antes del uso, compruebe que el tamaño impreso en el catéter balón se corresponde con el tamaño de la válvula adecuado que se vaya a utilizar. Aviso: No permita que el tejido de la valva entre en contacto con la parte inferior o los laterales del recipiente de enjuague. Aviso: Evite que la válvula o la solución de enjuague entren en contacto con toallas, ropa de cama u otras fuentes de pelusas y partículas que puedan ser transferidas a la válvula. 9. Extraiga de la bandeja el sistema de colocación. 10. Retire el protector del balón del catéter balón. Verifique que el balón no avance (Figura 9a). En los casos en que el balón avance, presione los clips de cierre y retraiga el balón por completo (Figura 9b). 11. Inserte el balón en el sistema de colocación a través del soporte de la válvula hasta que la parte festoneada del adaptador encaje en la parte festoneada correspondiente del soporte. Puede que sea necesario realizar un giro suave para alinear los festoneados (Figura 10). Aviso: Si hay alguna resistencia al insertar el adaptador con el soporte de la válvula, deténgase y verifique que está usando el sistema de colocación del tamaño correcto con la válvula. 12. Haga avanzar el manguito de cierre sobre el adaptador hasta que encaje en su sitio (Figura 11). 13. Estabilice la válvula sosteniendo el eje de aluminio maleable y extraiga la herramienta de inserción tirando en dirección contraria a la válvula y el soporte (Figura 12). Implantación: 1. Dado que no se recomiendan las suturas con parche, evite la colocación superficial de suturas a través del anillo nativo y Coloque tres suturas equidistantes a través

Página 9 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		del anillo nativo, preferiblemente en el nadir de cada cúspide. 5.Después de asegurar los cepos, se debe confirmar con inspección visual el correcto asentamiento de la válvula. En especial, la válvula debe estar colocada firmemente en los senos no coronarios y no debe haber espacios entre el manguito de sutura y el anillo nativo. Si es necesario hacer ajustes, los cepos se pueden alojar y la válvula puede volver a posicionarse. 11.Aviso: Es importante mantener la presión de inflado, que se indica en la Tabla 2, manteniendo el selector en posición. La presión debe mantenerse durante 10 segundos para garantizar una expansión adecuada de la estructura. Aviso: Un inflado excesivo podría hacer que la estructura se expandiera demasiado, lo que podría provocar daño anular, interferencia de conducción/arritmia o daño en el tejido subanular. Aviso: Un inflado insuficiente podría hacer que la estructura no se expandiera lo suficiente, lo que podría provocar una fuga paravalvular, trombosis o tromboembolismos. 14.Aviso: Tenga cuidado de no cortar ni dañar la válvula al cortar las suturas. Almacenamiento: El sistema de colocación debe almacenarse en un lugar fresco y seco. Advertencia: NO CONGELE LA VÁLVULA NI LA EXPONGA A CALOR EXTREMO. La exposición a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso. Aviso: Conserve siempre la válvula en una zona seca y sin contaminación. Las válvulas que se han congelado o que se sospecha que se han congelado no deben utilizarse para la implantación en humanos. Advertencia: Antes de implantar la válvula, se debe inspeccionar minuciosamente si hay indicios de exposición a temperaturas extremas u otros daños. Cada válvula se envasa en una caja de cartón con un indicador de temperatura que se ve a través de una ventana en el panel lateral. El indicador de temperatura está diseñado para identificar los productos que se expusieron a temperaturas extremas transitorias. Al recibir la válvula, inspeccione inmediatamente el indicador y consulte la etiqueta de la caja para confirmar que está en la condición “Use” (Utilizar). Si no le resulta del todo claro que esté en la condición “Use” (Utilizar), no utilice la válvula y póngase en contacto con el proveedor local o con el representante de Edwards Lifesciences para organizar su devolución, autorización y sustitución.

Página 10 de 14
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		El sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite que se devuelve a Edwards Lifesciences deberá enviarse en el embalaje original en el que se recibió con el precinto de garantía del recipiente intacto. El sistema de colocación se embala en una configuración de bandeja doble. El sistema de colocación está esterilizado por E-beam. Se provee un dispositivo de inflado (modelo 96417) para usar con el sistema de colocación. Contraindicaciones Sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite La válvula modelo 8300AB está contraindicada para pacientes que presentan las siguientes afecciones: • insuficiencia valvular aórtica pura • aneurismas de la raíz aórtica o aorta ascendente • antecedentes de endocarditis/miocarditis activa en los últimos tres meses antes de la cirugía programada No se debe utilizar la válvula si se cree que perjudicaría los intereses del paciente. Sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite El sistema de colocación modelo 8300DB está contraindicado para usar con válvulas que no sean el modelo 8300AB. También está contraindicado para usar en valvuloplastia. Información para el paciente Información de registro En cada envase de dispositivo de válvula, se incluye una tarjeta de implante para registrar al paciente. Después del implante, rellene toda la información solicitada. El número de serie de la válvula EDWARDS INTUITY Elite se indica en el embalaje, así como en la tarjeta identificativa unida a la válvula y también está impresa en la tarjeta de implante para pacientes. Devuelva la parte de la tarjeta con la dirección ya indicada a nuestro registro de pacientes con implantes. Las demás partes de la tarjeta son para incorporarlas a los registros del hospital y del cirujano. Una vez que el registro de pacientes con implantes de Edwards la reciba, se elaborará una tarjeta de identificación de tamaño carné para el paciente. Esta tarjeta permite a los pacientes informar al personal sanitario qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica. Cuando se desecha una válvula o se sustituye un dispositivo Edwards Lifesciences anterior, debe enviar esta información al Registro de pacientes con implantes de Edwards. Seguridad en un entorno de RM En las pruebas no clínicas, la válvula EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300AB, dio lugar a un aumento de temperatura inferior o igual a 0,8 °C con una tasa de absorción específica (SAR) media máxima en todo el

