



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007222-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007222-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Venus Medtech nombre descriptivo PROTESIS, VALVULAS CARDIACA y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-134145179-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 946-103 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 946-103

Nombre descriptivo: PROTESIS, VALVULAS CARDIACA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): Prótesis, de Válvulas Cardíacas
13-138

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venus Medtech

Modelos:

Valvula Aortica Vitae BE Venus-A Valve™ System

Cod.: VITAE AB 23 / VITAE DS23

Cod.: VITAE AB 26 / VITAE DS26

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ESTENOSIS AORTICA SINTOMATICA DE CARDIOPATIA VALVULAR POR ESTENOSIS AORTICA
CALCIFICADA NATIVA GRAVE.

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: PERICARDIO PORCINO

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

VENUS MEDTECH OF AMERICA

Lugar de elaboración:

6 Morgan Suite 118

Irvine – California - 92618

USA

Expediente N° 1-0047-3110-007222-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43756

AM



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B
Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ System



1.- Fabricado por:
Venus Medtech of America
6 Morgan Suite 118
Irvine – California - 92618
USA

Importado por:
Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5to. Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ System – Cód.:-----

3.- Producto esteril. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación

4.- Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

5.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de entre 5°C~ 25°C.
Evite exponerla a variaciones extremas de temperatura.

6.- Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

7.- Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno

8.- Director Técnico: Sergio Benitez MN Nº 11.588

9.- Atorizado por la ANMAT: PM 946-103

10.- Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

11.- No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

MEDICAL WORLD S.A.
JOSÉ MARÍA ARCESE
Apoderado

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico M.N. 11588
Director Técnico

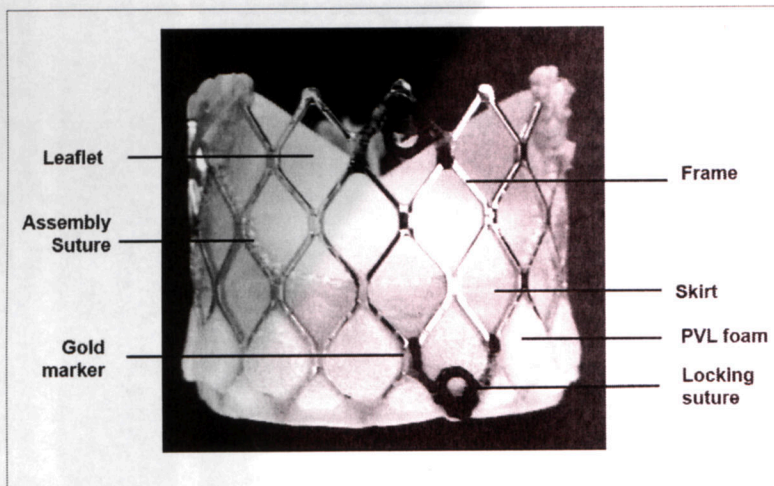
DESCRIPCIÓN

La Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System se compone de cromo cobalto, radiopaco, expandible por balón.

Posee marco de pericardio porcino fijado con glutaraldehído, tri-valva interior de pericardio porcino, faldón exterior de dacron/poliuretano, suturas de montaje de PTFE, sutura de alambre de bloqueo y

marcadores dorados (Figura 1). La válvula se procesa con un tejido reversible patentado de tecnología de deshidratación (RTD) y almacenado en una condición no acuosa.

Figura 1 - Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System



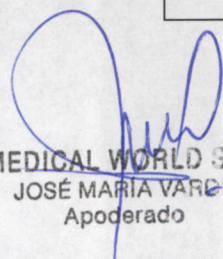
Venus MedTech of América está desarrollando 4 tamaños de Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System, incluidos tamaños de 20 mm, 23mm, 26 mm y 29 mm.

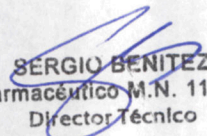
Las válvulas de 23 mm y 26 mm de tamaño fueron desarrolladas primero para realizar el primer estudio clínico en humanos, y siendo que estos dos tamaños cubren la mayoría de la población de pacientes, son los que actualmente se fabricaran.

La dimensión para las válvulas Vitae de 23 mm y 26 mm se muestra en la Tabla 2.

TABLA 2

MEDIDA VALVULA	ALTURA VALVULA
23 mm.	18 mm.
26 mm.	20 mm.


 MEDICAL WORLD S.A.
 JOSÉ MARÍA VARDE
 Apoderado


 SERGIO BENITEZ
 Farmacéutico M.N. 11588
 Director Técnico



Instrucciones de Uso Anexo III.B
 Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ System



El tamaño de la Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System está destinado a ser implantado en un rango de tamaño de anillo nativo asociado con el área tridimensional del anillo aórtico medido en el anillo basal durante la sístole (Tabla 3):

Tabla 3. Tamaño de anillo nativo previsto para Vitae THV de 23 mm. y 26 mm.

