



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 310-129#0002

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 BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-129 aprobado según:

Disposición autorizante N° 10241 de fecha 29 septiembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Expte 1-0047-3110-009054-21-0

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Memo 3D y Memo 3D ReChord	CORCYM
Forma de presentación	Se suministran premontados sobre un soporte desechable, disponible en dos modelos diferentes: Soporte de una sola pieza (solo se utiliza para el anillo de anuloplastia MEMO 3D); Soporte de dos piezas (se utiliza tanto para los anillos de anuloplastia Memo 3D como Memo 3D ReChord).	Anillos de anuloplastia: unidad Set de Calibradores: Kits individuales de 8 calibradores correspondientes con el tamaño del anillo. Mango: unidad
Rótulos y/o	Instrucciones de	Se actualizaron las instrucciones de

instrucciones de uso	<p>reprocesamiento de los accesorios reutilizables aprobadas según Disp. 10241/17.</p> <p>Lavado y desinfección manual: -Sumerja los accesorios en agua caliente del grifo durante 5 min.</p> <p>Instrucciones de esterilización: -Esterilice los accesorios en un esterilizador de autoclave de vacío previo a 134-136°C por 3 minutos.</p> <p>Advertencias: -Los accesorios mencionados están indicados para varios usos, siempre que se manipulen correctamente y se inspeccionen antes de cada uso. Debe comprobar la ausencia de señales de desgaste como ángulos romos, roturas o grietas, y sustituirlos si encuentra signos de deterioro. ADVERTENCIA: Los fragmentos o las partes de la instrumentación suministrada para su uso junto con el dispositivo no pueden localizarse mediante dispositivos externos de diagnóstico por imágenes. ADVERTENCIA: Sorin Group Italia ha probado los procesos de limpieza, desinfección y esterilización indicados y ha concluido que son eficaces. Los hospitales pueden</p>	<p>reprocesamiento de los accesorios reutilizables.</p> <p>Lavado y desinfección manual: -Sumerja los accesorios en agua fría del grifo durante 5 min. Lavado y desinfección automática con detergentes neutros (ICV0664): -Lavar los accesorios en lavadora, utilizando detergentes neutros/alcalinos tipo Ausilab 201 (cuadro página 12 Rótulos e IFUS).</p> <p>Instrucciones de esterilización: -Esterilice los accesorios (ICV0664) en una bolsa doble para esterilización por vapor en un esterilizador de autoclave de vacío previo a 134-136°C durante 3 minutos. (Ver cuadro página 13 Rótulos e IFUS). Para ICV1342/ICV1340 ver cuadro página 14.</p> <p>Instrucción de limpieza: -El mango UNI (ICV0664) debe desmontarse de las cabezas del rotador mitral y/o del medidor antes de proceder con el procedimiento de lavado y desinfección. Preparación para la limpieza: -Antes de colocar los dispositivos en la lavadora-desinfectadora, enjuáguelos con agua corriente para eliminar la suciedad gruesa durante 1 minuto. Mientras enjuaga, use paños limpios que no suelten 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.</p> <p>Advertencias: -Los accesorios contenidos en este paquete están destinados a ser reutilizados; se suministran en CONDICIONES NO ESTÉRILES Y DEBEN LIMPIARSE Y ESTERILIZARSE ANTES DE CADA USO. -Antes de esterilizar los accesorios contenidos en este paquete, retire todos los materiales de embalaje. El embalaje de venta no se puede utilizar para la esterilización. -Los procedimientos repetidos pueden dañar los accesorios. Inspeccione cuidadosamente los accesorios ANTES DE CADA USO; si se observan signos de deterioro (rayas, grietas, omisiones, deformaciones u opacidad), SUSTITUYA los accesorios.</p>
----------------------	--	---

