



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001645-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001645-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siprotec 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 el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca TricValve nombre descriptivo Sistemas de Válvulas Bicavales Transcatéter y nombre técnico, Prótesis de válvulas cardíacas biológicas , de acuerdo con lo solicitado por Siprotec S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-133637971-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2147-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2147-6

Nombre descriptivo: Sistemas de Válvulas Bicavales Transcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 Prótesis de válvulas cardíacas biológicas

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

Modelos:

Art. 1101020025 - TricValve Transcatheter Bicaval Valves System SVC 25.

Art. 1101020029 - TricValve Transcatheter Bicaval Valves System SVC 29.

Art. 1101020031 - TricValve Transcatheter Bicaval Valves System IVC 31.

Art. 1101020035 - TricValve Transcatheter Bicaval Valves System IVC 35

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo médico está indicado para el tratamiento de la regurgitación tricuspídea (TR) hemodinámicamente significativa y el reflujo de la vena cava en pacientes que se ha determinado que tienen un riesgo extremo de cirugía de la válvula tricúspide según lo determinado por un equipo cardíaco multidisciplinario con experiencia en la evaluación y el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y la válvula tricúspide

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: El tejido ECM (matriz extracelular) es extraído del saco pericárdico de las vacas. País de origen: Brasil.

Forma de presentación: Unitaria.

El Sistema de Válvulas Bicavales Transcatéter TricValve® se provee en embalaje individual estéril y apirógeno. La bioprótesis ya viene cargada dentro del sistema de suministro. El Sistema de Válvulas Bicavales Transcatéter TricValve® viene embalado en una bolsa Tyvek sellada en doble bolsa y esterilizado con óxido de etileno.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

P+F Products + Features GmbH

Lugar de elaboración:

Argelsrieder Feld 1a, 82234 Wessling - Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-001645-22-3

N° Identificadorio Trámite: 37817

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.14 17:13:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 17:13:45 -03:00

Fabricado por: P+F Products + Features GmbH
Argelsrieder Feld 1a, 82234
Wessling - Alemania

Importado por: Siprotec S.A.
Mitre 852 y Güemes 3611/15, Villa
Martelli
Pcia de Buenos Aires Argentina.

SISTEMA DE VÁLVULA BICAVAL TRANSCATETER
MARCA: TRICVALVE
MODELO: XXX

Contenido: Unitario. 1 bioprótesis cargada en un sistema de suministro

Ref: xxx N° de Serie: xxx N° Lote: xxx

Tamaño: Ver envase

Fecha de Fabricación: Ver envase

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.


Almacenar entre 8 – 25°C

Esterilizado por Óxido de Etileno – No reesterilizar – No reutilizar

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel G. Miodownik M.N. N° 12.060

Autorizado por la ANMAT PM-2147-6.


ARIEL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A


FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: P+F Products + Features GmbH
Argelsrieder Feld 1a, 82234
Wessling - Alemania

Importado por: Siprotec S.A.
Mitre 852 y Güemes 3611/15, Villa
Martelli
Pcia de Buenos Aires Argentina.

**SISTEMA DE VÁLVULA BICAVAL TRANSCATETER
MARCA: TRICVALVE
MODELO: XXX**

Contenido: Unitario. 1 bioprótesis cargada en un sistema de suministro

Ref: xxx N° de Serie: xxx N° Lote: xxx

Tamaño: Ver envase

Fecha de Fabricación: Ver envase

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.


Almacenar entre 8 – 25°C

Esterilizado por Óxido de Etileno – No reesterilizar – No reutilizar

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ariel G. Miodownik M.N. N° 12.060

Autorizado por la ANMAT PM-2147-6.


ARIEL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A


FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A

PRECAUCIÓN: El implante de válvulas bicavales transcáteter TricValve® debe ser realizado únicamente por médicos que hayan recibido capacitación o estén siendo capacitados por P+F Products + Features GmbH para el uso del dispositivo. Los dispositivos se entregan esterilizados para un uso único. Luego de su uso, deseche el sistema de colocación TricValve® de conformidad con las regulaciones locales y las prácticas hospitalarias. No vuelva a esterilizar. **ESTÉRIL:** El sistema de válvulas bicavales transcáteter TricValve® se entrega esterilizado con gas óxido de etileno (EtO).

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El sistema de válvulas bicavales transcáteter TricValve® es un sistema de implante de válvula tricúspide bicaval transcáteter, que incluye la válvula bicaval transcáteter TricValve® para vena cava superior (VCS) y la válvula bicaval transcáteter TricValve® para vena cava inferior (VCI). Las válvulas bicavales transcáteter TricValve® ya vienen premontadas en el sistema de colocación TricValve®

1.1. VÁLVULA BICAVAL TRANSCATÉTER TRICVALVE® (BIOPRÓTESIS)

La bioprótesis está diseñada para el tratamiento del reflujo caval presente en casos de regurgitación tricúspide severa, con un alto riesgo de cirugía a corazón abierto. La bioprótesis está diseñada para tratar la regurgitación tricúspide severa sin remover la válvula tricúspide deficiente. La bioprótesis está disponible en dos diámetros diferentes, para cada modelo (VCS y VCI), diseñados específicamente para adaptarse a las características anatómicas de la vena cava superior e inferior (Imagen 1 y Tabla 1).

La bioprótesis consiste en una estructura metálica tubular de nitinol, que es autoexpandible y radiopaca, con tres valvas de pericardio bovino suturado y complementada con una falda de poliéster para evitar fugas paravalvulares. Las valvas de la bioprótesis son procesadas con un tratamiento anticalcificación, como también con una deshidratación química.

La válvula está disponible en los diferentes diámetros mostrados en la Tabla 1.

Imagen 1: Válvulas bicavales transcáteter TricValve® para vena cava superior VCS (a) y vena cava inferior VCI (b)

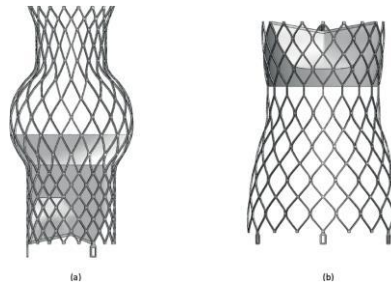


Tabla 1: Tamaños de las Válvulas Bicavales Transcáteter TricValve® (mm)

MODELO DE TRICVALVE®	TAMAÑO DE VÁLVULA (mm)	DIÁMETRO PROXIMAL (mm)	DIÁMETRO DISTAL (mm)	LONGITUD LUEGO DEL DESPLIEGUE (mm)
SVC 25	25	25	20	66,60
SVC 29	29	29	20	69,10
IVC 31	31	34	38	65
IVC 35	35	38	47	65

