



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**  
**1928C2012 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**163300402C0131**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, Décimo Octavo, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1, 82, 83, 153, 155, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013, los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio (sic) publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro	Edwards Lifesciences México, S.A. de C.V.
Domicilio	Avenida Jesús María Pino Suárez S/N, MZA 3, Lote 97, Almacén 2, Colonia El Sabino, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54750, Estado de México, México.
R.F.C.	ELM 000317TN0.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	Carpentier-Edwards® Perimount® Magna Mitral Ease™ Bioprótesis Pericardiaca Modelos 7300 (sin TheraFix) y 7300TFX (TheraFix)
Denominación Genérica:	Válvula Cardíaca
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Ayuda Funcional-Implante
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III



Fabricado por:

1. Edwards Lifesciences, LLC.
2. Edwards Lifesciences, AG.
3. Edwards Lifesciences (Singapore) Pte.Ltd.

Domicilio:

1. One Edwards Way, Irvine CA, 92614, EUA.
2. Altsagenstrasse 14, 6048 Horw, Suiza.
3. 35 Changl North Crescent, 499641, Singapur.

Importado y distribuido por:

Edwards Lifesciences México, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Avenida Jesús María Pino Suárez S/N, MZA 3, Lote 97, Almacén 2, Colonia El Sabino, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54750, Estado de México, México.
2. Avenida Industria Automotriz No. 128-C Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50070, Estado de México, México.
3. Insurgentes Sur No. 1863-401, Colonia Guadalupe Inn, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01020, Ciudad de México, México. (fiscal)

Indicaciones de uso:

El producto Carpentier-Edwards® Perimount® Magna Mitral Ease™ Bioprótesis Pericardiaca Modelos 7300 (sin ThermaFix) y 7300TFX (ThermaFix) está indicado para la sustitución de la válvula mitral protésica o nativa.

Descripción:

El producto Carpentier-Edwards® Perimount® Magna Mitral Ease™ Bioprótesis Pericardiaca Modelos 7300 (sin ThermaFix) y 7300TFX (ThermaFix) es una prótesis cardíaca mitral que incorpora materiales biológicos y sintéticos. La bioprótesis tiene una estructura de alambre de nitinol y acoplamiento de valvas probadas. Este dispositivo está disponible en los tamaños y diámetros de anillo de sutura que está diseñado específicamente para la posición mitral y con diseño en tres valvas pericárdicas bovinas montadas sobre una estructura de aleación metálica flexible. El tejido de pericardio bovino se une mediante el proceso de fijación Neutrallogic, en la que el tejido se coloca en un baño sin tensiones de solución de glutaraldehído almacenada. La bioprótesis se trata mediante el tratamiento térmico del tejido en glutaraldehído y utiliza etanol y polisorbato 80 para la disminución de la antigenicidad y aumenta la estabilidad del tejido. La estructura de alambre ligero esta hecha de una aleación de cromo-cobalto resistente a la corrosión, elegida por su eficaz elasticidad y sus características de resistencia al uso. La estructura se adapta al orificio y a las comisuras. La estructura está cubierta por un tejido de poliéster tejido con hilo de politetrafluoroetileno. La estructura de alambre de la Bioprótesis es simétrica y los tres soportes de las comisuras (montantes) son equidistantes. Una banda de aleación de cromo-cobalto unida a una banda de película de poliéster rodea la base de la estructura de alambre proporcionando un soporte estructural al orificio, al tiempo que permite una identificación radiológica. Además de mantener la forma del orificio durante la implantación, la banda sirve como punto de acoplamiento para el anillo de sutura. El anillo de sutura está fabricado con una plancha de silicona y caucho y está cubierto con un paño de politetrafluoroetileno poroso cosido con hilo de politetrafluoroetileno. El paño facilita el crecimiento y la encapsulación del tejido. El anillo de sutura de la bioprótesis se ha festoneado de forma única en su porción anterior e imita la forma natural de silla de montar de la anatomía de la válvula mitral nativa. Los marcadores de sutura negros de la porción anterior facilitan la



orientación de la bioprótesis y ayudan a evitar la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo mediante un montante. La línea de guía de los marcadores de sutura de seda negros rodea el anillo de sutura. Al colocar las suturas a través de anillo de sutura y en la región desde la guía de sutura hasta la porción exterior del anillo de sutura, se complementa el diseño de la plancha de silicona al facilitar la penetración de la guja y proporcionar una distensibilidad variable. La plancha tiene celdas más amplias en la porción posterior, donde las calcificaciones o las irregularidades del anillo mitral nativo son más frecuentes. Esto genera un anillo de sutura muy adaptable que facilita la coadaptación entre el anillo de sutura y la capa de tejido mitral. El ancho del anillo de sutura permite abarcar un anillo mitral calcificado o irregular. El sistema Tricentrix está diseñado para minimizar el atrapamiento de suturas o cuerdas, facilitar la inserción y aumentar la visibilidad de la valva. El soporte consta de tres componentes principales: un soporte gris, una varilla de soporte blanco y un adaptador azul. Se fija a la bioprótesis con suturas verdes. La bioprótesis y el acoplamiento del soporte se mantienen en suspensión con un clip y un manguito dentro de un bote sellado que contiene una solución de envasado de glutaraldehído. La bioprótesis se esteriliza finalmente en glutaraldehído. La válvula se encuentra disponible en tamaños de 25, 27, 29, 31 y 33mm. Producto de un solo uso, esterilizado con glutaraldehído.

**Presentaciones:**

Carpentier-Edwards® Perimount® Magna Mitral Ease™ Bioprótesis Pericardiaca Modelos 7300 (sin ThermaFix) y 7300TFX (ThermaFix)

1 Pieza

Descripción	Tamaño
Bioprótesis Pericardiaca Magna Mitral Ease Perimount modelo 7300TFX ®	25mm, 27mm, 29mm, 31mm y 33mm.

**Producto no estéril:**

Códigos/modelos de los accesorios no implantables	Descripción
1173R y 1173B	Medidores (tamaños 25mm, 27mm, 29mm, 31mm y 33mm)
1173	Manija reusable de nitinol
TRAY1177HP	Bandeja de manipulación

Empaque primario: Sello de politetrafluoroetileno-siloxano polímero-polipropileno y propileno conteniendo una bioprótesis en botella de polipropileno.

Empaque secundario: caja de cartón

**Caducidad:**

4 años



Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 27 de julio de 2012.

Fecha de emisión: 26 de agosto de 2016.

Fecha de vencimiento: 27 de julio de 2017.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS  
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

  
GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

KLRNDCB/GHE