



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 310-98#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 310-98 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7117/12 de fecha 05 diciembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7446/14 4036/20 DC00/20 8959/21 DC01/21 310-98#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Carbomedics Standard Aortic: A5-016, A5-018, A5-019, A5-021, A5-023, A5-025, A5-027, A5-029, A5-031 Carbomedics Standard Mitral: M7-016, M7-018, M7-021, M7-023, M7-025, M7-027, M7-029, M7-031, M7-033 Carbomedics	Carbomedics Standard Aortic: A5-016, A5-018, A5-019, A5-021, A5-023, A5-025, A5-027, A5-029, A5-031 Carbomedics Standard Mitral: M7-016, M7-018, M7-021, M7-023, M7-025, M7-027, M7-029, M7-031, M7-033 Carbomedics Reduced Aortic: R5-019, R5-021, R5-023, R5-025, R5-027, R5-029 Carbomedics Supra-annular Aortic (TOP HAT): S5-019, S5-021, S5-023, S5-025, S5-027 Carbomedics Orbis Aortic: A1-019, A1-021, A1-023, A1-025, A1-027, A1-029, A1-031 Carbomedics Orbis Mitral: M2-021, M2-023, M2-025, M2-027, M2-029, M2-031, M2-033

	<p>Supra-annular Aortic: S5-019, S5-021, S5-023, S5-025, S5-027</p> <p>Carbomedics Orbis Aortic: A1-019, A1-021, A1-023, A1-025, A1-027, A1-029, A1-031</p> <p>Carbomedics Orbis Mitral: M2-021, M2-023, M2-025, M2-027, M2-029, M2-031, M2-033</p> <p>Carbomedics Optiform Mitral: F7-021, F7-023, F7-025, F7-027, F7-029, F7-031, F7-033</p> <p>Carbomedics Reduced Aortic: R5-019, R5-021, R5-023, R5-025, R5-027, R5-029</p> <p>Accesorios no estériles para válvulas: Bandeja de Esterilización: TR10 1 Rotadores: AR- 150, RM-399 Juego de Calibradores: SAS- 200 Juego de Calibradores: VS- 200, VS2-1618 Mangos: VH-100, RH-100</p>	<p>Carbomedics Optiform Mitral: F7-021, F7-023, F7-025, F7-027, F7-029, F7-031, F7-033</p> <p>Accesorios no estériles para válvulas: CARBOMEDICS SUPRA-ANNULAR AORTIC (Top Hat): Juego de calibradores: SAS-200 CARBOMEDICS PROSTHETIC HEART: Juego de calibradores: VS2-1618 CARBOMEDICS: Juego de calibradores de válvula de doble extremo: VS-200</p>
Rótulos y/o instrucciones de	Rótulos e IFUS	Se añadió y actualizó la siguiente información:

<p>uso</p>	<p>aprobados según Reválida 310-98#0001</p>	<p>BENEFICIO CLINICO Los beneficios clínicos previstos derivados del implante de las prótesis valvulares Carbomedics son los comunes para todas las prótesis valvulares, es decir, la recuperación de las funciones cardiacas y valvulares con una mejoría del estado clínico del paciente.</p> <p>USO PREVISTO La prótesis valvular Carbomedics es una válvula mecánica que funciona como una válvula de retención unidireccional. El modelo aórtico de la prótesis valvular Carbomedics evita que el flujo sanguíneo regrese de la aorta hacia el corazón durante la diástole. Las valvas de la válvula se abren en la sístole, permitiendo que la sangre fluya a través de la válvula. El modelo mitral de la prótesis valvular Carbomedics evita que el flujo sanguíneo regrese del ventrículo izquierdo hacia el atrio durante la sístole. Las valvas de la válvula se abren en la diástole, permitiendo que la sangre fluya a través de la válvula. Las valvas se abren y cierran basándose en la presión diferencial a través de la válvula.</p> <p>CONTRAINDICACIONES Las prótesis valvulares Carbomedics están contraindicadas, como todas las válvulas cardiacas mecánicas, en pacientes sin tolerancia a tratamientos anticoagulantes prolongados o en quienes presenten dificultad para aplicarlos.</p> <p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Para un solo uso. No intente limpiar, reesterilizar o reutilizar la prótesis. Como con cualquier dispositivo médico implantable que se suministra esterilizado para un único uso, la pérdida de su carácter estéril y/o la reutilización puede ocasionar serios problemas al paciente, o la muerte. No deben introducirse catéteres ni electrodos a través de una prótesis valvular Carbomedics in situ, ya que podrían dañarla. No se ha comparado la seguridad ni la eficacia de la prótesis valvular Carbomedics en reemplazos en posición pulmonar ni tricúspide. Este dispositivo contiene poliéster y nitinol, una aleación de níquel y titanio. Las personas con reacciones alérgicas a estos materiales pueden padecer una reacción alérgica a este implante. Los pacientes deberán ser asesorados sobre los materiales contenidos en el dispositivo, así como sobre la posibilidad de</p>
------------	---	--

