



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6105

BUENOS AIRES, 26 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8068-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N°

6105

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

5,
ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SISTEMA MITRACLIP, nombre descriptivo Sistema de reparación de tejido de la válvula mitral y nombre técnico Prótesis, de válvulas cardíacas, de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 108 y 134 a 156 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8
ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-39-516, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6105**

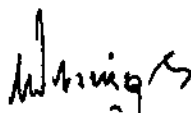
Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8068-13-5

DISPOSICIÓN N°

LA

6105


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6105**

Nombre descriptivo: Sistema de reparación de tejido de la válvula mitral

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 Prótesis, de válvulas cardíacas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SISTEMA MITRACLIP

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular.

Modelo/s: N°ref. MSK02ST SISTEMA MITRACLIP-Sistema de reparación de tejido de válvula mitral.

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Evalve Inc.

Lugar/es de elaboración: 4045 Campbell Park Avenue, Menlo Park CA 94025, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8068-13-5

DISPOSICIÓN Nº

6105

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

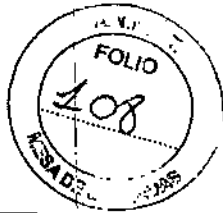
TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

[Handwritten mark]

.....
6105

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T



RÓTULO

Fabricante

Evalve Inc.
4045 Campbell Park Avenue
Menlo Park CA 94025
Estados Unidos

Importador

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SISTEMA MITRACLIP

REF *

Sistema de reparación de tejido de la válvula mitral

STERILE EO

LOT



CONSERVACIÓN

Almacénese en el envase original en un lugar limpio, fresco y seco. Evítese la exposición a condiciones extremas de temperatura y humedad



Leer las Instrucciones de Uso
Ver Precauciones y Advertencias en Instrucciones de Uso

Director Técnico

Farmac. Mónica E. Yoshida

Autorizado por la ANMAT PM- 39-516

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

JORGE LUIS MARON
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstica
Página 1 de 24



INSTRUCCIONES DE USO

2.1. RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante

Evalve Inc.
4045 Campbell Park Avenue
Menlo Park CA 94025
Estados Unidos

Importador

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. LA INFORMACIÓN ESTRICTAMENTE NECESARIA PARA QUE EL USUARIO PUEDA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MÉDICO Y EL CONTENIDO DEL ENVASE

SISTEMA MITRACLIP- Sistema de reparación de tejido de la válvula mitral N° ref. MSK02ST

En el SISTEMA MITRACLIP están incluidos los siguientes componentes:

- Sistema de implantación de grapas N° ref. CDS01ST, CDS02ST
- Catéter guía dirigible N° ref. SGC01ST

2.3. SI CORRESPONDE, LA PALABRA "ESTÉRIL"

Estéril: El Sistema de implantación de grapas y el Catéter guía dirigible se suministran estériles

Los fiadores y la almohadilla de goma de silicona utilizada con el estabilizador se suministran estériles con el catéter guía dirigible.

El retén de forma de color blanco de la punta del catéter guía y el tubo protector transparente se suministran estériles y preinstalados en el catéter guía dirigible.

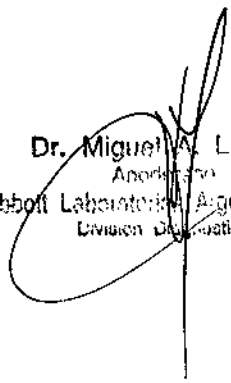
2.6. LA INDICACIÓN, SI CORRESPONDE QUE EL PRODUCTO MÉDICO, ES DE UN SOLO USO

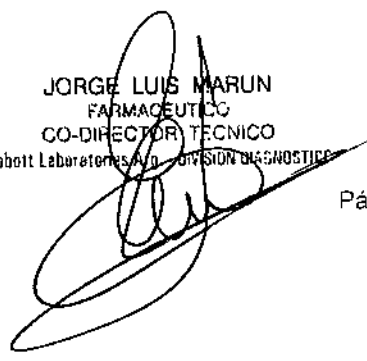
El Sistema de implantación de grapas y el Catéter guía dirigible están diseñados para un solo uso.

2.7. LAS CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

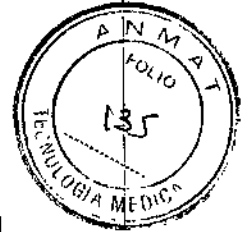
Almacénese en el envase original en un lugar limpio, fresco y seco. Evítese la exposición a condiciones extremas de temperatura y humedad.

2.8. LAS INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS MÉDICOS


Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico


JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories S.A. - DIVISION DIAGNOSTICA

6105



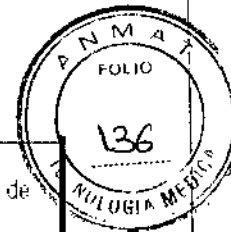
1.0 Definición de Términos

TÉRMINO	DEFINICIÓN Y TÉCNICA RELACIONADA
<i>Bloquee la grapa</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gire la palanca de bloqueo hacia fuera. 2. Desplace completamente hacia delante la palanca de bloqueo. 3. Gire la palanca de bloqueo hacia dentro para engranar la palanca.
<i>Desbloquee la grapa y abra los brazos de la grapa</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gire la palanca de bloqueo hacia fuera y haga retroceder la palanca hasta que la marca de la palanca quede completamente visible. 2. Gire la palanca de bloqueo hacia dentro para engranar la palanca. 3. Gire el posicionador de los brazos al menos media vuelta en sentido horario, en la dirección "Close" (Cerrar). 4. Gire el posicionador de los brazos en sentido antihorario, en la dirección "Open" (Abrir), hasta que se alcance la posición deseada de los brazos. 5. Vuelva a bloquear la grapa. <p>NOTA 1: Vuelva a bloquear siempre la grapa (desplace totalmente hacia delante la palanca de bloqueo) en cuanto se alcance la posición deseada de los brazos.</p> <p>NOTA 2: Si la grapa no se abre suavemente, haga retroceder la palanca de bloqueo un poco más y repita los pasos del 2 al 4.</p> <p>NOTA 3: Si nota resistencia a la apertura de la grapa, utilice las siguientes técnicas en el orden indicado, según sea preciso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga y devuelva el posicionador de los brazos a la posición neutra. Haga retroceder la palanca de bloqueo un poco más y, a continuación, gire el posicionador de los brazos un poco más en la dirección "Close" (Cerrar) antes de girarla en la dirección "Open" (Abrir). 2. Gire el posicionador de los brazos a la posición neutra y, a continuación, gire de forma repetida e incremental el posicionador de los brazos en la dirección "Close" (Cerrar) y después en la dirección "Open" (Abrir). Repita esta acción hasta que se abra la grapa o hasta que ya no sea posible girar el posicionador de los brazos en la dirección "Close" (Cerrar). 3. Gire el posicionador de los brazos a la posición neutra, haga retroceder repetidamente la palanca de bloqueo más allá de la marca de la palanca en incrementos de 5 mm y gire completamente el posicionador de los brazos en la dirección "Close" (Cerrar) antes de girarlo en la dirección "Open" (Abrir) hasta que se abra la grapa. 4. Desplace hacia delante la palanca de los agarradores y repita el paso 3. Rentaiga la palanca de los agarradores una vez que se abra la grapa. 5. Si se encuentra en la A1 y sin contacto con tejido, elimine las curvas del manguito y repita el paso 3.
<i>Posicionador de los brazos en la posición neutra</i>	Gire el posicionador de los brazos en la dirección "Close" (Cerrar) u "Open" (Abrir) hasta que no note resistencia al giro.
<i>Invierta los brazos de la grapa</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desbloquee la grapa. 2. Gire el posicionador de los brazos al menos media vuelta en la dirección "Close" (Cerrar). 3. Gire el posicionador de los brazos en la dirección "Open" (Abrir) hasta que los brazos de la grapa formen una "V" invertida (véase la figura 5). No invierta excesivamente los brazos de la grapa; deje de girar el posicionador de los brazos en cuanto comienza a notar resistencia.