Página 11 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		cuerpo informada por el sistema de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de RM en una bobina de radiofrecuencia (RF) GE Signa de 64 MHz (1,5 T). El aumento máximo de temperatura fue inferior a 0,7 °C con una tasa de absorción específica (SAR) media de fondo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de escaneo por RM en un sistema de RM GE Signa HDx 3T con la versión del software 15\LX\MR, edición 15.0.M4.0910.a. El artefacto de la imagen se midió de forma no clínica en un sistema de RM GE Signa 3T HDx según el método ASTM F2119-07 mediante las secuencias ecográficas del espín y las secuencias ecográficas por gradiente que allí se especificaron. Las imágenes ecográficas del espín presentaron artefactos claros y oscuros hasta a 40 mm del implante y oscurecieron la luz parcial o totalmente. Las imágenes ecográficas por gradiente presentaron artefactos opacos claros u oscuros y artefactos triangulares hasta a 40 mm del implante y oscurecieron la luz totalmente. La reducción en el artefacto puede ser posible con secuencias diseñadas para disminuir el artefacto de metal. Eliminación: Los demás productos del sistema se pueden eliminar de la misma forma que los residuos hospitalarios y los materiales que suponen un peligro biológico. No hay riesgos especiales o inusuales relacionados con la eliminación del dispositivo.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bioprótesis Pericardica Aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 Protesis, de valvulas cardíacas, biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula está indicada para pacientes cuya valvulopatía aórtica está lo suficientemente avanzada como para justificar la sustitución de la válvula nativa por una protésica. Estos dispositivos también están pensados para pacientes con una válvula aórtica implantada que debe cambiarse.
En este último caso, la prótesis implantada anteriormente se retira quirúrgicamente y se sustituye por la válvula modelo 8300AB.

Modelos: (fabricante 1 y 3)
Sistema de Válvula, INTUITY Elite de EDWARDS
(Válvula Aórtica 8300AB, Sistema de Colocación 8300DB)
8300KITB19: 8300AB19; 8300DB19; modelo 96417
8300KITB21: 8300AB21; 8300DB21; modelo 96417
8300KITB23: 8300AB23; 8300DB23; modelo 96417
8300KITB25: 8300AB25; 8300DB25; modelo 96417

Página 12 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

8300KITB27: 8300AB27; 8300DB27; modelo 96417
(fabricante 1 y 3)
Válvula aórtica EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300AB
(fabricante 1 y 4)
Sistema de implantación EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300DB
(fabricante 1 y 2)
Dispositivo de Inflado EDWARDS, modelo 96417

Accesorios para Bioprótesis Carpentier-Edwards®:
Medidores:
1133(11319MM,113321MM, 113323MM,113325MM, 113327MM,113329MM)
1183R(1183R19, 1183R21, 1183R23,1183R25, 1183R27,1183R29)
Bandeja/Kits: TRAY1133, TRAY1183R

Período de vida útil: 4 años para la válvula Intuity Elite
10 años para bandejas, mangos y medidores

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Pericardio Bovino de origen Australiano y Estadounidense

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: La válvula aórtica EDWARDS INTUITY Elite 8300AB es estéril por glutarahdehído
El Sistema de Implantación EDWARDS INTUITY Elite 8300DB es estéril por radiación e-beam
El Dispositivo de Inflado EDWARDS 96417 es estéril por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Edwards Lifesciences LLC. (todos los modelos y accesorios)
2- Atrion Medical Products, Inc.
(Dispositivo de Inflado Descartable Atrion QL4010: Modelos 96417)
3- Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd (válvula aórtica 8300AB)
4- Edwards Lifesciences LLC (Sistema de Administración 8300DB)

Lugar de elaboración: 1- One Edwards Way, Irvine, CA 92614, EE.UU
2- 1462 Curt Francis Rd, Arab, Al,
EE.UU. 35016.
3- 35 Changi North Crescent, Changi, South East Singapur 499641, Singapur
4- 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, EE.UU

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 octubre 2026.

Página 13 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.11.06 16:38:06 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 16.11.2026 15:45:31 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 29 octubre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 33153

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 14 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-