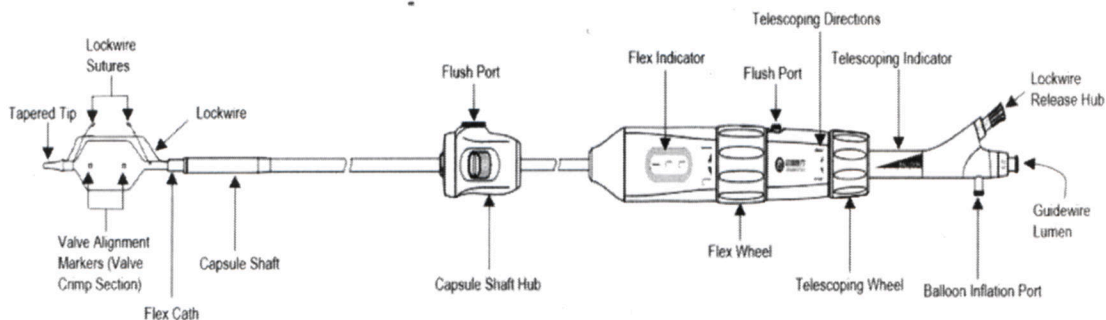
Tamaño del anillo de la válvula nativa (CT)	
Longitud circunferencial (mm)	Área/circunferencia del anillo Diámetro derivado (mm)
66 – 72	21 – 23.5
72 – 82	23,5 – 26

Las recomendaciones de tamaño de THV se basan en el tamaño del anillo valvular nativo, medido por tomografía computarizada (TC). Los factores anatómicos del paciente y las múltiples modalidades de imagen deben considerarse durante la selección del tamaño del THV.

Nota: Riesgos asociados con tamaño insuficiente y sobredimensionamiento debe ser considerado.

El sistema de suministro de Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ cuya longitud de trabajo es de 115 cm., consiste en un globo de nylon, un eje unido con una cápsula protectora de válvula en el extremo distal, un cable de bloqueo para estabilizar la válvula y un mango (Figura 2).

Figura 2 – Sistema de Suministro Vitae A Valve™ System



MEDICAL WORLD S.A.
 JOSÉ MARÍA VARGAS
 Apoderado

SERGIO BENITEZ
 Farmacéutico M.N. 11563
 Director Técnico

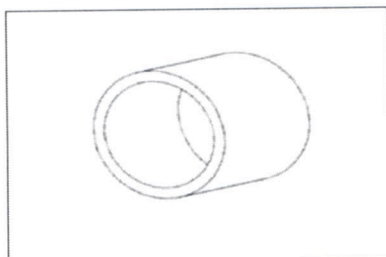
Tabla 4. Parámetros de inflado de globo del Sistema de Suministro Vitae A-Valve™ System

Diámetro del vaso iliofemoral	Sistema de Suministro Vitae A-Valve™
≥ 5,5 mm	Vitae DS-23 mm
≥ 5,5 mm	Vitae DS-26 mm

El set del Sistema de Suministro Vitae A-Valve™ se compone de:

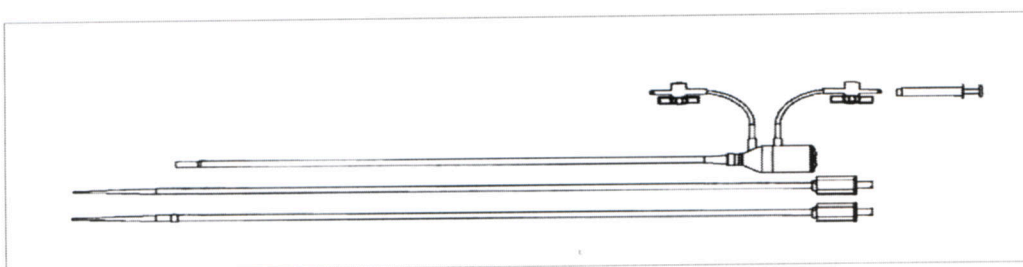
- **Accesorio protector de engarzado**

Que se utiliza durante el engarzado de la Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System

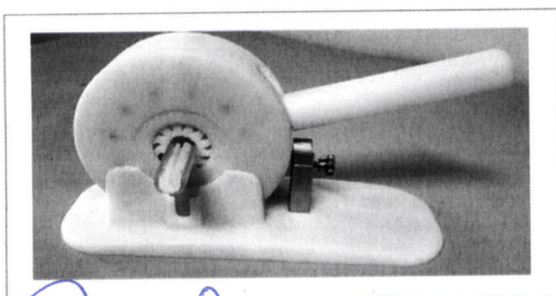




- **G-Sheath Introducitor**

El G-Sheath Introducitor tiene un dilatador único que hace que la válvula y el sistema de administración pasen fácilmente a través del introduccionador.