Dr. Miguel A. Liguori
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories S.A. - DIVISION DIAGNOSTICO

6105



Eleve los agarraadores	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gire la palanca de los agarraadores hacia fuera. 2. Bajo observación fluoroscópica, haga retroceder lentamente la palanca de los agarraadores justo hasta que quede visible la marca de la palanca. 3. Si es necesario tirar más allá de la marca, desplácela hacia delante la palanca de los agarraadores hasta la marca una vez que los agarraadores estén completamente elevados. 4. Gire la palanca de los agarraadores hacia dentro para engranar la palanca.
Haga descender los agarraadores	Gire la palanca de los agarraadores hacia fuera y desplácela completamente hacia delante
Angulo de los brazos de la grapa	<ul style="list-style-type: none"> • Ángulo entre los bordes internos de ambos brazos. • Todos los ángulos de los brazos de la grapa se miden mediante fluoroscopia con una visión óptima en el plano de la "W".
Angulo de agarre de los brazos	Un ángulo de los brazos de la grapa de aproximadamente 120 grados (después de cerrarlos desde un ángulo mayor)
Cierre completamente los brazos de la grapa	<p>Gire el posicionador de los brazos en la dirección "Close" (Cerrar) hasta que los brazos de la grapa entren en contacto con el CI.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bajo visualización directa, la grapa está completamente cerrada cuando la cubierta de la grapa contacta con el CI. • Bajo observación fluoroscópica, la grapa está completamente cerrada cuando los bordes internos de los brazos están paralelos. <p>Atención: No cierre nunca una grapa mientras la palanca de bloqueo está en posición de desbloqueo.</p>
Establezca el angulo final de los brazos	<p>Angulo de los brazos de la grapa antes del despliegue que refleja el ángulo de los brazos de la grapa después del despliegue.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Con la palanca de bloqueo completamente adelantada, gire el posicionador de los brazos en la dirección "Open" (Abrir) hasta que comience a notar resistencia. Los brazos de la grapa pueden abrirse ligeramente y después permanecer en una posición estable. 2. Confirme que la grapa esté bloqueada, observando una ligera desviación del cuerpo del catéter de implantación bajo fluoroscopia.

2.0 Preparación del paciente

- 2.1 Prepare al paciente conforme a la práctica habitual del centro para el cateterismo transeptal.
- 2.2 Coloque la placa de soporte bajo la pierna del paciente en la región comprendida entre el área del muslo y la rodilla y coloque el elevador sobre la pierna homolateral antes de cubrir al paciente con los paños quirúrgicos.
- 2.3 Coloque el elevador sobre la placa de soporte de manera que el borde frontal del elevador se encuentre aproximadamente a 80 cm del corazón del paciente.
- 2.4 Ajuste la altura del elevador de manera que su borde cefálico esté cerca de la pierna del paciente, pero sin contactar con ella. Ajuste las patas caudales para que estén dos o tres muescas por encima de las patas frontales (es decir, el pie del elevador debe estar más alto que la cabecera).
- 2.5 Prepare al paciente para una monitorización hemodinámica invasiva.

Advertencia: NO utilice el sistema después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, y nunca reutilice ni reesterilice el sistema.

Advertencia: Inspeccione siempre el sistema y el envase para asegurarse de que no hayan sufrido daños durante su transporte y manipulación, y de que no se haya dañado la barrera estéril. NO utilice el dispositivo si detecta daños.

Dr. Miguel A. Liguori

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories S.A. DIVISIÓN DIAGNÓSTICO

Página 3 de 23

3.0 Preparación del estabilizador

- 3.1 Esterilice el estabilizador conforme a los procedimientos de limpieza y esterilización del estabilizador indicados.

4.0 Preparación del sistema antes de su uso

- 4.1 La preparación se realiza más fácilmente con la colaboración de un ayudante.
 4.2 Retire con cuidado el retén de forma de la punta del catéter guía.
 4.3 NO retire la cubierta protectora colocada sobre la grapa.
Advertencia: NO manipule la grapa directamente; deje colocada la cubierta protectora para evitar la contaminación de la grapa.
 4.4 Inspeccione todas las partes del sistema, incluida la grapa, para asegurarse de que no están dañadas.
 NO utilice el dispositivo si detecta daños.

5.0 Preparación del catéter guía

- Advertencia:** Todas las luces contienen aire cuando se envían de fábrica. Utilice técnicas de extracción de aire adecuadas antes y durante el uso del dispositivo para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.
- 5.1 Retire los fiadores y las almohadillas de goma de silicona estériles del envase del sistema de catéter guía.
- 5.1.1 Llene un recipiente con 1000 ml de solución salina heparinizada.
- 5.2 Lave y extraiga el aire de todas las luces del catéter guía y del dilatador con solución salina heparinizada:
- 5.2.1 Conecte llaves de paso de tres vías a los orificios de lavado del catéter guía y del dilatador.
- 5.2.2 Extraiga el aire del dilatador y, a continuación, cierre la llave de paso y la válvula hemostática rotatoria.
- 5.2.3 Hidrate los 5-10 cm distales del dilatador con solución salina o con solución salina heparinizada.
- 5.2.4 Introduzca el dilatador 10 cm en el catéter guía y después extráigalo.
- 5.2.5 Conecte el tubo de alta presión y una jeringuilla de 60 ml llena de solución salina heparinizada al orificio de lavado del catéter guía.
- 5.2.6 Extraiga el aire del catéter guía.
- 5.2.6.1 Con la punta elevada, elimine todo el aire del catéter guía dando golpecitos a lo largo del cuerpo del catéter.
- 5.2.6.2 Tape la punta del catéter guía con el dedo.
- 5.2.6.3 Cierre la llave de paso del catéter guía.
- 5.3 Sumerja la punta del catéter guía en un recipiente con solución salina heparinizada.
- 5.4 Mientras la punta del catéter guía está sumergida en el recipiente con solución salina heparinizada, retire el dedo de la punta del catéter guía y compruebe si hay fugas en la válvula del catéter guía, levantando el mango a la posición vertical durante 30 segundos como mínimo.
- 5.5 Hidrate los 5-10 cm distales del dilatador con solución salina heparinizada.
- 5.6 Cubra la punta del catéter guía con el dedo e introduzca el dilatador en el catéter guía mientras mantiene la punta del catéter guía sumergida en el recipiente con solución salina heparinizada.
- 5.6.1 Mientras hace avanzar el dilatador, vigile continuamente la posible presencia de aire. Si es necesario, retire el dedo de la punta del catéter guía y aspire a la vez que se asegura de que la punta del catéter guía continúa sumergida.
- 5.6.2 Retire el dedo de la punta del catéter guía cuando la punta del dilatador se aproxime a la punta del catéter guía.

Dr. Miguel A. Liguori
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

5.6.3 Haga avanzar el dilatador hasta que la curva quede situada más allá de la punta del catéter guía.

6.0 Inspección funcional del catéter guía antes de su uso

- La inspección funcional se realiza más fácilmente con la ayuda de un ayudante.
- Cuando lleve a cabo la inspección funcional del sistema, examine todas las piezas del sistema para confirmar que no presentan daños. NO utilice el dispositivo si detecta daños.

Atención: Todas las manipulaciones del catéter deben realizarse con cuidado. NO continúe girando ni manipulando ninguno de los controles de los mangos si nota una resistencia importante, ya que el dispositivo podría sufrir daños.

Inspección del catéter guía

- 6.1 Para confirmar que la desviación de la punta es adecuada, gire dos veces el mando en la dirección "+" hasta que el catéter guía se curve aproximadamente 80°.
- 6.2 Para confirmar que la desviación de la punta es adecuada, gire dos veces el mando en la dirección "-" hasta que el catéter guía se enderece sustancialmente.
- 6.3 Asegúrese de que el mando +/- no se mueva al soltarlo después de girarlo.
- 6.4 Devuelva el mando a su posición neutra.
- 6.5 Haga retroceder el dilatador hasta que la punta se encuentre 3-5 cm más allá de la punta del catéter guía. Mientras retrae el dilatador, lave el orificio de lavado del catéter guía utilizando la jeringuilla.
Coloque el dilatador de manera que se cree una transición uniforme.
- 6.6 Monte el estabilizador esterilizado colocando los dos fiadores en él. Confirme que los fiadores pueden enroscarse por completo en los orificios del estabilizador. Deje el estabilizador a un lado en una zona estéril protegida para usarlo posteriormente.

7.0 Preparación del sistema de implantación de grapas

7.1 Preparación del manguito

7.1.1 Conecte llaves de paso de tres vías al orificio de lavado del manguito y al orificio de lavado inferior del CI.

7.1.2 Quite el tapón rojo del introductor de grapas.

7.1.3 Coloque el tapón rojo en el orificio de lavado superior del mango del CI.

7.1.4 Conecte una llave de paso de tres vías al orificio de lavado del introductor de grapas.

7.1.5 Conecte un tubo de alta presión a cada línea de goteo de las bolsas presurizadas con solución salina heparinizada estéril; lave y extraiga el aire de las líneas.

7.1.6 Conecte un tubo de alta presión a la llave de paso de 3 vías del orificio de lavado inferior del mango del CI y un tubo de alta presión a la llave de paso de 3 vías del orificio de lavado del manguito.

7.1.7 Lave y extraiga el aire de todas las luces del manguito con solución salina heparinizada.

7.1.7.1 Con la punta elevada, elimine todo el aire de la luz del manguito dando golpecitos a lo largo del cuerpo del catéter.

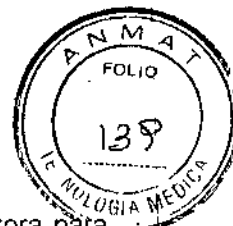
7.1.7.2 Durante el lavado, suelte el fiador del CI, y retraiga y haga avanzar el mango del CI.

Atención: El uso de una fuerza excesiva al tirar de la punta del CI contra la punta del manguito mientras se desplaza el cuerpo del CI puede ocasionar daños en el dispositivo.