1.2. SISTEMA DE COLOCACIÓN DE TRICVALVE® (CATÉTER)

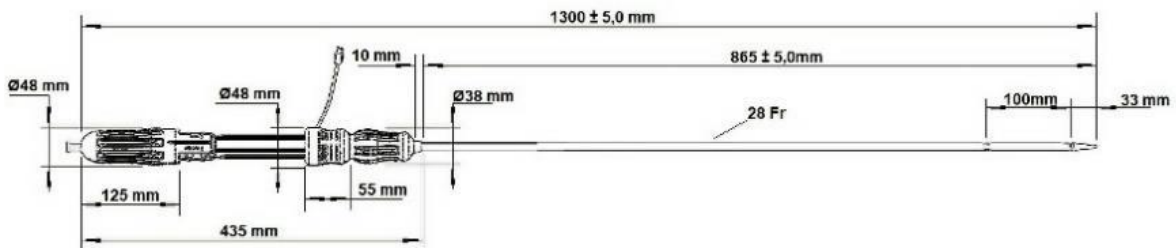
El catéter (Imagen 2) es un sistema de carcasa tipo retráctil y se utiliza para colocar la bioprótesis. Su sistema cuenta con anclajes para una colocación segura y certera de la bioprótesis. El extremo distal del sistema tiene un extremo atraumático radiopaco y recubrimiento protector. Una cápsula en el extremo distal recubre y mantiene a la bioprótesis en una posición plegada. Un tubo estabilizador está fijado a la manija y se extiende por fuera del cuerpo del catéter. Crea una barrera entre el cuerpo interior del catéter y las paredes vasculares, permitiendo que el catéter se retraiga libremente. El sistema de colocación es compatible con cables guías de 0.889 mm (0.035 pulgada).

La manija incluye un macro deslizador para abrir y cerrar la cubierta de la bioprótesis y un micro botón de ajuste para facilitar la liberación precisa de la bioprótesis. El micro botón gira en sentido de las agujas del reloj para abrir la cubierta y en sentido opuesto para cerrar la cápsula. El sistema de colocación tiene un puerto para remojar, utilizado para hidratar las valvas de la bioprótesis y remover el aire antes del uso.

Existe un único modelo de catéter utilizado para colocar ambos modelos de la bioprótesis. Imagen 2: Sistema de colocación TricValve®



1 Extremo del catéter 2 Cápsula 3 Puerto de remojar
4 Cuerpo del catéter 5 Macro deslizador 6 Micro botón 7 Conexión del puerto de remojar con cierre Luer



2. USO PREVISTO

El dispositivo médico es un implante bicaval de bioprótesis utilizado para mejorar la insuficiencia tricúspide, una fuga de la circulación sanguínea hacia atrás a través de la válvula tricúspide hacia la aurícula derecha y el reflujo caval de la válvula tricúspide.

3. INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo médico está recetado para el tratamiento de regurgitación tricúspide hemodinámicamente relevante y reflujo caval en pacientes considerados bajo riesgo extremo para cirugía de válvula tricúspide, según lo determinado por un equipo cardíaco multidisciplinario con experiencia en la evaluación y tratamiento de insuficiencia cardíaca y enfermedad de la válvula tricúspide.

ARIEL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A.

FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A.

4. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® para pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- Derrame cerebral reciente o evolutivo.
- Accidente cerebrovascular reciente o evolutivo.
- Infarto de miocardio reciente (<de 30 días).
- Conocimiento de hipersensibilidad, alergia o contraindicación a los componentes del dispositivo, por ejemplo, nitinol, pericardio bovino, etc.
- Conocimiento de hipersensibilidad a antagonistas de la vitamina K, heparina y otros anticoagulantes orales, o sensibilidad al medio de contraste que no pueda medicarse adecuadamente con anticipación.
- Septicemia, incluyendo endocarditis activa.
- Trombosis del sistema venoso inferior o en filtro de la vena cava.
- Contraindicación de eco transesofágico durante el procedimiento.
- El paciente debe ser mayor a 18 años.
- Depuración de creatinina <20 ml / minuto.
- Condiciones vasculares (por ejemplo, estenosis, tortuosidad) que imposibiliten la inserción y el acceso endovascular a la vena cava superior e inferior.
- Diátesis hemorrágica, coagulopatía o rechazo del paciente a la transfusión de sangre.
- Gastritis activa o úlcera péptica.
- Embarazo.


5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

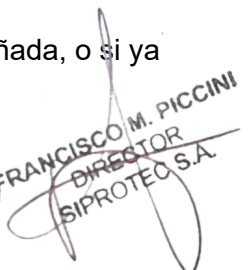
Antes de utilizar, lea cuidadosamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso para todos los componentes del sistema. No leer y seguir todas las instrucciones, o no observar todas las advertencias/instrucciones indicadas, podría provocar lesiones graves o muerte del paciente.

5.1 ADVERTENCIAS

Los dispositivos están diseñados para un uso único. No vuelva a esterilizar o utilizar los dispositivos. No existe evidencia para avalar la esterilidad, no pirogénico y funcionalidad de los dispositivos luego de reprocesar o volver a esterilizar.

- Verifique que los parámetros anatómicos pertinentes del paciente sean adecuados y dentro de las especificaciones para llevar a cabo el procedimiento.
- Un tamaño incorrecto de la bioprótesis podría provocar fuga paravalvular, migración, embolización y/o rotura cardiovascular.
- Puede producirse un deterioro acelerado de la bioprótesis en pacientes con un metabolismo alterado del calcio.
- La mala manipulación o el daño a las valvas durante cualquier momento del procedimiento requerirá el reemplazo de la bioprótesis.
- Debe tener cuidado al implantar una válvula en pacientes con arteriopatía coronaria clínicamente relevante.
- No utilice el sistema si el precinto de seguridad está roto o la válvula está dañada, o si ya ha pasado la fecha de caducidad.


ARIELL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A.


FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A.

- No utilice el catéter si el empaque o cualquier componente no está esterilizado, ha sido abierto o está dañado (por ejemplo, enredado o estirado).
- Siga el protocolo para medir los parámetros anatómicos relevantes del paciente antes de seleccionar la bioprótesis para el tratamiento, conforme a lo descrito en la sección "4. SELECCIÓN DE PACIENTE Y TRATAMIENTO".
- Luego de que el sistema de colocación sea introducido en un paciente, no intente recargarlo en el mismo o en otro sistema de liberación. Deseche el sistema de colocación y el catéter, no intente reutilizar ningún componente.
- No abra los contenidos del empaque hasta que esté seguro sobre la colocación y el tamaño apropiado de la bioprótesis.
- No maneje o manipule la bioprótesis con objetos afilados o punzantes.
- No utilice el sistema de colocación si está dañado.
- Cualquier falla mecánica del sistema de colocación podría resultar en complicaciones y lesiones serias para el paciente.
- Para evitar la contaminación del sistema de colocación, no utilice guantes con talco.
- Utilice los productos antes de su fecha de caducidad.
- Almacene la bioprótesis en temperaturas de entre 8°C y 25°C (46°F hasta 77°F).
- Remueva cuidadosamente el catéter del empaque para evitar que sufra daños.

