



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 310-108#0005

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 310-108 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7858/13 de fecha 23 diciembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3341/16

0323/17

310-108#0001

DC 1-0047-3110-009125-21-6

310-108#0003

310-108#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica Crown PRT: CNA19, CNA21, CNA23, CNA25, CNA27, CNA29 (1) Accesorios no estériles:	Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica Crown PRT: CNA19, CNA21, CNA23, CNA25, CNA27, CNA29 (1) Accesorios no estériles: Mango aórtico Mitroflow: AH-11 (1) Conjunto de calibrador Crown PRT de doble extremo: ICV1353 (2)

	<p>Mango aórtico Mitroflow: AH-11 (1) Conjunto de calibrador Mitroflow de doble extremo: ICV1189 (2) Conjunto de calibrador Crown PRT de doble extremo: ICV1353 (2)</p>	
Indicación/es autorizada/s	Reemplazo de válvulas aórticas tanto nativas como protésicas.	<p>La válvula Crown PRT ha sido diseñada para reemplazar las válvulas aórticas tanto nativas como protésicas que no funcionen bien. Se recomienda utilizar la válvula Crown PRT en los pacientes para los cuales está desaconsejada una terapia a largo plazo con anticoagulantes por diferentes razones, como por ejemplo, pacientes que viven en zonas lejanas, pacientes con problemas gastrointestinales u otros problemas hemorrágicos, pacientes que deben someterse a intervenciones quirúrgicas, pacientes ancianos u otros que pudiesen padecer problemas con los anticoagulantes, por motivos sociales u otros motivos de índole médica.</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Las aprobadas en DJ N° rev: 310-108#0002</p>	<p>Indicación</p> <p>La válvula Crown PRT ha sido diseñada para reemplazar las válvulas aórticas tanto nativas como protésicas que no funcionen bien. Se recomienda utilizar la válvula Crown PRT en los pacientes para los cuales está desaconsejada una terapia a largo plazo con anticoagulantes por diferentes razones, como por ejemplo, pacientes que viven en zonas lejanas, pacientes con problemas gastrointestinales u otros problemas hemorrágicos, pacientes que deben someterse a intervenciones quirúrgicas, pacientes ancianos u otros que pudiesen padecer problemas con los anticoagulantes, por motivos sociales u otros motivos de índole médica.</p> <p>-Imágenes por resonancia magnética (IRM): Pruebas no clínicas han demostrado que la válvula Crown PRT cumple las condiciones de RM. Un paciente que lleve este dispositivo puede someterse a una exploración segura en un sistema RM inmediatamente después de la implantación, bajo las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo magnético estático solo de 1,5 o 3 - Teslas. • Campo con gradiente espacial magnético máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m) o inferior. • Sistema de RM máximo reportado, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promediada del

		<p>cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (por ejemplo, por secuencia de pulsos) en el Modo Normal de Funcionamiento del sistema de RM. Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que la válvula Crown PRT produzca un incremento de la temperatura máxima de 1,5 °C después de 15 minutos de exploración continua (por ejemplo, por secuencia de pulsos). En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen producido por la válvula Crown PRT se extiende aproximadamente 3 mm desde este implante cuando se visualiza usando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.</p> <p>-Modo de suministro: La válvula Crown PRT se entrega estéril y no pirogénica en una solución de formaldehído al 4% en un envase sellado. El sistema de embalaje de la válvula ha sido diseñado para facilitar la transferencia de la válvula de manera aséptica al campo estéril. Después de implantar la válvula Crown PRT, la solución de conservación de formaldehído al 4% debe eliminarse conforme a los procedimientos hospitalarios.</p> <p>-Indicador de temperatura para indicar las Condiciones de Envío. Cada caja de envío contiene un indicador de temperatura (Fig. 9) para indicar si ha estado expuesta a temperaturas de extremo calor y/o frío durante el envío. El indicador es sólo para el transporte y no está diseñado para controlar la temperatura durante el tiempo de almacenamiento del producto.</p> <p>-Inspección de inmediato el indicador tras la recepción. Si el indicador de temperatura está activado (Fig. 11), NO UTILICE LA VÁLVULA. Póngase de inmediato en contacto con el representante de ventas de la zona para disponer la devolución y reemplazo. Para productos cuyo indicador de temperatura se haya activado transcurridas 48 horas desde su recepción, se considerará que dicha activación es resultado de las condiciones ambientales que están bajo el control del cliente y los costes de su sustitución correrán a cargo del cliente. El indicador de temperatura debe reciclarse de acuerdo con las normativas locales sobre baterías de litio después de abrir y revisar el producto, excepto en el caso de un sensor activado.</p>
Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico	Pericardio bovino, origen Australia, o Nueva Zelanda.	Pericardio bovino, origen Nueva Zelanda o Estados Unidos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula Crown PRT ha sido diseñada para reemplazar las válvulas aórticas tanto nativas como protésicas que no funcionen bien. Se recomienda utilizar la válvula Crown PRT en los pacientes para los cuales está desaconsejada una terapia a largo plazo con anticoagulantes por diferentes razones, como por ejemplo, pacientes que viven en zonas lejanas, pacientes con problemas gastrointestinales u otros problemas hemorrágicos, pacientes que deben someterse a intervenciones quirúrgicas, pacientes ancianos u otros que pudiesen padecer problemas con los anticoagulantes, por motivos sociales u otros motivos de índole médica.

Modelos: Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica Crown PRT: CNA19, CNA21, CNA23, CNA25, CNA27, CNA29 (1)

Accesorios no estériles:

Mango aórtico Mitroflow: AH-11 (1)

Conjunto de calibrador Crown PRT de doble extremo: ICV1353 (2)

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: Pericardio bovino, origen Nueva Zelanda o Estados Unidos.

Forma de presentación: Válvula: unidad

Accesorios no estériles:

Calibradores: set de calibradores de doble extremo conteniendo 3 calibradores

Mango aórtico: unidad

Método de esterilización: Válvula: químico

Accesorios reusables: no estériles

Nombre del fabricante: (1) CORCYM Canadá Corp. también comercializa como LivaNova Canadá Corp.

(2) Corcym S.r.l.

Lugar de elaboración: (1) 5005 North Fraser Way; Burnaby, British Columbia, V5J 5M1, Canadá

(2) 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, 07 julio 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: 07 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 51492