	<p>llevar a cabo los procedimientos probados por Sorin Group Italia o utilizar sus propios procedimientos, de los cuales deberán demostrar que cumplen los requisitos. En cualquier caso, debe establecerse la efectividad de los procedimientos. Además, otros métodos de limpieza pueden tener un impacto distinto en las herramientas y reducir el número de usos. Por lo tanto, es importante que el usuario compruebe correctamente la integridad de las herramientas después de cada ciclo de limpieza/esterilización para asegurarse de que no se haya producido ningún daño.</p>	<p>-No utilice los accesorios si se observan daños en los envoltorios utilizados durante el procedimiento de esterilización después de la esterilización.</p> <p>-Los fragmentos o partes de la instrumentación suministrada para su uso en asociación con el dispositivo no pueden localizarse por medio de dispositivos de imágenes externos.</p> <p>-Se recomiendan los procedimientos de lavado, desinfección y esterilización que se describen a continuación para garantizar una mejor conservación de los accesorios.</p> <p>-Los procedimientos de limpieza/desinfección y esterilización indicados han sido probados por CORCYM y se ha demostrado que son efectivos. Un Hospital puede elegir los procedimientos probados por CORCYM o puede utilizar su propio procedimiento, que debe calificar. En cualquier caso, debe establecerse la eficacia de los procedimientos.</p> <p>-Además, otros métodos de limpieza pueden tener un impacto diferente en los materiales de las herramientas y reducir el número de posibles reutilizaciones. Por lo tanto, es importante que el usuario verifique con precisión la integridad de las herramientas después de cada ciclo de limpieza/esterilización para asegurarse de que no se hayan producido daños.</p> <p>Consideraciones anillos Memo 3D y 3D Rechord:</p> <p>-Terapia anticoagulante y/o antiplaquetaria</p> <p>Necesaria la terapia anticoagulante durante los dos primeros meses del postoperatorio, excepto cuando esté contraindicado, después de la reparación de la válvula cardíaca con una prótesis de anuloplastia, para reducir el riesgo de trombosis valvular y/o fenómeno tromboembólico. Cuando se utiliza una terapia de anticoagulación posoperatoria, se debe controlar cuidadosamente el estado de anticoagulación del paciente. Los cirujanos que utilizan anillos de anuloplastia deben estar al día en todos los regímenes de anticoagulación.</p> <p>-Poblaciones específicas de pacientes</p> <p>No se ha establecido la seguridad y eficacia del anillo de anuloplastia para las siguientes poblaciones específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que están embarazadas • Madres lactantes • Pacientes que requieren reemplazo o reparación de válvula aórtica o pulmonar. <p>Precaución de uso Anillos MEMO 3D y 3D Rechord:</p> <p>PRECAUCIÓN: Coser un número suficiente de</p>
--	--	---

		puntos según el grado de dilatación anular y/o la calidad del tejido para garantizar un anclaje adecuado del anillo y reducir el riesgo de dehiscencia.
Modelos	<p>Memo 3D: ICV0966/SMD24; ICV0967/SMD26; ICV0968/SMD28; ICV0969/SMD30; ICV0970/SMD33; ICV0971/SMD34; ICV0972/SMD306; ICV0973/SMD38</p> <p>Memo 3D ReChord: ICV1330/MRCS24; ICV1331/MRCS26; ICV1332/MRCS28; ICV1333/MRCS30; ICV1334/MRCS32; ICV1335/MRCS34; ICV1336/MRCS36; ICV1337/MRCS38</p> <p>Accesorios: Set de Calibradores: SGMI-700 ICV1340 Mango: ICV0664; RG-100, ICV1342 Bandeja: SGTR-100; ICV1343</p>	<p>Memo 3D: ICV0966/SMD24; ICV0967/SMD26; ICV0968/SMD28; ICV0969/SMD30; ICV0970/SMD32; ICV0971/SMD34; ICV0972/SMD36; ICV0973/SMD38</p> <p>Memo 3D ReChord: ICV1330/MRCS24; ICV1331/MRCS26; ICV1332/MRCS28; ICV1333/MRCS30; ICV1334/MRCS32; ICV1335/MRCS34; ICV1336/MRCS36; ICV1337/MRCS38</p> <p>Accesorios: Set de Calibradores: ICV1340 Mango: ICV0664; ICV1342</p>
Método de Esterilización	-	Los anillos de anuloplastia: Vapor. Accesorios: No estériles
Indicación/es autorizada/s	Los anillos de anuloplastia Memo 3D y Memo 3D ReChord están destinados a la corrección de insuficiencias y estenosis mitrales.	Los dispositivos Memo 3D y Memo 3D ReChord están indicados para su uso en pacientes que padecen insuficiencias mitrales congénitas o adquiridas o esteno insuficiencias con dilatación y/o deformación del anillo mitral.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Anillo para Anuloplastia

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos Memo 3D y Memo 3D ReChord están indicados para su uso en pacientes que padecen insuficiencias mitrales congénitas o adquiridas o esteno

insuficiencias con dilatación y/o deformación del anillo mitral.

Modelos: Memo 3D: ICV0966/SMD24; ICV0967/SMD26; ICV0968/SMD28; ICV0969/SMD30; ICV0970/SMD32; ICV0971/SMD34; ICV0972/SMD36; ICV0973/SMD38

Memo 3D ReChord: ICV1330/MRCS24; ICV1331/MRCS26; ICV1332/MRCS28; ICV1333/MRCS30; ICV1334/MRCS32; ICV1335/MRCS34; ICV1336/MRCS36; ICV1337/MRCS38

Accesorios:
Set de Calibradores: ICV1340
Mango: ICV0664; ICV1342

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Anillos de anuloplastia: unidad
Set de Calibradores: Kits individuales de 8 calibradores correspondientes con el tamaño del anillo.
Mango: unidad

Método de esterilización: Los anillos de anuloplastia: Vapor.
Accesorios: No estériles

Nombre del fabricante: CORCYM S.r.l.

Lugar de elaboración: Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) ITALIA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 31 enero 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 31 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 41497