5.2. PRECAUCIONES

- Si el sistema de colocación no se puede remojar.
- Si ya ha pasado la fecha de caducidad.

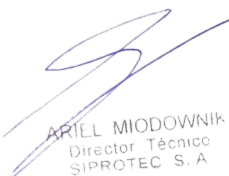
5.3. PRECAUCIONES AL REPOSICIONAR

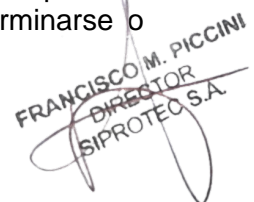
Luego de comenzar la colocación, no se recomienda retirar la bioprótesis (por ejemplo, utilizar el catéter). Retirar una bioprótesis parcialmente liberada puede provocar fallas mecánicas en el dispositivo de liberación, daños a la vena cava, a una vena iliaca o femoral, como también complicaciones vasculares, disfunción de la válvula prostética (incluyendo una posición anormal del dispositivo), embolización, complicaciones en la aurícula y/o provocar una cirugía de emergencia.

- Durante la liberación, la bioprótesis puede ser replegada si la vena cava no ha sido tocada. Luego del contacto con la vena, no será posible replegar la bioprótesis.
- No se recomienda reposicionar la bioprótesis (por ejemplo, utilizar pinzas o lazos) luego de la liberación. Reposicionar una bioprótesis liberada puede dañar la vena cava o aurícula, como también provocar complicaciones vasculares, disfunción de la válvula prostética (incluyendo una posición anormal del dispositivo), embolización y/o provocar una cirugía de emergencia.
- No intente remover el sistema de colocación si alguna pieza de la bioprótesis sigue conectada al sistema. Asegúrese de que se haya producido una liberación total de la bioprótesis antes de iniciar el procedimiento de remoción del sistema de colocación.

5.4. PRECAUCIONES POSTERIORES AL IMPLANTE

- Asegúrese de que la cápsula esté cerrada antes de remover el sistema de colocación. Si percibe un incremento en la resistencia al remover el sistema de colocación, no fuerce su avance. Un incremento en la resistencia podría indicar un problema y dañar el dispositivo y/o provocar lesiones al paciente si se fuerza el avance. Si no puede determinarse o


ARIEL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A


FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A

solucionarse la causa de la resistencia, gire lentamente el sistema de colocación e inspeccione para determinar que el sistema esté completo, si está doblado o si alguna parte está rota. Siempre debe asegurarse de que el sistema de colocación no esté conectado a la válvula durante su remoción.

- Debe tener cuidado al remover el sistema de colocación del paciente, manteniendo en todo momento una visualización radioscópica.
- Debe tener cuidado al atravesar una válvula bicaval transcatéter TricValve® con dispositivos auxiliares.

Discapacidad permanente.

- Derrame pleural.
- Disfunción de la válvula prostética, incluyendo, entre otros, fractura, torceduras (estructura deformada) de la bioprótesis, sub-expansión de la estructura de la válvula, calcificación, pannus, desgaste, deterioro, prolapso o retracción de las valvas, coaptación deficiente de la válvula, falla o alteración de la sutura, filtración, tamaño incorrecto (adaptación errónea entre prótesis y paciente), posicionamiento incorrecto (muy alto o bajo), regurgitación y estenosis.
- Edema pulmonar.
- Insuficiencia o fallo renal (incluyendo fallo renal agudo).
- Insuficiencia o fallo respiratorio.
- Hemorragia severa o leve que podría o no necesitar transfusión o intervención (incluyendo hemorragia fatal o discapacitante).
- Síncope.
- Trombosis/coágulo (incluyendo trombosis de la válvula).
- Migración/embolización de la válvula.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles riesgos asociados con el implante de la bioprótesis pueden incluir, entre otros:

- Valores de laboratorio anómalos (incluyendo desequilibrio electrolítico).
- Reacción alérgica al stent de nitinol, al pericardio bovino, a los agentes anticoagulantes, al medio de contraste o a la anestesia.
- Anemia.
- Angina.
- Infarto cerebral asintomático.
- Paro cardíaco.
- Arritmia cardíaca.
- Insuficiencia cardíaca.
- Choque cardiogénico.
- Lesión cardiovascular (incluyendo rotura, perforación o disección de vasos, ventrículos, aurícula o estructuras cardíacas, que podría necesitar intervención).
- Complicaciones relacionadas al acceso vascular (por ejemplo, disección, perforación, dolor, hemorragia, hematoma, falso aneurisma, daño neurológico irreversible, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenosis).
- Muerte.
- Disnea.
- Embolización del dispositivo auxiliar.
- Enfamelopatía.
- Deterioro de tejidos.

- Fiebre.
- Insuficiencia o gasto cardíacos bajo.
- Soplo del corazón.
- Hemólisis.
- Hipersensibilidad a los materiales del dispositivo, como nitinol, pericardio bovino, etc.
- Hipotensión o hipertensión.
- Infección (incluyendo septicemia y endocarditis).
- Inflamación.
- Lesión de la vena cava.
- Isquemia intestinal.
- Migrañas, accidente isquémico transitorio u otras insuficiencias neurológicas.
- Insuficiencia orgánica múltiple.
- Infarto de miocardio.
- Isquemia miocárdica.
- Otra cirugía no urgente.
- Derrame pericárdico.
- Isquemia periférica.
- Discapacidad permanente.
- Derrame pleural.
- Disfunción de la válvula prostética, incluyendo, entre otros, fractura, torceduras (estructura deformada) de la bioprótesis, sub-expansión de la estructura de la válvula, calcificación, pannus, desgaste, deterioro, prolapso o retracción de las valvas, coaptación deficiente de la válvula, falla o alteración de la sutura, filtración, tamaño incorrecto (adaptación errónea entre prótesis y paciente), posicionamiento incorrecto (muy alto o bajo), regurgitación y estenosis.
- Edema pulmonar.
- Insuficiencia o fallo renal (incluyendo fallo renal agudo).
- Insuficiencia o fallo respiratorio.
- Hemorragia severa o leve que podría o no necesitar transfusión o intervención (incluyendo hemorragia fatal o discapacitante).
- Síncope.
- Trombosis/coágulo (incluyendo trombosis de la válvula).
- Migración/embolización de la válvula.