7.1.7.3 Sujete el fiador del CI con el mango del CI desplazado totalmente hacia delante.

Dr. Miguel A. Liguori
 Representante
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO



6105

Advertencia: NO manipule la grapa directamente; déjela en la cubierta protectora para evitar que se contamine.

- 7.2 Preparación del catéter de implantación
- 7.2.1 NO retire la cubierta protectora colocada sobre la grapa.
 - 7.2.2 Conecte una jeringuilla de 60 ml llena de solución salina heparinizada a la llave de paso de 3 vías del introductor de grapas.
 - 7.2.3 Extraiga el aire del introductor de grapas y, a continuación, cierre la llave de paso.
 - 7.2.4 Retire momentáneamente el tapón rojo del orificio de lavado superior del mango del CI.
 - 7.2.5 Lave y extraiga el aire del mango y de todas las luces del CI con solución salina heparinizada.
 - 7.2.6 Una vez extraído el aire de la cámara del mango del CI, utilice el tapón rojo para cerrar el orificio de lavado superior del mango del CI.
 - 7.2.7 Desplace hacia atrás y hacia delante la palanca de bloqueo varias veces para eliminar el aire residual de las luces.
 - 7.2.8 Afloje los taponos de la palanca de bloqueo y de la palanca de los agarradores para extraer el aire, pero NO gire los taponos más de media vuelta en sentido de apertura. Vuelva a apretar los taponos de las palancas.
 - 7.2.9 Con la punta elevada, elimine todo el aire del CI dando golpecitos a lo largo del cuerpo del catéter.
 - 7.2.10 Confirme que salga un flujo continuo por el extremo distal del CI.
 - 7.2.11 Inspeccione la grapa, el cuerpo del CI y la punta del manguito para asegurarse de que no están dañados. No utilice el dispositivo si detecta daños.

8.0 Inspección funcional del sistema de implantación de grapas antes de su uso

- La inspección funcional se realiza más fácilmente con la ayuda de un ayudante.
- Cuando lleve a cabo la inspección funcional del sistema, examine todas las piezas del sistema, incluida la grapa, para confirmar que no presentan daños. NO utilice el dispositivo si detecta daños.

Atención: Todas las manipulaciones del catéter deben realizarse con cuidado. NO continúe girando ni manipulando ninguno de los controles de los mangos si nota una resistencia importante, ya que el dispositivo podría sufrir daños.

8.1 Inspección del manguito

Atención: NO desvíe el manguito más de 90 grados durante las siguientes inspecciones.

- 8.1.1 Para confirmar que la desviación de la punta es adecuada, con el mango del CI avanzado al máximo y manteniendo tirante el cuerpo, gire el mando A/P aproximadamente tres cuartos de vuelta en ambas direcciones desde la posición neutra para confirmar que la punta distal se desvía en ambas direcciones y, a continuación, devuelva el mando a su posición neutra; repita esta maniobra una segunda vez.
- 8.1.2 Para confirmar que la desviación de la punta es adecuada, gire el mando M/L en la dirección "M" hasta que la punta distal se desvíe aproximadamente 90 grados para confirmar la desviación de la punta distal y, a continuación, devuelva el mando a su posición neutra; repita esta maniobra una segunda vez.
- 8.1.3 Asegúrese de que los mandos no se muevan al soltarlos después de girarlos.

Dr. Miguel A. Liguori
Robott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Robott Laboratories Argentina S.A. División Diagnóstico

6105



8.2 Inspección del catéter de implantación y de la grapa

Advertencia: NO manipule la grapa directamente; deje colocada la cubierta protectora para evitar la contaminación de la grapa.

8.2.1 Inspeccione detenidamente los agarradores para confirmar que la cubierta está intacta y que no ha sufrido daños. No utilice el dispositivo si detecta daños.

8.2.2 Eleve los agarradores.

Atención: Si se elevan los agarradores con mayor frecuencia de la necesaria, se hace retroceder la palanca de los agarradores enérgicamente o se hace retroceder la palanca de los agarradores más de 1,5 cm más allá de la marca, podría dañarse la cubierta de los agarradores, lo cual podría afectar al rendimiento del SIG.

8.2.3 Desbloquee la grapa.

Advertencia: Si se hace retroceder la palanca de bloqueo enérgicamente podría imposibilitarse el desbloqueo de la grapa.

8.2.4 Abra la grapa a la posición de inversión de los brazos.

Advertencia: NO continúe girando el posicionador de los brazos si nota resistencia, ya que podría dañarse el dispositivo.

8.2.5 Bloquee la grapa.

8.2.6 Cierre la grapa hasta el ángulo de agarre de los brazos.

8.2.7 Desplace la palanca de los agarradores hacia delante UNA VEZ para eliminar el aire de las luces.

8.2.8 Afloje el fiador del CI y gire el cuerpo del CI en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario al de las agujas del reloj un cuarto de vuelta mientras hace avanzar el cuerpo (movimiento de traslación).

Atención: El uso de una fuerza excesiva al tirar de la punta del CI contra la punta del manguito mientras se desplaza el cuerpo del CI puede ocasionar daños en el dispositivo.

8.2.9 Cierre la grapa hasta alcanzar un ángulo de los brazos de la grapa de aproximadamente 20 grados.

8.2.10 Establezca el ángulo final de los brazos. Devuelva el posicionador de los brazos a la posición neutra.

8.2.11 Desbloquee la grapa.

8.2.12 Abra la grapa hasta el ángulo de agarre de los brazos.

8.2.13 Bloquee la grapa.

8.2.14 Devuelva el posicionador de los brazos a la posición neutra.

8.2.15 Haga retroceder el CI completamente contra el manguito dirigible.

8.2.16 Suspenda temporalmente los lavados con solución salina heparinizada.

8.3 Antes de utilizar el SIG deben realizarse los siguientes pasos:

8.3.1 Eleve los agarradores.

8.3.2 Cierre por completo los brazos de la grapa, es decir, solo hasta que los brazos estén paralelos.

Atención: No comprima los brazos de la grapa. Si se comprimen los brazos de la grapa, podría ser imposible abrirla de nuevo.

8.3.3 Haga descender los agarradores.

8.3.4 Sin retirar la cubierta protectora, deslice con cuidado el introductor de grapas sobre la grapa.

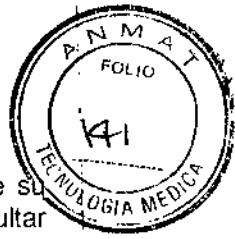
8.3.5 Deténgase cuando la punta de la grapa esté apenas proximal a la punta del introductor de grapas.

8.3.6 Coloque el posicionador de los brazos en la posición neutra.

8.3.7 Reinicie los lavados con solución salina heparinizada antes de usar el sistema.

Dr. Miguel A. Uguori
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



Atención: Si no se cierran completamente los brazos de la grapa antes de su inserción o de su retirada al interior del catéter guía, podría resultar difícil o imposible hacer avanzar o retroceder el SIG.

Atención: Debe mantenerse un lavado ininterrumpido con solución salina heparinizada durante todo el procedimiento. Compruebe que el flujo sea visible a través de la cámara de goteo y que las líneas no estén dobladas ni obstruidas. Un lavado intermitente podría ocasionar un émbolo gaseoso o la formación de un trombo.

9.0 Acceso a la válvula mitral

NOTA: Esta es la secuencia recomendada para el procedimiento. Pueden emplearse variaciones en función de las características anatómicas del paciente.

9.1 Acceda a la AI para alojar la punta del catéter guía utilizando técnicas y equipo de acceso transvenoso y transeptal convencionales.

9.2 Heparinice al paciente.

Atención: Si no se administra heparina una vez logrado el acceso transeptal, podría producirse la formación de trombos.

9.3 Coloque una guía de intercambio extrarrígida de 0,89 mm (0,035 pulgadas) en la aurícula izquierda o en el ventrículo izquierdo. Dilate el tejido subcutáneo y la vena femoral para alojar el cuerpo del catéter guía utilizando la técnica convencional del dilatador.

10.0 Inserción del catéter guía

Advertencia: Confirme que la transición de la punta del dilatador a la punta blanda del catéter guía sea uniforme, con el fin de reducir al mínimo el riesgo de lesión cardiovascular.

Atención: Durante el uso del sistema, vigile siempre la presión arterial, y utilice ecocardiografía y fluoroscopia para guiar y visualizar el procedimiento.

Atención: Emplee siempre un método metódico, cuidadoso y repetitivo para colocar los dispositivos del sistema. Se recomienda hacer varios ajustes pequeños en lugar de ajustes únicos grandes.

10.1 Gire el mando +/- en la dirección "-" para reducir la curva de la punta distal del catéter guía para su introducción.

10.2 Humedezca la superficie del cuerpo del catéter guía con solución salina estéril antes de introducirlo en el paciente.

10.3 Introduzca el conjunto de catéter guía y dilatador sobre la guía fija en la vena femoral.

Advertencia: NO aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar o para manipular el sistema. Si nota resistencia, evalúe la situación mediante ecocardiografía o fluoroscopia antes de continuar.

10.4 Haga avanzar el conjunto de catéter guía y dilatador hasta la AD. Gire el mando +/- hasta la posición neutra y, a continuación, coloque la punta del dilatador atravesando parcialmente el tabique auricular.