		<p>alergia/hipersensibilidad a estos materiales antes de la implantación.</p> <p>La prótesis valvular Carbomedics es RM Condicional. Para más información sobre la Imagen por Resonancia Magnética, remítase a la Sección – Información para el Paciente.</p> <p>Advertencias previas al uso</p> <p>No utilice la prótesis valvular Carbomedics si presenta daños, se desalojó de su soporte o si ha superado la fecha de caducidad (la fecha de caducidad está indicada en las etiquetas del producto, con el año-mes-día).</p> <p>No utilice la prótesis valvular Carbomedics si el sello de inviolabilidad está roto.</p> <p>El envase interno también es estéril externamente, siempre que el envase externo no haya sido abierto o dañado. El envase externo es estéril solo internamente y no debe introducirse en el campo estéril.</p> <p>Todos los accesorios específicos para la prótesis valvular Carbomedics deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso. (En folleto de instrucciones incluido en el empaque de los accesorios se detallan las instrucciones de limpieza y esterilización de los accesorios).</p> <p>Precauciones durante el uso</p> <p>Utilice exclusivamente medidores y mangos suministrados por CORCYM específicamente para la prótesis valvular Carbomedics. El uso de otros medidores o técnicas de medición puede arrojar valores incorrectos en la elección del tamaño de la válvula.</p> <p>Aplique las suturas en la mitad externa de la corona del anillo de sutura.</p> <p>No utilice agujas quirúrgicas de borde cortante, ya que podrían dañar el anillo de sutura.</p> <p>El soporte solamente es compatible con el mango UNI ICV0664 y con el mango UNI Extended ICV1342. El mango VH-100 no es compatible con el soporte.</p> <p>Después del implante, el soporte debe retirarse de la válvula y desecharse.</p> <p>No intente reensamblar la prótesis al soporte ya que esta operación puede dañarla y comprometer el implante. El diseño del soporte impide el uso invertido de una válvula aórtica en posición mitral y viceversa.</p> <p>Efectos adversos potenciales: Ver Tabla 2: Eventos adversos potenciales y efectos secundarios.</p> <p>ADVERTENCIA: Utilice exclusivamente medidores y mangos suministrados por CORCYM específicamente para la prótesis valvular Carbomedics. El uso de otros medidores o técnicas de medición puede arrojar valores</p>
--	--	--

incorrectos en la elección del tamaño de la válvula. Los accesorios que se suministran no son estériles y deben lavarse y esterilizarse antes de cada uso. Los accesorios deben extraerse de sus embalajes antes de proceder a su limpieza y esterilización.

Los accesorios están diseñados para múltiples usos, siempre que se manipulen y revisen adecuadamente antes de utilizarlos. Debe comprobarse la ausencia de señales de desgaste como ángulos romos, roturas o grietas, y sustituirlos si encuentra signos de deterioro. 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.