7. SELECCIÓN DE PACIENTE Y TRATAMIENTO

7.1 CONSIDERACIONES DEL TRATAMIENTO

Los riesgos y beneficios previamente descritos deben evaluarse cuidadosamente para cada paciente antes de utilizar el sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve®. También deben tomarse en cuenta los riesgos a largo plazo de la terapia con anticoagulante y/o antiplaquetario. Generalmente, el implante de una bioprótesis debe evitarse en pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- Alto riesgo de hemorragia (por ejemplo, pacientes con gastritis activa o úlcera péptica); y
- Condiciones preexistentes de morbilidad que incrementan el riesgo de malos resultados iniciales (por ejemplo, diabetes mellitus, falla renal u obesidad severa).

7.2. CONSIDERACIONES VÁLVULA EN VÁLVULA

No se ha estudiado la seguridad y eficacia del implante de una segunda bioprótesis dentro de una bioprótesis inicial. Sin embargo, si se necesita una bioprótesis dentro de la bioprótesis inicial para mejorar el funcionamiento de la válvula, se debe considerar el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente antes del implante de la segunda bioprótesis, para garantizar la seguridad del paciente. Generalmente, debe evitarse una válvula en válvula en pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- Bioprótesis degenerada con una filtración paravalvular significativa (entre la pared vascular y la prótesis), no asegurada correctamente en la vena cava o no intacta estructuralmente.
- Bioprótesis degenerada con una valva parcialmente separada que podría soltarse u obstruir el funcionamiento del dispositivo.

7.3. REQUISITOS PREVIOS AL IMPLANTE

- El implante de la válvula caval transfemoral debe realizarse en un laboratorio de catéteres o en una sala híbrida con capacidades de control hemodinámico e imágenes fluoroscópicas y ecocardiográficas de alta calidad.
- El procedimiento para el implante de la válvula transfemoral consiste en un cateterismo estándar de la vena femoral izquierda o derecha, seguido por la introducción del sistema de colocación en la vasculatura para un acceso retrógrado a la vena cava superior o inferior, y la colocación de la bioprótesis en la vena cava.
- Es necesario realizar una angiografía venosa antes de introducir el sistema de colocación, para facilitar la colocación de la bioprótesis en su posición adecuada.

7.4. PROTOCOLO DE MEDICIÓN

La selección del tamaño adecuado de bioprótesis requiere la evaluación de la medición de las ubicaciones de los implantes de válvulas en la vena cava, para eso es necesario utilizar las siguientes descripciones de medidas. Las imágenes deben ser creadas utilizando una tomografía computarizada multidetectora (TCMD) cardíaca con sincronización ECG o una tomografía computarizada multisección cardíaca. Las imágenes deben ser transferidas a un software de reformateo multi-plano 3D (3D MPR) validado como Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon y programas similares.

PRECAUCIÓN: La correcta medición de la bioprótesis es esencial para mitigar el riesgo de filtración paravalvular y migración de la válvula.

7.4.1. MEDICIÓN DE LA VENA CAVA SUPERIOR (VCS)

A. MEDICIONES

Para implantar la bioprótesis en la VCS se requiere un total de 7 mediciones (todas en mm, consulte la Tabla 2 y 3), conforme a lo indicado en la siguiente lista y en la Imagen 3.

Tabla 2. Medidas en mm

N.º	Medida	Valor medido en mm
1	Diámetro de confluencia	
2	Diámetro de VCS a nivel de la parte superior de la Arteria Pulmonar	
3	Diámetro de VCS a nivel de la parte media de la Arteria Pulmonar	
4	Diámetro de VCS a nivel de la parte inferior de la Arteria Pulmonar	
5	Diámetro de la unión VCS–Aurícula Derecha (AD)	
6	Longitud entre el punto 1 y el punto 3 medidos	
7	Longitud entre el punto 1 y el punto 5 medidos	

ARIEL MIODOWNI
Director Técnico
SIPROTEC S.A.

FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A.

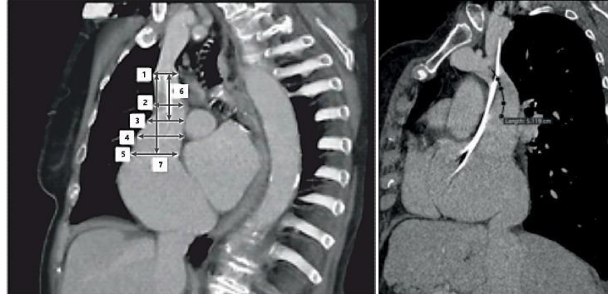


Imagen 3: Mediciones de la VCS Imagen 5: Trace la longitud a nivel central de la vena

B. CÁLCULO DE LA VARIACIÓN DEL DIÁMETRO

- Entre 2 y 3
- Entre 3 y 4

Tabla 3. Plantilla de mediciones

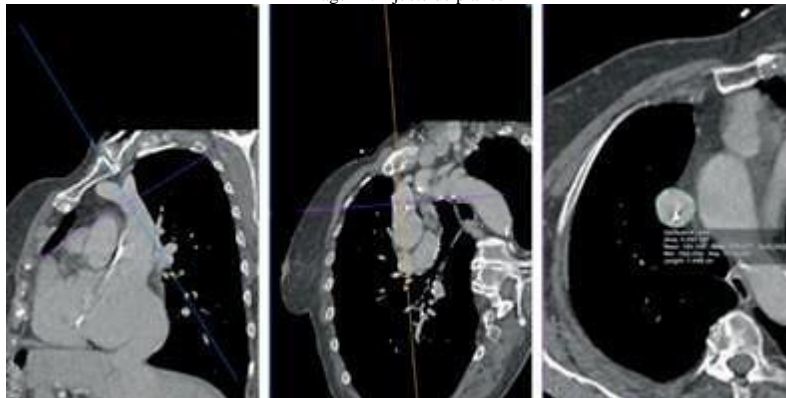
N.º	Medición	Valor en mm
1	Diferencia de diámetro entre el punto 2 y el punto 3 medidos	
2	Diferencia de diámetro entre el punto 3 y el punto 4 medidos	

C. CÓMO REALIZAR LA MEDICIÓN

Utilizando el plano MPR, encuentre la mejor proyección del punto de interés de la medición y ajuste los planos para que queden perpendiculares a la VCS.

1. Coloque el centro de la intersección de la línea en el punto de interés. Repita para los 3 planos presentados en la imagen 3D de MPR (Imagen 4).
2. Ajuste la vista coronal y sagital, rotando el eje de la imagen para obtener una vista ortogonal (perpendicular) en ambas visualizaciones. Por último, utilice la vista axial ajustada para medir el perímetro y área de la VCS en diferentes puntos de interés (utilice de 10 a 15 puntos para crear el polígono de la medición del área y del perímetro).