10.5 Dilate lentamente el tabique auricular haciendo avanzar gradualmente la punta del dilatador.

Advertencia: NO haga avanzar rápidamente el sistema a través del tabique auricular, ya que podría producirse una lesión excesiva de los tejidos.

10.6 Haga avanzar el conjunto de catéter guía y dilatador hasta que la punta del catéter guía se extienda aproximadamente 3 cm en la AI.

Dr. Miguel A. Liguori

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

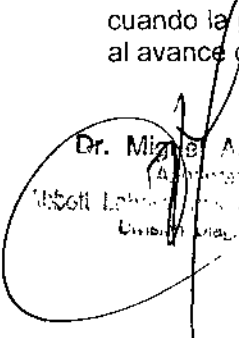
JORGE LUIS MARUN

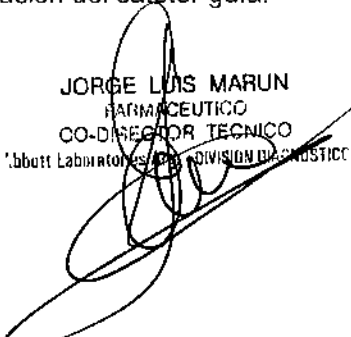
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Argentina División Diagnóstico

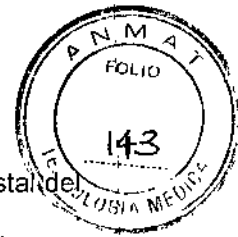


6105

- 10.7 Ajuste la desviación y la torsión del catéter guía para colocar la punta alojada de los tejidos contiguos.
- 10.8 Coloque una almohadilla de goma de silicona en el paño quirúrgico estéril sobre el elevador. Coloque el estabilizador sobre la almohadilla de goma de silicona encima del elevador.
- 10.9 Asegure el catéter guía en la ranura del estabilizador utilizando el fiador. Asegúrese de que el fiador engrana con el tubo metálico del cuerpo del catéter guía.
- 10.10 Haga retroceder el dilatador aproximadamente 5 cm en el catéter guía, dejando la guía en la AI o en el VI.
Atención: Afloje siempre el fiador antes de girar el catéter guía a fin de evitar dañar el dispositivo.
- 10.11 Haga retroceder la guía al interior de la punta del dilatador. Retire el dilatador y la guía mientras aspira suavemente por la guía (comenzando cuando el dilatador haya retrocedido aproximadamente la mitad de su recorrido) utilizando una jeringuilla de 60 ml. Evite el contacto con los tejidos o crear un vacío en la luz del catéter guía. En caso necesario, coloque el mango del catéter guía por debajo del nivel de la AI para permitir el llenado de la luz del catéter guía con sangre.
Advertencia: NO cree un vacío al retirar el dilatador del catéter guía, ya que podría entrar aire en la luz del catéter guía.
- 11.0 Inserción del SIG**
Advertencia: NO introduzca el SIG en el catéter guía hasta que se haya eliminado completamente el aire de la luz del catéter guía.
- 11.1 Reinicie un lavado lento y continuo con solución salina heparinizada a través del manguito y del CI.
Atención: Si el SIG no se lava de forma ininterrumpida con solución salina heparinizada, podría reducirse el rendimiento del dispositivo.
- 11.2 Confirme que la grapa sigue estando contigua a la carcasa de la válvula hemostática y proximal a los dientes del introductor de grapas.
- 11.3 Retire con cuidado la cubierta protectora alrededor del introductor de grapas y de la grapa.
- 11.4 Confirme que la llave de paso del orificio de lavado del introductor de grapas está cerrada y que se ha extraído todo el aire del introductor.
Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa, asegúrese de eliminar adecuadamente el aire al insertar el introductor de grapas en la válvula hemostática del catéter guía.
- 11.5 A la vez que lava la válvula hemostática del catéter guía con solución salina heparinizada, coloque el introductor de grapas contra la válvula hemostática del catéter guía e introdúzcalo recto en la válvula con un movimiento continuo, a la vez que lo gira en pequeños incrementos hacia un lado y hacia el otro, hasta que observe la grapa en posición distal a la válvula.
Atención: NO continúe haciendo avanzar el introductor de grapas si nota resistencia, ya que la válvula hemostática del catéter guía, el introductor de grapas o la grapa podrían sufrir daños.
- 11.6 Deje el introductor de grapas totalmente introducido en la válvula hemostática del catéter guía durante todo el procedimiento.
- 11.7 Alinee la marca de alineación longitudinal del cuerpo del manguito con la marca de alineación de la válvula hemostática del catéter guía.
- 11.8 Gire el mando +/- a la posición neutra y, a continuación, haga avanzar con cuidado el SIG a través del catéter guía bajo control fluoroscópico. Deténgase cuando la grapa comience a salir por la punta del catéter guía. Si nota resistencia al avance del SIG, reduzca la desviación del catéter guía.


Dr. Miguel A. Liguori
Abbot Laboratories Argentina S.A.
Unidad Diagnóstica


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbot Laboratories S.A. DIVISION DIAGNOSTICO



6105

- 11.9 Haga avanzar con cuidado el SIG hasta que la marca de alineación RO distal del manguito esté alineada con el anillo RO de la punta del catéter guía.
- 11.10 Haga avanzar el SIG y haga retroceder el catéter guía repetidamente mientras mantiene el catéter guía en la AI.
- 11.11 Coloque el mango del manguito en la ranura del estabilizador.
Atención: Confirme que la grapa no está en contacto con la pared de la aurícula izquierda ni con el tejido valvular.

12.0 Colocación inicial del sistema en la aurícula izquierda

NOTA: La colocación del sistema se consigue con ajustes repetidos del catéter guía y del SIG utilizando ajustes de torsión, de traslación y de los mandos. Los objetivos de la colocación son:

- A. Situar la grapa centralmente sobre la válvula con respecto a las direcciones anteroposterior y mediolateral.
- B. Alinear la grapa axialmente en perpendicular al plano de la válvula mitral.
- C. Situar la punta distal de la grapa al menos 10 mm por encima de las valvas.

Advertencia: Una torsión excesiva ejercida sobre el catéter guía o sobre el sistema podría desplazar accidentalmente la punta del catéter guía de la AI y causar lesiones al paciente.

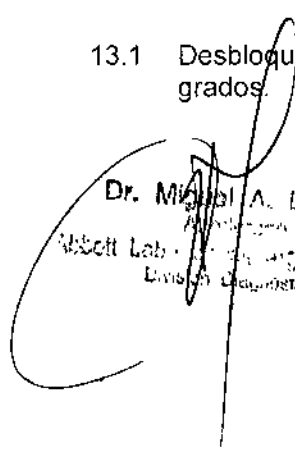
Atención: NO continúe girando ni manipulando ninguno de los mandos de los mangos si nota una resistencia importante, ya que podría causar daños al dispositivo.

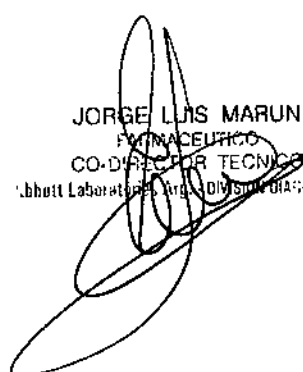
- 12.1 Ajuste la posición del catéter guía según sea necesario para mantener la grapa separada del tejido contiguo.
- 12.2 Ajuste la desviación del manguito utilizando los mandos M/L o A/P para desviar la grapa hacia el vértice.
- 12.3 Avance el SIG mientras hace retroceder el catéter guía hacia el tabique según sea necesario.
- 12.4 Continúe desviando el manguito, haciendo retroceder el catéter guía y haciendo avanzar el SIG hasta que las marcas de alineación RO del manguito estén centradas con respecto al anillo RO distal de la punta del catéter guía, antes de realizar desviaciones máximas del manguito.
Atención: NO desvíe la punta del manguito más de 90 grados con los mandos del manguito.
- 12.5 Asegure el manguito en el estabilizador utilizando el fiador. Haga retroceder el CI contra la punta del manguito según sea necesario.
- 12.6 Para cambiar de posición el sistema, afloje los fiadores del estabilizador y mueva el sistema en bloque. Vuelva a asegurar el sistema en el estabilizador cuando la posición sea adecuada. También puede mover el estabilizador y el sistema en bloque.
- 12.7 Ajuste la posición del sistema para mantener una altura suficiente por encima de la válvula mitral en la AI.
Atención: Mantenga la grapa por encima de las valvas hasta que esté listo para el agarre, a fin de reducir al mínimo el riesgo de que la grapa se enganche en el aparato cordal.

13.0 Colocación final del sistema y agarre de las valvas

Advertencia: Tenga cuidado de no desplazar o soltar la primera grapa al colocar una segunda grapa, ya que la grapa podría desprenderse de las valvas.

- 13.1 Desbloquee la grapa y abra los brazos de la grapa hasta aproximadamente 180 grados.