CORCYM ha probado los procesos de limpieza, desinfección y esterilización indicados y ha concluido que son eficaces. Los hospitales pueden llevar a cabo los procedimientos probados por CORCYM o utilizar sus propios procedimientos, de los cuales deberán demostrar que cumplen los requisitos. En cualquier caso, debe establecerse la efectividad de los procedimientos. Además, otros métodos de limpieza pueden tener un impacto distinto en las herramientas y reducir el número posible de usos.

Información sobre la Imagen por Resonancia Magnética (IRM): Ver tabla e información en Apéndice IV Rótulos e IFU.

**ACCESORIOS:
USO PREVISTO**

Los Sizer Sets VS2-1618, VS-200 y SAS-200 están destinados a ser utilizados para ayudar al cirujano cardíaco en la elección del tamaño correcto de las prótesis. Cada sizer tiene una o dos cabezas transparentes que permiten medir el anillo de la válvula.

- El diámetro externo del calibrador (VS-200 y VS2-1618) reproduce el diámetro más pequeño del anillo de costura de la sutura de la válvula. Los sizers de estilo cilíndrico se pueden utilizar para válvulas aórticas o mitrales. El tamaño de la válvula correspondiente se indica en el sizer.
- El sizer supraanular (SAS-200) tiene dos funciones. En primer lugar, la parte del calibrador cerca de la empuñadura reproduce el perfil externo de la prótesis de válvula supraanular Carbomedics. Esto permite al cirujano determinar la posición de la válvula suturada en su sitio y comprobar que los ostia coronarios no están obstruidos. En segundo lugar, la sección cilíndrica del calibrador que se extiende por debajo del perfil de la

válvula reproduce el diámetro interior del orificio de la válvula. - El procedimiento de dimensionamiento se proporciona en las instrucciones de uso de las prótesis.

INDICACIÓN DE USO

Consulte las indicaciones de uso de la prótesis.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones si los dispositivos se utilizan para el propósito descrito y de acuerdo con las condiciones de funcionamiento indicadas. No utilice el dispositivo para ningún otro propósito que el indicado.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Reacción alérgica
- Infección
- Embolia

Es posible que estas complicaciones puedan conducir a:

- Terapia médica
- Deterioro permanente
- Reoperación

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los accesorios contenidos en esta caja están destinados a ser reutilizados; se suministran en estado no estéril y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- Antes de esterilizar los accesorios contenidos en esta caja, retire todos los materiales de embalaje. El embalaje de venta no puede utilizarse para la esterilización.
- Los procedimientos repetidos pueden dañar los accesorios. Inspeccione cuidadosamente los accesorios antes de cada uso; si se observan signos de deterioro (estrías, grietas, omisiones, deformaciones u opacidad), sustituya los accesorios.
- No utilice los accesorios si la envoltura o la bolsa utilizada durante la esterilización están dañadas. - Los fragmentos o partes de los accesorios no pueden localizarse mediante tecnologías de imagen externas.
- Los procedimientos de lavado, desinfección y esterilización descritos a continuación se recomiendan para preservar el ciclo de vida del accesorio.
- Los procedimientos de limpieza/desinfección y esterilización indicados han sido probados por CORCYM y se ha comprobado que son eficaces. Debe establecerse la eficacia de los procedimientos que difieran de los descritos en este folleto.
- Cada método de reprocesamiento puede tener un impacto diferente en los materiales del accesorio y reducir el número de posibles reutilizaciones. Por lo