Imagen 4: Ajuste de planos



Utilice el software para medir la distancia entre los diferentes planos de la medición. Si la VCS presenta angulación o tortuosidad, utilice la herramienta de polígono abierto para trazar la longitud en el centro de la vena. Las longitudes entre la confluencia y el punto de

Ariel Miodownik
ARIEL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A

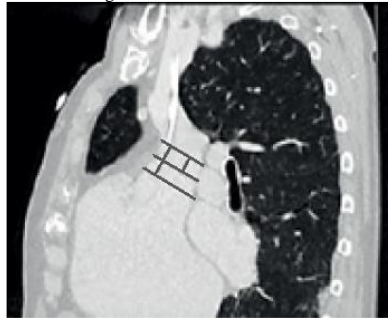
Francisco M. Piccini
FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A

la VCS a nivel central de la arteria pulmonar, y entre la confluencia y la confluencia de la VCS con la aurícula derecha son fundamentales para la planificación del implante (Imagen 5).

3. Utilice las mediciones de la VCS en los tres niveles de la arteria pulmonar (superior, central e inferior) y la distancia entre ellas (Imagen 6).

- Diámetro de la VCS a nivel superior de la arteria pulmonar - Diámetro de la VCS a nivel central de la arteria pulmonar/Longitud entre la arteria pulmonar superior y central.
- Diámetro de la VCS a nivel central de la arteria pulmonar - Diámetro de la VCS a nivel inferior de la arteria pulmonar / Longitud entre la arteria pulmonar central e inferior. Los resultados de este cálculo será la tasa de dilatación de la VCS por mm.

Imagen 6: Variación del diámetro



D. CÓMO SELECCIONAR LA VÁLVULA PARA LA VCS

Para seleccionar la válvula a implantar en la VCS es obligatorio observar las mediciones de la válvula (Imagen 7) y la Tabla 4 con los límites de las mediciones.

Imagen 7: TricValve® para VCS – mediciones

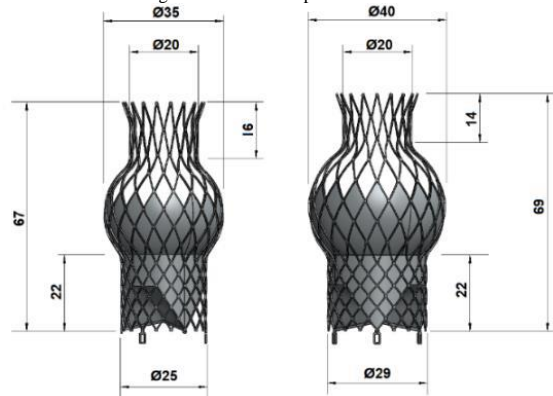


Tabla 4: Medidas de TricValve® para VCS

Medida	VCS 25	VCS 29
Confluencia	Más de 14 mm	
SVC Parte superior de AP	19–31 mm	22–34 mm
SVC Parte media de AP	22–31 mm	27–34 mm
Variación de diámetro 1	Menos de 0,50 mm/mm	
Variación de diámetro 2		

ARIEL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A

FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A

Longitud Parte media de AP	Más de 35 mm
Longitud a SVC-AD	Más de 50 mm

7.4.2. MEDICIÓN DE LA VENA CAVA INFERIOR (VCI)

A. MEDICIONES

Para implantar la válvula en la VCI se requiere un total de 5 mediciones (todas en mm) conforme a lo indicado en la siguiente lista y en la Imagen 8.

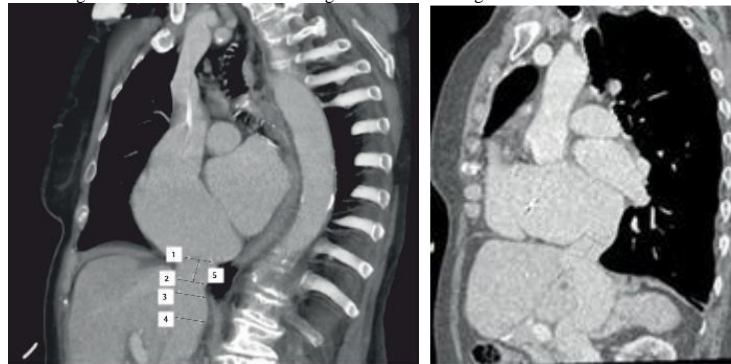
1. Diámetro de transición VCI-aurícula derecha.
2. VCI a nivel superior de las venas hepáticas.
3. VCI justo debajo de las venas hepáticas.
4. VCI 5 cm debajo de la transición VCI-aurícula derecha.
5. Longitud de la transición VCI-aurícula derecha (1) hasta la VCI a nivel superior de las venas hepáticas (2).

B. CÁLCULO DEL DIÁMETRO

Tabla 5. Plantilla de mediciones

N.º	Medición	Valor medido en mm
1	Diámetro de transición VCI-AD	
2	VCI en la parte superior de las Venas Hepáticas	
3	VCI justo debajo de las Venas Hepáticas	
4	VCI a 5 cm debajo de la transición VCI-AD	
5	Longitud de la transición VCI-AD (1) a VCI parte superior de VH (2)	

Imagen 8: Mediciones de la VCI Imagen 10: Trace la longitud a nivel central de la vena



C. CÓMO REALIZAR LA MEDICIÓN

Utilizando el plano MPR, encuentre la mejor proyección del punto de interés de la medición y ajuste los planos para que queden perpendiculares a la VCI.

1. Coloque el centro de la intersección de la línea en el punto de interés. Repita para los 3 planos presentados en la imagen 3D de MPR (Imagen 9).

2. Ajuste la vista coronal y sagital, rotando el eje de la imagen para obtener una vista ortogonal (perpendicular) en ambas visualizaciones. Por último, utilice la vista axial ajustada para medir el perímetro y área de la VCI en diferentes puntos de interés (utilice de 10 a 15 puntos para crear el polígono de la medición del área y del perímetro).

Imagen 9: Ajuste de planos



3. Utilice el software para medir la distancia entre los diferentes planos de la medición. Si la VCI presenta angulación o tortuosidad, utilice la herramienta de polígono abierto para trazar la longitud en el centro de la vena. Las longitudes entre la confluencia de la VCI hasta la aurícula derecha y el nivel superior de las venas hepáticas son fundamentales para la planificación del implante (Imagen 10).

D. CÓMO SELECCIONAR LA TRICVALVE® PARA LA VCI

Para seleccionar la válvula a implantar en la VCI es obligatorio observar las mediciones de la válvula (Imagen 11) y la Tabla 6 con los límites de las mediciones.