Dr. Miguel A. Liguori
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico


JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Argentina División Diagnóstico

6105



Advertencia: Si se hace retroceder la palanca de bloqueo energicamente podría imposibilitarse el desbloqueo de la grapa.

13.2 Bloquee la grapa.

Atención: Si no se desplaza hacia delante inmediatamente la palanca de bloqueo después de abrir los brazos de la grapa, podría verse afectada la rectitud del cuerpo del CI.

13.3 Eleve los agarradores bajo control fluoroscópico.

Atención: Si se elevan los agarradores con mayor frecuencia de la necesaria, se hace retroceder la palanca de los agarradores energicamente o se hace retroceder la palanca de los agarradores más de 1,5 cm más allá de la marca, podría dañarse la cubierta de los agarradores, lo cual podría afectar al rendimiento del SIG.

13.4 Ajuste el sistema para cambiar de posición la grapa según sea necesario. Confirme que la punta distal de la grapa se encuentra al menos 10 mm por encima de las valvas.

13.5 Gire la grapa hasta 90 grados para orientar los brazos de la grapa perpendiculares a la línea de coaptación de las valvas.

13.6 Desplace con cuidado con un movimiento de traslación el cuerpo del CI varias veces para liberar la torsión acumulada. Haga retroceder completamente el CI.

Atención: Si no se libera completamente la torsión almacenada, podría modificarse accidentalmente la orientación de los brazos de la grapa durante el agarre de las valvas. Una torsión del mango del CI superior a 180 grados podría dañar el CI.

13.7 Ultime la colocación final del sistema en la AI utilizando varios planos de imagen. Vuelva a asegurar el catéter guía y los fijadores del manguito.

14.0 Agarre de las valvas y verificación del agarre

14.1 Haga avanzar el CI distalmente para situar la grapa aproximadamente 2 cm por debajo de la válvula.

Asegúrese de que los brazos de la grapa están orientados perpendiculares a la línea de coaptación.

Advertencia: Si no se confirma que los brazos de la grapa están perpendiculares a la línea de coaptación, podría perderse la captura y la inserción de las valvas.

Advertencia: NO efectúe un ajuste sustancial de la orientación de los brazos de la grapa en el VI.

Podría enredarse la grapa y dificultar o imposibilitar su retirada.

Advertencia: Asegúrese siempre de que los agarradores están elevados o de que la grapa está cerrada cuando esté en el ventrículo a fin de evitar posibles daños de los tejidos.

14.2 Cierre la grapa hasta el ángulo de agarre de los brazos (aproximadamente 120 grados).

14.3 Haga retroceder el CI sin aplicar una fuerza excesiva para agarrar los festones centrales de las valvas anterior y posterior.

14.4 Si el manguito limita el recorrido del CI durante el agarre, el agarre podría ser insuficiente. Si el agarre no logra sujetar ambas valvas y la grapa se retrae hasta la AI, cambie de posición el sistema, desbloquee la grapa, vuelva a abrir los brazos de la grapa hasta aproximadamente 180 grados y vuelva a orientar los brazos de la grapa en la AI según sea necesario; después, repita los pasos de agarre. Si es necesario cambiar significativamente la posición con la grapa cerrada, haga descender los agarradores para eliminar la tensión sobre la cubierta de los agarradores después de cerrar la grapa.

Dr. Miguel A. Liguori
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISIÓN DIAGNÓSTICO

6105



- 14.5 Utilice una técnica de exploración por imágenes para verificar que el agarre de las valvas es satisfactorio mediante la observación de: la válvula de doble orificio; la inmovilización de las valvas; la movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos de la grapa; la coaptación de las valvas.
Advertencia: Un agarre inadecuado permitirá que una o ambas valvas se muevan libremente. El cierre y el despliegue de la grapa en esta situación pueden causar la pérdida de la captura y de la inserción de las valvas.
- 14.6 Para liberar las valvas agarradas:
Eleve los agarradores.
Desbloquee y abra la grapa.
Invierta los brazos de la grapa.
Bloquee la grapa y después retraiga la grapa al interior de la AI.
- 14.7 Repita los pasos de colocación según proceda y, a continuación, repita el agarre.
- 15.0 Cierre de la grapa y evaluación de su posición**
- 15.1 Si el agarre es satisfactorio, haga descender los agarradores sobre las valvas.
Advertencia: Si no se confirma el descenso de ambos agarradores sobre las valvas antes de cerrar la grapa, podría producirse la pérdida de la captura y de la inserción de las valvas.
Advertencia: NO ajuste la posición del sistema después de agarrar las valvas, ya que podría dañarse la válvula.
- 15.2 Cierre la grapa hasta que el ángulo de los brazos sea de aproximadamente 60 grados. Libere la tensión del CI y asegúrelo con el fiador.
- 15.3 Utilice una técnica de exploración por imágenes para verificar que el agarre de las valvas es satisfactorio mediante la observación de:
La inmovilización de las valvas y una válvula de doble orificio.
La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos de la grapa.
Reducción de la IM.
- 15.4 Continúe cerrando lentamente la grapa justo hasta que se produzca la coaptación de las valvas y se reduzca suficientemente la IM. La grapa debe mantener una forma clara de "V".
Advertencia: NO aplique una fuerza excesiva para cerrar la grapa más de lo necesario para reducir suficientemente la IM, ya que podrían dañarse las valvas.
Advertencia: Si se cierra con demasiada firmeza la grapa podría ser imposible desplegarla.
- 15.5 Utilice una técnica de exploración por imágenes para verificar el funcionamiento de la válvula, la coaptación satisfactoria de las valvas y la inserción de ambas valvas, y evalúe la IM mediante la observación de:
La inmovilización de las valvas y una válvula de doble orificio.
La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos de la grapa.
La reducción adecuada de la IM.
- 15.6 Si la posición de la grapa no es satisfactoria, eleve los agarradores y desbloquee la grapa.
- 15.7 Abra e invierta los brazos de la grapa y, a continuación, vuelva a bloquear la grapa.
- 15.8 Haga retroceder la grapa invertida a la AI.
- 15.9 Confirme que ambas valvas se mueven libremente.
- 15.10 Repita los pasos de colocación según proceda y, a continuación, repita el agarre.
- 15.11 Si coloca una segunda grapa, se recomienda lo siguiente:

Dr. Miguel A. Liguori

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

JORGE LUIS MARIN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories S.p.A. - División DIAGNOSTIC

6105



- 15.11.1 En la AI, asegúrese de que los brazos de la grapa están orientados perpendiculares a la línea de coaptación y de que los agarradores están elevados
- 15.11.2 Pase al VI con un ángulo de los brazos de la grapa < 90 grados.
- 15.11.3 Utilice control fluoroscópico y ecocardiográfico al pasar al VI y durante el agarre.
- 15.11.4 Desbloquee la grapa y abra los brazos de la grapa hasta 180 grados en el VI; a continuación, cierre la grapa hasta el ángulo de agarre de los brazos.
- 15.11.5 No utilice una fuerza o una distancia de retirada excesivas durante el agarre.
- 15.11.6 Considere la posibilidad de contener la respiración al pasar al VI y durante el agarre si nota un movimiento importante.
- 15.11.7 Coloque la segunda grapa en una posición que optimice la reducción de la IM.

Advertencia: Tenga cuidado de no desplazar o soltar la primera grapa al colocar una segunda grapa, ya que la grapa podría desprenderse de las valvas.

16.0 Evaluación de la grapa antes de su despliegue

- 16.1 Asegúrese de que el mango del CI está fijado con respecto al manguito.
- 16.2 Establezca el ángulo final de los brazos de la grapa.
Advertencia: NO gire el posicionador de los brazos más de media vuelta en la dirección "Open" (Abrir) una vez que comience a notar resistencia.
- 16.3 Si nota que continúan abriéndose los brazos de la grapa, vuelva a confirmar que la palanca de bloqueo está completamente adelantada. Vuelva a cerrar los brazos de la grapa y vuelva a establecer el ángulo final de los brazos.
- 16.4 Gire el posicionador de los brazos hacia el lado "cerrado" de la posición neutra.
- 16.4.1 Utilice una técnica de exploración por imágenes para verificar que la coaptación y la inserción de las valvas son satisfactorias, mediante la observación de:
La inmovilización de las valvas y una válvula de doble orificio.
La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos de la grapa.
La reducción adecuada de la IM.
Evalúe la IM y la función de la válvula para confirmar que la posición de la grapa es satisfactoria.
- 16.5 Determine que la línea de los agarradores puede retirarse
Advertencia: Si no se determina que la línea de los agarradores puede retirarse antes del despliegue de la grapa, es posible que no se pueda retirar la línea de los agarradores. Puede ser necesario intervenir.
 - 16.5.1 Confirme que la palanca de los agarradores está desplazada totalmente hacia delante.
 - 16.5.2 Aumente la tasa de lavado al CI y al manguito. Retire el tapón de la palanca de los agarradores y la junta tórica. Desenrolle los dos extremos de la línea de los agarradores. Retire la cubierta de plástico de las líneas y asegúrese de que las líneas no estén retorcidas ni tengan nudos.
 - 16.5.3 Con uno de los extremos libres de la línea de los agarradores en cada mano, confirme que la línea puede retirarse tirando lentamente de un extremo hasta que el otro extremo se mueva aproximadamente 3 a 5 cm. Si se confirma que la línea de los agarradores puede retirarse, continúe con el despliegue de la grapa.