		<p>tanto, es importante que el usuario verifique con precisión la integridad del accesorio después de cada ciclo de limpieza/ esterilización para asegurarse de que no se han producido daños.</p> <p>PRESENTACIÓN Los accesorios se suministran en una caja de cartón y están contenidos en una bolsa de plástico.</p> <p>INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DISINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS: Ver tablas e información en Apéndice IV Rótulos e IFU.</p>
Forma de presentación	Unidad	<p>Válvula cardíaca mecánica: Unidad</p> <p>Accesorios no estériles: Juego de calibradores: SAS-200: Kit contiendo 2 calibradores duales y 1 simple. VS-200: Kit conteniendo 4 calibradores duales. VS2-1618: 1 calibrador dual.</p>
Indicación/es autorizada/s	<p>Las prótesis valvulares Carbomedics están indicadas para la sustitución de válvulas cardíacas humanas cuyo funcionamiento se vea afectado por una enfermedad adquirida o congénita, o para la sustitución de prótesis previamente implantadas.</p>	<p>La prótesis valvular Carbomedics está indicada para uso como prótesis de reemplazo vía cirugía a corazón abierto en pacientes adultos con una válvula aórtica o mitral deteriorada, dañada o que no funcione bien que requiera reemplazo valvular.</p> <p>Los modelos de prótesis valvulares Aórtica de Carbomedics están indicados para su uso en: Pacientes que padezcan valvulopatía aórtica, que es una condición que involucra estenosis (obstrucción) regurgitación (fuga, incompetencia o insuficiencia) y/o una combinación de ambas.</p> <p>Los modelos de prótesis valvulares Mitral de Carbomedics están indicados para su uso en: Pacientes que padezcan valvulopatía mitral, que es una condición que involucra estenosis (obstrucción) regurgitación (fuga, incompetencia o insuficiencia) y/o una combinación de ambas.</p> <p>Este dispositivo también puede utilizarse para reemplazar una prótesis valvular aórtica o mitral previamente implantada que ya no funcione adecuadamente y que requiera reemplazo.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca mecánica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-869 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La prótesis valvular Carbomedics está indicada para uso como

prótesis de reemplazo vía cirugía a corazón abierto en pacientes adultos con una válvula aórtica o mitral deteriorada, dañada o que no funcione bien que requiera reemplazo valvular.

Los modelos de prótesis valvulares Aórtica de Carbomedics están indicados para su uso en: Pacientes que padezcan valvulopatía aórtica, que es una condición que involucra estenosis (obstrucción) regurgitación (fuga, incompetencia o insuficiencia) y/o una combinación de ambas. Los modelos de prótesis valvulares Mitral de Carbomedics están indicados para su uso en: Pacientes que padezcan valvulopatía mitral, que es una condición que involucra estenosis (obstrucción) regurgitación (fuga, incompetencia o insuficiencia) y/o una combinación de ambas. Este dispositivo también puede utilizarse para reemplazar una prótesis valvular aórtica o mitral previamente implantada que ya no funcione adecuadamente y que requiera reemplazo.

Modelos: Carbomedics Standard Aortic: A5-016, A5-018, A5-019, A5-021, A5-023, A5-025, A5-027, A5-029, A5-031

Carbomedics Standard Mitral: M7-016, M7-018, M7-021, M7-023, M7-025, M7-027, M7-029, M7-031, M7-033

Carbomedics Reduced Aortic: R5-019, R5-021, R5-023, R5-025, R5-027, R5-029

Carbomedics Supra-annular Aortic (TOP HAT): S5-019, S5-021, S5-023, S5-025, S5-027

Carbomedics Orbis Aortic: A1-019, A1-021, A1-023, A1-025, A1-027, A1-029, A1-031

Carbomedics Orbis Mitral: M2-021, M2-023, M2-025, M2-027, M2-029, M2-031, M2-033

Carbomedics Optiform Mitral: F7-021, F7-023, F7-025, F7-027, F7-029, F7-031, F7-033

Accesorios no estériles para válvulas:

CARBOMEDICS SUPRA-ANNULAR AORTIC (Top Hat): Juego de calibradores: SAS-200

CARBOMEDICS PROSTHETIC HEART: Juego de calibradores: VS2-1618

CARBOMEDICS: Juego de calibradores de válvula de doble extremo: VS-200

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Válvula cardíaca mecánica: Unidad

Accesorios no estériles:

Juego de calibradores:

SAS-200: Kit conteniendo 2 calibradores duales y 1 simple.

VS-200: Kit conteniendo 4 calibradores duales.

VS2-1618: 1 calibrador dual.

Método de esterilización: Esterilización por vapor

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° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 septiembre 2025.

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: 24 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 48996