Imagen 11: TricValve® para VCI – mediciones

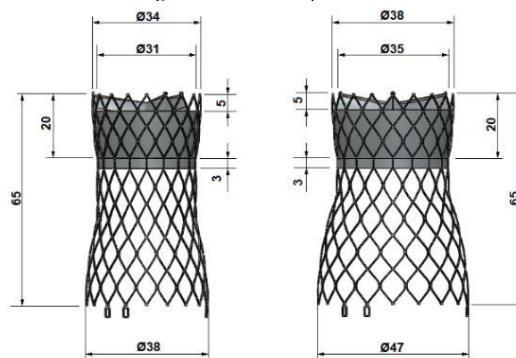


Tabla 6: Mediciones de TricValve® para VCI

Medida	VCI 31	VCI 35
Unión VCI-AD	24 a 31 mm	28 a 35 mm
VCI parte superior de VH	24 a 31 mm	28 a 35 mm
Longitud unión VCI-AD – Venas H	Más de 10 mm	
VCI justo debajo de VH	21 a 35 mm	27 a 43 mm
VCI 5 cm por debajo de la unión de AD	21 a 35 mm	27 a 43 mm

ARILL Miodownik
Director Técnico
SIPROTEC S.A

FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A

8. PRODUCTOS NECESARIOS

- Sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve® para VCS
- Sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve® para VCI

El sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® está empaquetado en un blíster, sellado en una bolsa Tyvek y esterilizado con óxido de etileno (EO). La bioprótesis se entrega cargada dentro del sistema de colocación. El sistema de colocación se encuentra esterilizado si las bolsas no se encuentran dañadas o abiertas. Las superficies exteriores de la bolsa exterior NO ESTÁN ESTERILIZADAS y no deben colocarse en el área esterilizada.

9. EXPERIENCIA NECESARIA DEL MÉDICO

Los médicos que vayan a utilizar la bioprótesis y el sistema de colocación deben contar con experiencia en:

- Implante de válvula caval.
- Acceso y cateterización transfemoral.
- Implante de bioprótesis de válvulas para vena cava autoexpandibles utilizando procedimientos transcatéter/transfemorales.

El implante de válvulas bicavales transcatéter TricValve® debe ser realizado únicamente por médicos que hayan recibido una capacitación de P&F Products & Features TricValve®.

10. MATERIALES ADICIONALES

Los materiales necesarios para el implante de la bioprótesis son:

- Equipo de laboratorio estándar para cateterización cardíaca;
- Jeringa, estéril, de 20 ml;
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fija, móvil o semimóvil aptos para su uso en intervenciones coronarias percutáneas);
- Capacidad de realizar un eco transesofágico o ecocardiografía transtorácica;
- 2 recubrimientos de 9 fr;
- 1 cable guía estándar de 0.035 pulgadas;
- 1 cable guía Amplatz Super Stiff;
- 1 dilatador de 14 fr;
- 1 cable espiral de 5 fr;
- 1 Catéter de balón estándar para lado derecho del corazón (utilizado en cateterización del lado derecho del corazón);
- 2 Pro-glide (opcionales).

Este material no forma parte del sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® y debe ser suministrado por el hospital antes del procedimiento quirúrgico.

11. INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Una vez que el sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® sea removido de su empaque, asegúrese de que todos los procedimientos subsecuentes se realicen en un área esterilizada.

PRECAUCIÓN: La correcta medición de la bioprótesis es esencial para mitigar el riesgo de filtración paravalvular y migración de la bioprótesis.

11.1. INSPECCIÓN ANTES DEL USO

1. Antes de remover el sistema de válvula bicaval transcatóter TricValve® de su empaque principal, inspeccione cuidadosamente el empaque en busca de cualquier evidencia de daños que podrían comprometer la esterilidad o integridad del dispositivo (por ejemplo, sellos rotos o la falta de estos, bolsa rasgada o perforada).

PRECAUCIÓN: No utilice el producto luego de la fecha de expiración o si la integridad del empaque esterilizado se ha visto afectada (por ejemplo, empaque dañado).

2. Compruebe visualmente que el producto no tenga defectos. No utilice el producto si observa defectos.

11.2. PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE VÁLVULA BICAVAL TRANSCATÉTER TRICVALVE®

Limpie la totalidad del catéter con una gasa húmeda (suero).

1. El catéter con la bioprótesis cargada se abre levemente. Utilice el micro botón en la manija para cerrar el catéter y luego abrirlo hasta que el extremo del tubo alcance el borde de la bioprótesis.

2. Fije una llave de paso al primer puerto de remojo. Fije una jeringa de 20 ml llena de suero a la llave de paso del primer puerto de remojo y remoje. Repita el paso hasta remover las burbujas de aire del tubo.

NOTA: Las valvas de la bioprótesis son deshidratadas al cargarse en el sistema de colocación, por esto, requieren ser hidratadas utilizando un suero normal para lograr su estado necesario para el implante. El procedimiento de hidratación se realiza remojando el dispositivo con suero normal, conforme al procedimiento mencionado previamente. Es importante remover todas las burbujas de aire, remojar con un mínimo de 60 ml de suero y mantener la bioprótesis húmeda durante un mínimo de 2 minutos.

3. Verifique que no se perciban filtraciones en el catéter durante los pasos de remojado. Si detecta filtraciones, utilice un nuevo sistema.

4. Fije una jeringa de 10 ml rellena con suero al puerto del cable guía en la manija del catéter y remoje.

5. Cierre la cápsula utilizando el micro botón en la parte trasera de la manija hasta que la totalidad de la bioprótesis se encuentre cubierta.

6. En caso de ser necesario, remoje el primer puerto para remover cualquier burbuja de aire residual.

7. Conecte la línea de remojo a la línea de presión.

8. Realice una inspección visual final de la bioprótesis cargada para asegurarse de que el marco se encuentre libre de pliegues o dobleces detrás del segundo nodo desde el extremo de entrada. Asegúrese de realizar una comprobación circunferencial alrededor de toda la bioprótesis.

PRECAUCIÓN: Si detecta un pliegue o doblez mayor a 2 nodos, no utilice la bioprótesis o el sistema de colocación

Imagen 12: Fije la llave de paso y remoje. Imagen 13: Cierre la cápsula.



Imagen 14: Conecte la línea de presión.



11.3. ACCESO VASCULAR

NOTA: El acceso vascular debe realizarse de acuerdo con el protocolo del hospital (ya sea percutáneo o mediante incisión quirúrgica).

NOTA: La vena de acceso primario será utilizada para introducir la válvula y el sistema de colocación, la vena de acceso secundario se utilizará para introducir el cable espiral de referencia.

1. Inserte un catéter marcapasos temporal en caso de ser necesario.
2. Inserte un recubrimiento introductor de 6 fr en la vena de acceso secundario.
3. También puede utilizar un procedimiento libre de recubrimiento, de acuerdo con la cualidad del operador.
4. Administre anticoagulante de acuerdo con el protocolo del hospital. Si se administra heparina como anticoagulante, compruebe el tiempo de activación del coagulante luego del bolo inicial de heparina y vuelva a comprobar cada 30 minutos a partir de entonces. Mantenga un tiempo de activación del coagulante ≥ 250 segundos.

11.4. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE

NOTA: El anticoagulante puede administrarse en cualquier momento antes de este punto, pero evite retrasarlo para después de este punto.