NOTA: Si nota una resistencia excesiva, deténgase y tire del otro extremo libre.

Dr. Miguel A. Figueroa
Abbot Laboratories, Genentech, Inc.
División de Diagnóstico

JORGE LOIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbot Laboratories, Inc. DIVISIÓN DE DIAGNÓSTICO



Atención: Mientras determina que la línea de los agarradores puede retirarse, asegúrese de que ambos extremos de la línea de los agarradores permanezcan a la vista.

Advertencia: Si se tira demasiado rápido o con una fuerza excesiva de la línea de los agarradores, los agarradores podrían levantarse o la línea podría romperse, o se podría interferir con la captura e inserción de las valvas. Puede ser necesario intervenir para retirar la grapa.

16.5.3.1 Si se nota una resistencia excesiva en ambos extremos de la línea de los agarradores (lo cual impide determinar si la línea de los agarradores puede retirarse), deténgase y retire el sistema de implantación de grapas.

NOTA: La retirada del sistema de implantación de grapas se realiza más fácilmente con la ayuda de un ayudante.

16.5.3.1.1 Sujete los dos extremos libres de las líneas de los agarradores juntos y aplique tensión para mantener los agarradores en la posición levantada a través del paso 16.5.3.1.4.

16.5.3.1.2 Invierta los brazos de la grapa y, a continuación, bloquee la grapa.

16.5.3.1.3 Libere el fiador del CI y haga retroceder la grapa invertida al interior de la AI. Haga retroceder el cuerpo del CI hasta que la punta del CI se encuentre totalmente contra la punta del manguito.

16.5.3.1.4 Cierre completamente la grapa.

16.5.3.1.5 Continúe en el apartado 18.2.1.5: RETIRADA DEL SISTEMA MITRACLIP CON LA GRAPA ACOPLADA para retirar la grapa.

17.0 Despliegue de la grapa

17.1 Paso 1 del despliegue: Retirada de la línea de bloqueo

17.1.1 Retire el tapón de la palanca de bloqueo y desenrolle los extremos de la línea de bloqueo.

Asegúrese de que las líneas no están retorcidas y, a continuación, retire la cubierta de plástico de las líneas.

17.1.2 Sujete uno de los extremos libres de la línea de bloqueo y retírela lentamente en su totalidad.

Tire de la línea de bloqueo en dirección coaxial respecto de la palanca de bloqueo. Si nota resistencia, deténgase y tire del otro extremo libre para retirar la línea de bloqueo.

17.1.3 Establezca el ángulo final de los brazos.

17.1.4 Los brazos de la grapa pueden abrirse ligeramente antes de permanecer en una posición estable. Si los brazos se abren más que ligeramente, cierre la grapa hasta la posición deseada de los brazos y vuelva a establecer el ángulo final de los brazos.

17.1.5 Gire el posicionador de los brazos a la posición neutra.

17.2 Paso 2 del despliegue: Separación del cuerpo del catéter de implantación

17.2.1 Confirme que el posicionador de los brazos se encuentra en la posición neutra y que los dos extremos de la línea de los agarradores se han desenrollado de debajo del tapón y no están retorcidos. Retire el perno de liberación del mango de CI.

17.2.2 Gire el mando del accionador del CI aproximadamente ocho vueltas en sentido contrario al de las agujas del reloj. Si tiene dificultad para girar el mando del accionador, confirme que el posicionador de los brazos se

Dr. Miguel A. Liguori

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Argentina - División Diagnóstico



mueve libremente. Haga retroceder el mando del accionador una vez que esté totalmente desenroscado.

- 17.2.3 Confirme que el surco del perno de liberación esté completamente expuesto.

Advertencia: Si no se deja de girar el mando del accionador al notar resistencia o se gira dicho mando en el sentido de las agujas del reloj, podría resultar imposible desplegar la grapa.

- 17.2.4 Confirme que la grapa se ha separado al menos 1 cm del cuerpo del CI. Puede ser necesario realizar la siguiente secuencia de manipulaciones adicionales para facilitar la separación de la grapa con respecto al cuerpo del CI:

1. Haga retroceder con cuidado el mango del CI para facilitar la separación del cuerpo del CI.
2. Gire el mango del CI en ambas direcciones hasta 180 grados y después hágalo retroceder para facilitar la separación del cuerpo del CI.
3. Puede avanzarse el mando del accionador, puede ajustarse la curva del manguito y puede hacerse avanzar o retroceder el sistema para facilitar la separación del cuerpo del CI.

Atención: Si se gira el mango del CI más de 180 grados en cualquier dirección, se puede provocar un fallo del despliegue de la grapa.

- 17.2.5 Libere el fiador del CI y haga retroceder el cuerpo del CI hasta que la punta del CI se encuentre contra la punta del manguito.

- 17.2.6 Asegure el fiador del CI.

- 17.2.7 Confirme la coaptación y la inserción de las valvas, y deje que transcurran varios minutos después de la separación del cuerpo del catéter antes de continuar con el paso de despliegue final de la grapa.

- 17.2.8 Utilice una técnica de exploración por imágenes para verificar que la colocación de la grapa es satisfactoria mediante la evaluación de la IM y la observación de:

La inmovilización de las valvas y una válvula de doble orificio.

La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos de la grapa.

La reducción adecuada de la IM.

Advertencia: Si la colocación de la grapa y/o la reducción de la IM no son satisfactorias después del Paso 2 del despliegue, no proceda con el Paso 3 del despliegue. Puede ser necesario intervenir para retirar la grapa.

- 17.3 Paso 3 del despliegue: Retirada de la línea de los agarradores

- 17.3.1 Tire de la línea de los agarradores en dirección coaxial respecto de la palanca de los agarradores. Mantenga una separación de al menos 1 cm entre la punta del CI y la grapa mientras retira lentamente la línea de los agarradores.

Atención: Si se tira demasiado rápido o con una fuerza excesiva de la línea de los agarradores, los agarradores podrían levantarse y causar daños en el dispositivo, o interferir con la captura e inserción de las valvas.

- 17.3.2 Si la línea de los agarradores no se mueve con facilidad, suelte el fiador del CI y elimine progresivamente las curvas del manguito (mando M/L y mando A/P). Asegure el fiador del CI una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

Atención: Si no se suelta el fiador del CI antes de eliminar las curvas del manguito, podría dañarse el dispositivo o producirse una embolia.

- 17.3.2.1 Después de eliminar parcialmente las curvas del catéter guía, también puede hacerse retroceder parcialmente el SIG al

Dr. Miguel A. Liguori
A. Médico
Bott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR MÉDICO
Bott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO



interior de la punta del catéter guía o extraerse por completo para facilitar la retirada de la línea de los agarradores.

Atención: Si se retrae el SIG tirando del mango del CI podría dañarse el dispositivo o producirse una embolia.

Atención: Si hay una separación inferior a 1 cm antes o durante el retroceso de la línea de los agarradores, podría perjudicarse la retirada.

17.3.3 Confirme que la posición de la grapa es estable.

17.3.4 Utilice una técnica de exploración por imágenes para verificar que la colocación de la grapa es satisfactoria mediante la evaluación de la IM y la observación de:

La inmovilización de las valvas y una válvula de doble orificio.

La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos de la grapa.

La reducción adecuada de la IM.

18.0 Retirada del sistema

Atención: Al retirar el sistema, retraiga siempre el SIG tirando únicamente del mango del manguito.

Si se retrae el SIG tirando del mango del CI podría dañarse el dispositivo o producirse una embolia.

Atención: Si no se suelta el fiador del CI antes de eliminar las curvas del manguito, podría dañarse el dispositivo o producirse una embolia.

Atención: Si la eliminación de la desviación del manguito no se lleva a cabo bajo control ecográfico, el paciente podría sufrir lesiones.

18.1 Retirada del sistema tras el despliegue de la grapa

18.1.1 Retirada del SIG dejando en posición el catéter guía.

18.1.1.1 Liberación del fiador del CI.

18.1.1.2 Elimine lentamente la desviación del manguito girando los mandos M/L y A/P a la posición neutra.

18.1.1.3 Asegure el fiador del CI una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

18.1.1.4 Elimine lentamente la desviación del catéter guía hasta la posición neutra girando el mando +/- . Cuando la punta del catéter de implantación esté separada de la pared de la aurícula izquierda y de la válvula mitral, el catéter guía debe enderezarse más con el mando +/-.

18.1.1.5 Libere el fiador del manguito y retraiga el SIG aproximadamente 10 cm al interior del catéter guía, tirando del mango del manguito.

18.1.1.6 Confirme que el introductor de grapas sigue estando completamente adelantado en la válvula hemostática del catéter guía.