ARIEL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A


FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A

1. Coloque un catéter arterial de 5 fr en la arteria femoral izquierda, que será utilizado para un monitoreo constante de la presión sanguínea.
2. Coloque un catéter pulmonar a través de la vena femoral izquierda en la arteria pulmonar derecha, para marcar su confluencia con la VCS.
3. Introduzca un catéter espiral de 6 fr a través de un recubrimiento de 6 fr en la vena femoral derecha.
4. Obtenga un angiograma de la VCS antes de colocar la bioprótesis
5. Intercambie el cable espiral por un cable guía Stiff recto de 0.035 pulgada con extremo suave.
6. Haga una pequeña incisión en la piel.
7. La bioprótesis para VCS se encuentra cargado en el sistema de colocación TricValve y debe hidratarse adecuadamente, conforme al procedimiento de preparación.
8. Adelante el sistema de colocación TricValve® mediante el cable guía a través de la vena femoral y la vena cava inferior (VCI) hasta la aurícula derecha y la vena cava superior.
9. Coloque la parte superior de la bioprótesis para VCS en la confluencia, con la parte de abajo de la bioprótesis posicionada sobre la confluencia con la arteria pulmonar derecha.
10. Confirme la posición del catéter mediante visualización fluoroscópica y ecocardiográfica, y coloque parcialmente los 20 mm superiores de la válvula.
11. La colocación de la bioprótesis para VCS sólo debe realizarse liberando lentamente el dispositivo de la cápsula en la posición correcta utilizando el micro botón del sistema de colocación TricValve.
12. La bioprótesis para VCS es un dispositivo autoexpandible y tomará la forma de la anatomía al ser colocado. El tamaño del dispositivo asegura que la bioprótesis autoexpandible encaje adecuadamente en la vena cava superior.
13. Luego de confirmar la ubicación mediante fluoroscopia, coloque por completo la bioprótesis para VCS utilizando el micro botón.
14. Extraiga el sistema de colocación TricValve® con el cable guía mantenido en posición.
15. Cierre la cápsula de colocación y extraiga el sistema de colocación TricValve con el cable guía en posición.
16. Debe tomar mediciones de presión para asegurar el correcto funcionamiento de la válvula prostética.
17. Retire el catéter en la arteria pulmonar derecha para evitar interferencia con la válvula para VCI.
18. Inserte el sistema de colocación TricValve® con la bioprótesis para VCI ya cargada en el sitio de la incisión.
19. Asegúrese de que la bioprótesis para VCI sea correctamente hidratada, conforme al procedimiento de preparación.
20. Coloque la bioprótesis para VCI a la altura del diafragma, con la falta visible justo por encima de la vena hepática de entrada.
21. Oriente el segmento obstruido del marco del stent con la confluencia cava-auricular tirando cuidadosamente del catéter.
22. Con un margen de seguridad de 5 mm, asegúrese de evitar posicionar la válvula por debajo o muy arriba, lo que puede provocar una obstrucción de la vena hepática o regurgitación paravalvular.

ARIEL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A.

FRANCISCO M. PICCINI
Director
SIPROTEC S.A.

23. La colocación de la bioprótesis para VCI sólo debe realizarse liberando lentamente el dispositivo de la cápsula en la posición correcta utilizando el micro botón del sistema de colocación TricValve.
24. La bioprótesis para VCI es un dispositivo autoexpandible y tomará la forma de la anatomía al ser colocado. El tamaño del dispositivo asegura que la bioprótesis autoexpandible encaje adecuadamente en la vena cava inferior.
25. Luego de que un posicionamiento satisfactorio sea confirmado, libere lentamente la bioprótesis para VCI del catéter, observando la colocación distal. Esto evitará una liberación brusca de la bioprótesis.
26. Mediante orientación fluoroscópica, confirme que el extremo del catéter sea coaxial con la parte de entrada de flujo de la bioprótesis.
27. Retire el catéter hasta la vena femoral, manteniendo el cable guía en posición.
28. Cierre la cápsula y remueva el catéter a través del acceso femoral.

NOTA: Si la cápsula no se cierra adecuadamente, gire con cuidado el catéter en sentido de las agujas del reloj (<180°) y luego en sentido contrario a las agujas del reloj (<180°) hasta que la cápsula se cierre.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la cápsula esté cerrada antes de remover el catéter. Si percibe una mayor resistencia al remover el catéter mediante el recubrimiento introductor, no fuerce el avance. El incremento en la resistencia podría indicar un problema, o un avance forzado podría resultar en daños al dispositivo y/o al paciente. Si el motivo de la resistencia no puede determinarse o solucionarse, remueva el catéter y el recubrimiento introductor en bloque mediante el cable guía, e inspeccione el catéter para confirmar que se encuentre completo.

NOTA: Obstrucción: Si la válvula es liberada a medias desde la cápsula de aplicación, puede recuperarse y reposicionarse.

11.5. LUEGO DE LA COLOCACIÓN

1. Remueva el catéter espiral de referencia mediante un cable guía estándar.
2. Remueva el introductor de 6 fr y cierre el sitio de acceso de acuerdo con el protocolo del hospital.
3. Realice una terapia con anticoagulante y/o antiplaquetario, de acuerdo con lo requerido por el protocolo del hospital.
4. Realice una ecocardiografía transesofágica inmediatamente a continuación del procedimiento, en caso de ser necesario.

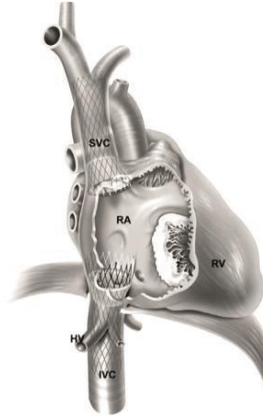


ARIEL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A



FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A

12. RESULTADO FINAL



13. CAPACITACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO

P+F Products + Features GmbH proporciona capacitación detallada en TricValve® para operadores. Para capacitación en sitio y materiales de ayuda, contacte a un representante de P+F Products + Features GmbH (consulte www.productsandfeatures.com).

PRECAUCIÓN: El implante del sistema de válvulas bicavales transcatóter TricValve® debe ser realizado únicamente por médicos que hayan recibido una capacitación de P+F Products+ Features GmbH para TricValve®.

14. EMPAQUE

El sistema de válvulas bicavales transcatóter TricValve® se entrega en empaque individual no pirogénico y esterilizado. La bioprótesis ya se encuentra cargada dentro del sistema de colocación. El sistema de válvula bicaval transcatóter TricValve® está empaquetado en una bolsa doble Tyvek sellada y esterilizado con óxido de etileno.

PRECAUCIÓN: La superficie exterior de la bolsa sellada no está esterilizada, por lo tanto, no debe entrar en contacto con el área y los instrumentos esterilizados.