18.1.1.7 Retraiga el SIG tirando del mango del manguito y situe la punta del catéter de implantación en el interior del introductor de grapas. Comience a aspirar suavemente el catéter guía (empezando cuando el SIG esté retraído aproximadamente la mitad), utilizando una jeringa del 60 ml.

18.1.1.8 Retire simultáneamente el SIG y el introductor de grapas del catéter guía, tirando del cuerpo del manguito y del introductor de grapas, asegurándose de que la punta del catéter de implantación está en el interior del introductor de grapas. aspire el catéter guía durante la extracción del SIG y del introductor de grapas. En caso necesario, coloque el mango del catéter guía

Dr. Miguel A. Liguori

PhD. in Medicine
Emscol Laboratories Argentina S.A.
Emscol Diagnostic

JORGE LUIS MARUN

FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Emscol Laboratories Argentina - DIVISION DIAGNOSTICO

por debajo del nivel de la AI para permitir que la sangre llene la luz del catéter guía.

Advertencia: NO extraiga la punta del SIG del catéter guía a menos que extraiga simultáneamente el introductor de grapas. Si no se extrae simultáneamente el introductor de grapas, podría producirse una embolia gaseosa.

Advertencia: NO cree un vacío al retirar el SIG del catéter guía, ya que podría entrar aire en la luz del catéter guía.

18.1.1.9 Elimine el aire residual del catéter guía.

18.1.2 Extracción simultánea del SIG y del catéter guía.

18.1.2.1 Liberación del fiador del CI.

18.1.2.2 Elimine lentamente la desviación del manguito girando los mandos M/L y A/P a la posición neutra.

18.1.2.3 Asegure el fiador del CI una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

18.1.2.4 Elimine lentamente la desviación del catéter guía hasta la posición neutra girando el mando +/- . Cuando la punta del catéter de implantación esté separada de la pared de la aurícula izquierda y de la válvula mitral, el catéter guía debe enderezarse más con el mando +/- .

18.1.2.5 Libere el fiador del manguito y retraiga el SIG aproximadamente 10 cm al interior del catéter guía, tirando del mango del manguito.

18.1.2.6 Puede enderezarse más el catéter guía con el mando +/- si se desea. Haga retroceder con cuidado la punta del catéter guía en la AD.

18.1.2.7 Haga retroceder el sistema hacia la vena femoral y, a continuación, extraiga el sistema.

18.2 Retirada del Sistema Mitraclip con la grapa acoplada

18.2.1 Retirada del SIG dejando en posición el catéter guía.

18.2.1.1 Confirme que la grapa está bloqueada.

18.2.1.2 Cierre completamente los brazos de la grapa.

Atención: Si no se cierra completamente la grapa antes de la retirada al interior del catéter guía puede dañarse la grapa.

18.2.1.3 Antes de eliminar las curvas del catéter guía o del manguito, gire la palanca de los agarradores hacia fuera y desplácela hacia delante.

18.2.1.4 Libere el fiador del CI y haga retroceder el cuerpo del CI hasta que la punta del CI se encuentre contra la punta del manguito.

18.2.1.5 Utilizando una técnica de exploración por imágenes, elimine lentamente la desviación del manguito girando los mandos M/L y A/P a la posición neutra.

18.2.1.6 Asegure el fiador del CI una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

18.2.1.7 Elimine lentamente la desviación del catéter guía girando el mando +/- en la dirección "-" para enderezar la punta del catéter guía.

18.2.1.8 Libere el fiador del manguito y haga retroceder el SIG al interior del catéter guía, tirando del mango del manguito. Si nota resistencia, haga avanzar y gire la grapa girando el mango del CI y, a continuación, haga retroceder el SIG al interior del catéter guía. También puede ajustarse la posición del catéter guía y del manguito para facilitar la entrada de la

Dr. Miguel A. Liguori

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Argentina S.A. División Diagnóstico

6105



grapa en el catéter guía. Si es necesario, haga retroceder el manguito o avance la grapa para crear una separación de 2-3 cm para facilitar la entrada de la grapa en el catéter guía.

Atención: Si no se utiliza control fluoroscópico al retraer el SIG al interior del catéter guía, podrían causarse daños al dispositivo o podría resultar imposible la extracción del SIG.

18.2.1.9 Confirme que el introductor de grapas sigue estando completamente adelantado en la válvula hemostática del catéter guía.

18.2.1.10 Haga retroceder el SIG para colocar la grapa en el introductor de grapas. Comience a aspirar por el orificio de lavado del catéter guía cuando vea el marcador del manguito en el interior de la carcasa de la válvula hemostática del catéter guía.

18.2.1.11 Retire simultáneamente el SIG y el introductor de grapas del catéter guía, tirando del cuerpo del manguito y del introductor de grapas, asegurándose de que la grapa esté en el interior del introductor de grapas. Aspire el catéter guía durante la extracción del SIG y del introductor de grapas. En caso necesario, coloque el mango del catéter guía por debajo del nivel de la AI para permitir que la sangre llene la luz del catéter guía.

Advertencia: NO extraiga la punta del SIG del catéter guía a menos que extraiga simultáneamente el introductor de grapas, con la grapa dentro del introductor de grapas. Si no se extrae simultáneamente el introductor de grapas, podría producirse una embolia gaseosa.

Advertencia: NO cree un vacío al retirar el SIG del catéter guía, ya que podría entrar aire en la luz del catéter guía.

Advertencia: Solo para el CDS02ST: NO vuelva a introducir el SIG ni la grapa después de extraer el SIG. Sustituya el SIG por un dispositivo nuevo. Si se cierra vuelve a introducir el SIG después de extraerlo, podría ser imposible abrir la grapa.

18.2.1.12 Elimine el aire residual del catéter guía.

Atención: Solo para el CDS01ST: Vuelva a inspeccionar el SIG y la grapa en busca de daños antes de volver a introducirlos en el paciente. Evite el contacto directo con la grapa. No vuelva a introducir el SIG y la grapa después de retirar el SIG dos veces. Sustituya el SIG por un dispositivo nuevo.

18.2.2 Retirada simultánea del SIG y del catéter guía.

18.2.2.1 Confirme que la grapa está bloqueada.

18.2.2.2 *Cierre completamente los brazos de la grapa*

Atención: Si no se cierra completamente la grapa antes de la retirada al interior del catéter guía puede dañarse la grapa.

18.2.2.3 Antes de eliminar las curvas del catéter guía o del manguito, gire la palanca de los agarradores hacia fuera y desplácela hacia delante.

18.2.2.4 Libere el fiador del CI y haga retroceder el cuerpo del CI hasta que la punta del CI se encuentre contra la punta del manguito.

18.2.2.5 Utilizando una técnica de exploración por imágenes, elimine lentamente la desviación del manguito girando los mandos M/L y A/P a la posición neutra.

18.2.2.6 Asegure el fiador del CI una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

Dr. Miguel A. Liguori

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN

FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Argentina División Diagnóstico

- 18.2.2.7 Elimine lentamente la desviación del catéter guía girando el mando +/- en la dirección "-" para enderezar la punta del catéter guía.
- 18.2.2.8 Libere el fiador del manguito y haga retroceder el SIG al interior del catéter guía, tirando del mango del manguito. Si nota resistencia, haga avanzar y gire la grapa girando el mango del CI y, a continuación, haga retroceder el SIG al interior del catéter guía. También puede ajustarse la posición del catéter guía y del manguito para facilitar la entrada de la grapa en el catéter guía. Si es necesario, haga retroceder el manguito o avance la grapa para crear una separación de 2-3 cm que facilite la entrada de la grapa en el catéter guía.
- 18.2.2.9 Haga retroceder el sistema a la AD.
- 18.2.2.10 Retire el sistema de la vena femoral mientras aplica hemostasia.

Glosario de Acrónimos:

Catéter guía:	Catéter guía dirigible	AD:	Aurícula derecha
SIG:	Sistema de implantación de grapas	AI:	Aurícula izquierda
Manguito:	Manguito dirigible	VI:	Ventrículo izquierdo
CI:	Catéter de implantación	RO:	Radiografía
Grapa:	Dispositivo MitraClip (implante)		

2.9. CUALQUIER ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN QUE DEBA ADOPTARSE

Advertencia: Lea todas las instrucciones atentamente. Si no se siguen estas instrucciones, advertencias y precauciones, podría dañarse el dispositivo o causarse una lesión al paciente. El uso del sistema MitraClip debe restringirse a médicos con formación en la realización de procedimientos invasivos endovasculares y transeptales y en el uso adecuado de este sistema

2.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno y es apirógeno.

2.11. NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Director Técnico: Farmacéutico Mónica E. Yoshida

2.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-516

3.2. LAS PRESTACIONES CONTEMPLADAS EN EL ÍTEM 3 DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS Y LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Uso Previsto:

El sistema MitraClip está diseñado para la reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular.

Dr. Miguel A. Liguori

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Unidad Tecnológica

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg. - COMISIÓN DIAGNÓSTICA

Los accesorios reutilizables del sistema MitraClip están indicados para utilizarse sólo con el sistema MitraClip durante el procedimiento MitraClip.