15. ALMACENAMIENTO

Almacene el sistema de válvulas bicavales transcatóter TricValve® en un área seca a temperatura ambiente (8°C a 25°C [46.4°F a 77°F]). Evite la exposición a cambios extremos de temperatura y el contacto directo con la luz solar. Evite congelar el producto, ya que la bioprótesis podría resultar dañada. El almacenamiento a elevadas temperaturas podría dañar los componentes poliméricos y adhesivos, comprometiendo el rendimiento del producto.

ARIEL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A

FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A

16. SEGURIDAD ANTE IRM

Pruebas no clínicas han demostrado que la válvula es compatible con IRM. Un paciente con este dispositivo puede ser evaluado de forma segura en un sistema de RM, siempre que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 tesla (T) o 3.0 T.
- Gradiente de campo magnético de ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Modo normal de operación únicamente con una tasa de absorción específica de cuerpo completo máxima de 2.0 W/kg durante 15 minutos, conforme a lo indicado por el monitor del equipo.

En pruebas no clínicas, el objeto en la imagen creado por el dispositivo se extiende hasta 14.5 mm desde el implante para imágenes de eco espinal y 30 mm para imágenes de eco gradiente al escanearse en un sistema de IRM a 3.0 T. El objeto bloquea el conducto del dispositivo en imágenes de eco gradiente. El implante no ha sido evaluado en sistema de RM diferentes a 1.5 o 3.0 T.

17. REGISTRO DEL PACIENTE

Un formulario de registro del paciente se incluye en cada empaque del sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve®. Luego del implante, se deben rellenar todos los datos. El número de serie se encuentra en el empaque. Envíe el formulario original a la dirección de P+F Products + Features GmbH indicada en el formulario y entregue la tarjeta de identificación temporal al paciente antes del alta.

P+F Products + Features GmbH le entregará al paciente una tarjeta de identificación del dispositivo implantado. La tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, como también información que personal médico necesitaría en caso de una emergencia.

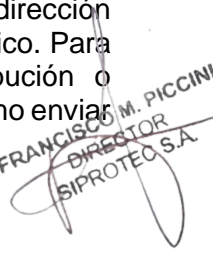
18. DESECHO DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN USADO

El sistema de colocación usado puede desecharse de la misma manera en que se manipulan los residuos hospitalarios y materiales biológicos. No existen riesgos especiales o inusuales relacionados al desecho del sistema de colocación.

19. ENVÍO DE VÁLVULAS EXPLANTADAS

A P+F Products + Features GmbH le interesa obtener válvulas bicavales transcatéter TricValve® explantadas. Esta bioprótesis explantada debe colocarse en un fijador histológico adecuado, como 10% de formol o 2% de glutaraldehído y enviarse a P+F Products + Features GmbH. No se requiere refrigeración bajo estas circunstancias. Los estudios patológicos específicos de la válvula explantada serán realizados bajo la dirección de un patólogo experto. Un resumen escrito de los hallazgos será enviado al médico. Para solicitar un equipo de envío del producto, contacte a un centro de distribución o representante de P+F Products + Features GmbH. Para más información sobre cómo enviar un dispositivo explantado, contacte a P+F Products + Features GmbH.

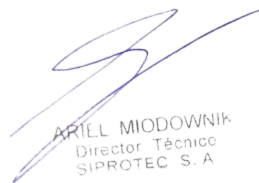

ARIELL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A.


FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A.

20. RENUNCIA DE GARANTÍA

AUNQUE EL SISTEMA DE VÁLVULA BICAVAL TRANSCATÉTER TRICVALVE® DE P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, REFERIDO DE AQUÍ EN MÁS COMO EL "PRODUCTO", HA SIDO CUIDADOSAMENTE DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO ANTES DE SU VENTA, EL PRODUCTO PODRÍA FALLAR AL CUMPLIR SU FUNCIÓN PREVISTA DE FORMA SATISFATORIA DEBIDO A VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS CONTENIDAS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO OFRECEN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO UNA PARTE INTEGRAL DE ESTA RENUNCIA DE GARANTÍA. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, POR LO TANTO, RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPRESAS COMO IMPLÍCITAS, RESPECTO AL PRODUCTO. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES POR EL USO, DEFECTO O FALLA DEL PRODUCTO, SIN IMPORTAR QUE DICHO RECLAMO SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, ACUERDO O EN CUALQUIER OTRA BASE.

Las exenciones y limitaciones indicadas previamente no pretenden ser, y no deben interpretarse como, contrarias a las disposiciones obligatorias de la ley aplicable. Si cualquier parte o término de esta RENUNCIA DE GARANTÍA se considera como ilegal, inválido o en conflicto con la ley aplicable, por un tribunal de jurisdicción competente, la validez de las disposiciones restantes de esta RENUNCIA DE GARANTÍA no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si esta RENUNCIA DE GARANTÍA no contuviera el término en particular considerado como inválido.



ARIEL MIODOWNIK
Director Técnico
SIPROTEC S.A



FRANCISCO M. PICCINI
DIRECTOR
SIPROTEC S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SIPROTEC SA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.13 07:55:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.13 07:55:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001645-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001645-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siprotec S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2147-6

Nombre descriptivo: Sistemas de Válvulas Bicavales Transcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 Prótesis de válvulas cardíacas biológicas

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

Modelos:

Art. 1101020025 - TricValve Transcatheter Bicaval Valves System SVC 25.

Art. 1101020029 - TricValve Transcatheter Bicaval Valves System SVC 29.

Art. 1101020031 - TricValve Transcatheter Bicaval Valves System IVC 31.

Art. 1101020035 - TricValve Transcatheter Bicaval Valves System IVC 35

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo médico está indicado para el tratamiento de la regurgitación tricuspídea (TR) hemodinámicamente significativa y el reflujo de la vena cava en pacientes que se ha determinado que tienen un riesgo extremo de cirugía de la válvula tricúspide según lo determinado por un equipo cardíaco multidisciplinario con experiencia en la evaluación y el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y la válvula tricúspide

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: El tejido ECM (matriz extracelular) es extraído del saco pericárdico de las vacas. País de origen: Brasil.

Forma de presentación: Unitaria.

El Sistema de Válvulas Bicavales Transcatéter TricValve® se provee en embalaje individual estéril y apirógeno. La bioprótesis ya viene cargada dentro del sistema de suministro. El Sistema de Válvulas Bicavales Transcatéter TricValve® viene embalado en una bolsa Tyvek sellada en doble bolsa y esterilizado con óxido de etileno.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

P+F Products + Features GmbH

Lugar de elaboración:

Argelsrieder Feld 1a, 82234 Wessling - Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2147-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001645-22-3

N° Identificadorio Trámite: 37817

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.12.14 17:14:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.12.14 17:14:04 -03:00