Posibles complicaciones y reacciones adversa:

Se han identificado las siguientes REACCIONES PREVISTAS como posibles complicaciones de la intervención con el dispositivo MitraClip.

Aneurisma o pseudoaneurisma	Hipotensión/hipertensión
Angina prolongada	Ictus o accidente isquémico transitorio (AIT)
Arritmias	Imposibilidad de implantar el dispositivo
Cirugía cardíaca de urgencia	MitraClip en el lugar deseado
Coagulopatía	Infarto de miocardio
Complicaciones linfáticas	Infección de las vías urinarias
Congestión pulmonar	Infección y dolor en el lugar de introducción
Conversión a cirugía valvular estándar	Infección y dolor en el lugar de la incisión
Defecto del tabique auricular que requiere intervención	Insuficiencia multiorgánica
Dehiscencia de la herida	Insuficiencia respiratoria/atelectasia/neumonía
Deterioro de la función renal o insuficiencia renal	Iritación esofágica
Disnea	Isquemia mesentérica
Edema	Isquemia periférica
Embolia de los componentes del sistema MitraClip	Lesión de la válvula mitral
Embolos (gaseosos, trombos, dispositivo MitraClip)	Muerte
Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca	Náuseas/vómitos
Empeoramiento de la insuficiencia mitral	Parada cardíaca
Endocarditis	Perforación cardíaca
Erosión, desplazamiento o posición incorrecta del dispositivo MitraClip	Perforación o estenosis esofágica
Espasmo vascular	Perforación o laceración vascular
Estenosis mitral	Reacción alérgica (a los anestésicos o el medio de contraste)
Fibrilación auricular	Reacción farmacológica a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes/medico de contraste
Fiebre o hipertermia	Septicemia
Fístula arteriovenosa	Sujeción de una sola valva en el dispositivo
Fracaso al intentar recuperar los componentes del sistema MitraClip	Taponamiento cardíaco
Hematoma	Traumatismo, disección u oclusión vascular
Hemólisis	Tromboembolia pulmonar
Hemorragia	Trombosis del dispositivo MitraClip
Hemorragia o infarto digestivos	Trombosis venosa profunda (TVP)
Hemorragia que requiere transfusión	Ventilación mecánica prolongada

3.3. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO DEBA INSTALARSE CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS O CONECTARSE A LOS MISMOS PARA FUNCIONAR CON ARREGLO A SU FINALIDAD PREVISTA, DEBE SER PROVISTA DE INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE SUS CARACTERÍSTICAS PARA IDENTIFICAR LOS PRODUCTOS MÉDICOS QUE DEBERÁN UTILIZARSE A FIN DE TENER UNA COMBINACIÓN SEGURA

No aplica

Dr. Miguel A. Liguori
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories Arg. • DIVISION DIAGNOSTIC



6105

3.4. TODAS LAS INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD, ASÍ COMO LOS DATOS RELATIVOS A LA NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR PERMANENTEMENTE EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

No aplica

3.5. LA INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Asesoramiento del Paciente:

Si un paciente a quien se haya implantado un Sistema MitraClip debe someterse a una intervención potencialmente asociada a bacteriemia, deberá recibir tratamiento antibiótico profiláctico antes de dicha intervención.

Después de la reparación de una válvula cardíaca con el dispositivo MitraClip puede ser necesario un tratamiento anticoagulante a corto plazo. El tratamiento anticoagulante y otros tratamientos médicos deben prescribirse siguiendo las directrices de la institución.

Tras la implantación de un dispositivo MitraClip, es preciso rellenar la tarjeta de identificación de implante e indicar al paciente que la lleve siempre consigo.

Debe advertirse a todos los pacientes que limiten la actividad física intensa durante al menos el primer mes después de la intervención o durante más tiempo si es preciso.

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente al asesorar a los pacientes sobre este producto:

- Deben comentarse los riesgos asociados a la colocación del dispositivo MitraClip.
- Debe comentarse la relación riesgo/beneficio en el caso particular del paciente.

3.6 LA INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS

No aplica

3.7. LAS INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

Los productos estériles no deben reesterilizarse. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. La limpieza, reesterilización o reutilización pueden dar lugar a infecciones, fallos del dispositivo, y a otras lesiones graves o la muerte.

3.8. SI UN PRODUCTO MÉDICO ESTÁ DESTINADO A REUTILIZARSE, LOS DATOS SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACIÓN, INCLUIDA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, EL ACONDICIONAMIENTO Y, EN SU CASO, EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SI EL PRODUCTO DEBE SER REESTERILIZADO, ASÍ COMO CUALQUIER LIMITACIÓN RESPECTO AL NÚMERO POSIBLE DE REUTILIZACIONES

Limpieza y esterilización del Estabilizador

Deben seguirse todos los pasos siguientes.

1. Prelimpieza:

Limpie previamente el estabilizador con un paño con agua. Lávelo a conciencia bajo un chorro continuo de agua templada para eliminar los residuos.

2. Limpieza:

Dr. Miguel A. Liguori
Argentina S.A.
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Division Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Argentina S.A. Division Diagnóstico

Si están acoplados, retire los fiadores y deséchelos. Lave el esterilizador utilizando un limpiador enzimático y siguiendo las recomendaciones del fabricante del limpiador con respecto a la concentración del detergente, la temperatura del agua y el tiempo de contacto. Utilice un cepillo pequeño de cerdas blandas para eliminar los residuos en caso necesario. Sumerja el estabilizador durante su limpieza. Aclare el dispositivo bajo un chorro de agua corriente durante al menos dos minutos.

3. Secado:

Seque bien el estabilizador antes de su esterilización.

4. Esterilización: Esterilización por vapor con prevacío

El método de esterilización para el estabilizador es la esterilización por vapor con prevacío. NO utilice otros métodos de esterilización, como ciclos rápidos (flash), Steris™ o Sterrad™.

Confirme que se han retirado los fiadores y, a continuación, envuelva el estabilizador en el envoltorio para esterilización estándar.

La temperatura y el tiempo de exposición mínimos recomendados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (sterility assurance level, SAL) de 10⁻⁶ utilizando el método de prevacío son los siguientes:

Temperatura: 132°C a 135°C (270°F a 275°F)

Tiempo de ciclo: 4 minutos

Advertencia: Los parámetros de esterilización recomendados sólo son válidos con un equipo de esterilización correctamente calibrado y sometido a un mantenimiento adecuado.

Atención: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, podría reducirse su vida útil. No utilice estropajos de aluminio, cepillos de alambre, escobillas o detergentes abrasivos, ni utilice solución salina para limpiar o remojar el dispositivo. No utilice lejía.

Advertencia: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, la esterilización podría no ser adecuada.

3.9. INFORMACIÓN SOBRE CUALQUIER TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL QUE DEBA REALIZARSE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO (POR EJEMPLO, ESTERILIZACIÓN, MONTAJE FINAL, ENTRE OTROS)

No aplica

3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE DICHA RADIACIÓN DEBE SER DESCRIPTA

No aplica

3.11. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No aplica

3.12. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN LO QUE RESPECTA A LA EXPOSICIÓN, EN CONDICIONES AMBIENTALES RAZONABLEMENTE PREVISIBLES, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUENCIAS ELÉCTRICAS EXTERNAS, A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, A LA PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, A LA ACCELERACIÓN A FUENTES TÉRMICAS DE IGNICIÓN, ENTRE OTRAS

El dispositivo MitraClip está clasificado como «magnetic resonance conditional» (esto es, seguro bajo determinadas condiciones de resonancia magnética). Se considera seguro

Dr. Miguel A. Liguori

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Argentina División Diagnóstico



en pacientes que se sometan a exploraciones de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático máximo de 3 teslas
- Gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm o menos en un campo estático
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés coincide exactamente o está relativamente cerca del dispositivo MitraClip. El máximo artefacto de imagen medido (60 x 70 mm) se observó en una exploración realizada en un sistema de RM de 3 T. Puede ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de MR en presencia de este implante.

3.13. INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO DE QUE TRATE ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR, INCLUIDA CUALQUIER RESTRICCIÓN EN LA ELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUEDAN SUMINISTRAR

No aplica

3.14. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN

El dispositivo MitraClip puede retirarse utilizando las técnicas quirúrgicas habituales (o los protocolos aplicables del estudio), y puede desecharse según las pautas de la institución (o los protocolos aplicables del estudio).

3.15. LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍTEM 7.3. DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

No aplica

3.16. EL GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN

No aplica

Dr. Miguel A. Liguori
 Gerente
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico

JORGE LUIS MARUN
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories S.A. - División DIAGNÓSTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8068-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6105**, y de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de reparación de tejido de la válvula mitral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 Prótesis, de válvulas cardíacas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SISTEMA MITRACLIP

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular.

Modelo/s: N°ref. MSK02ST SISTEMA MITRACLIP-Sistema de reparación de tejido de válvula mitral.

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Evalve Inc.

Lugar/es de elaboración: 4045 Campbell Park Avenue, Menlo Park CA 94025, Estados Unidos.

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado PM 39-516, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO. 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6105