- **Crimper**



 MEDICAL WORLD S.A.	Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Aórtica BE Vitae A-Valve™ System	 启明医疗 VENUS MEDTECH
--	--	---

NOMBRE DE PRODUCTO	23 mm.	26 mm.
	Modelo / Medida	
Válvula Aórtica VITAE BE Venus A-Valve™ System	VITAE AB23 (23MM.)	VITAE AB26 (26MM.)
VITAE BE Delivery System	VITAE DS-23	VITAE DS-26
VENUS G-Sheath	16 FR. CON DILATADOR DE EXPANSION	
VENUS VITAE Crimper	VITAE CRIMPER	

USO PREVISTO



La Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System está indicada para pacientes con estenosis aórtica sintomática de cardiopatía valvular, debido a estenosis aórtica calcificada nativa grave, que un equipo cardíaco, incluido el cirujano cardíaco, considera que tienen un riesgo alto de mortalidad o mayor tiempo de terapia en la práctica quirúrgica abierta, es decir, puntuación de riesgo operativo según la Sociedad de Cirujanos Torácicos de $\geq 8\%$ o en un $\geq 15\%$ de riesgo de mortalidad a los 30 días.

CONTRAINDICACIONES

La Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System está contraindicada en pacientes que no pueden tolerar un régimen anticoagulante / antiplaquetario o que tienen endocarditis bacteriana activa u otras infecciones activas.

PRECAUCIONES

- El glutaraldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición prolongada o repetida y la respiración de la solución. Si se produce contacto con la piel, enjuague inmediatamente el área afectada con agua. En caso de contacto con los ojos, busque atención médica inmediata.
- Se recomienda una profilaxis antibiótica adecuada después del procedimiento en pacientes con riesgo de infección de la válvula protésica y endocarditis.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de los pacientes con las siguientes características/comorbilidades:
 - Anillo aórtico no calcificado
 - Disfunción ventricular grave con fracción de eyección $< 20\%$
 - Válvula aórtica unicúspide o bicúspide congénita
 - Válvula aórtica mixta (estenosis aórtica y regurgitación aórtica con insuficiencia aórtica predominante $> 3+$)

 MEDICAL WORLD S.A.	<p align="center">Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ System</p>	
--	--	---

- Válvula cardíaca protésica preexistente o anillo protésico en cualquier posición
- Miocardiopatía hipertrófica con o sin obstrucción
- Evidencia ecocardiográfica de masa intracardíaca, trombo o vegetación
- Una hipersensibilidad o contraindicación conocida a la aspirina, heparina, ticlopidina o clopidogrel o sensibilidad a los medios de contraste, que no se puede premedicar adecuadamente
- Enfermedad aórtica significativa, incluyendo aneurisma aórtico abdominal o torácico definido como diámetro luminal máximo de 5 cm o mayor; tortuosidad marcada, ateroma del arco aórtico (especialmente si es grueso [> 5 mm], sobresaliente o ulcerado) o estrechamiento (especialmente con calcificación e irregularidades superficiales) de la aorta abdominal o torácica, despliegue grave y tortuosidad aorto- torácica
- Valvas voluminosas de válvula aórtica calcificada muy cerca de ostios coronarios

ADVERTENCIAS

- Existe un mayor riesgo de accidente cerebrovascular en los procedimientos de reemplazo de válvula aórtica transcáteter, en comparación con la valvuloplastia aórtica con balón u otros tratamientos estándares.
- El tamaño incorrecto de Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System puede conducir a fuga paravalvular, migración, embolización y / o ruptura anular.
- El deterioro acelerado por reemplazo de válvula aórtica transcáteter puede ocurrir en pacientes con un metabolismo alterado del calcio.
- No manipular mal el sistema de entrega ni utilizarlo sin el embalaje o si cualquier componente no se encuentra estéril, se ha abierto o están dañados (por ejemplo, torcidos o estirados), o si ha transcurrido la fecha de caducidad.
- El uso excesivo de medios de contraste puede provocar insuficiencia renal. Mida el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. Se debe supervisar el uso de medios de contraste.
- Se debe tener cuidado en pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio y/o materiales poliméricos.
- El procedimiento debe realizarse bajo guía fluoroscópica. Algunos procedimientos guiados fluoroscópicamente están asociados con un riesgo de lesión por radiación en la piel. Estas lesiones pueden ser dolorosas, desfigurantes y duraderas.


MEDICAL WORLD S.A.
 JOSÉ MARÍA VARDE
 Apoderado


SERGIO BENITEZ
 Farmacéutico M.N. 11563
 Director Técnico



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B
Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ System



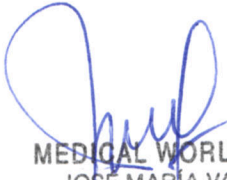
VENUS MEDTECH

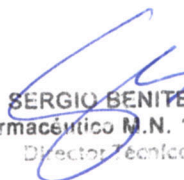
- Los receptores de Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System deben mantenerse en terapia anticoagulante/antiplaquetaria, excepto cuando esté contraindicado, según lo determine su médico. Este dispositivo no ha sido probado para su uso sin anticoagulación.



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Riesgos potenciales asociados con el procedimiento general, incluidas las posibles complicaciones de acceso asociadas con el cateterismo cardíaco estándar, la valvuloplastia con balón, los riesgos potenciales de la sedación consciente y / o anestesia general, y el uso de angiografía:

- Muerte
- Accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio , grupos o déficit neurológico
- Parálisis
- Incapacidad permanente
- Insuficiencia respiratoria
- Hemorragia que requiere transfusión o intervención
- Lesión cardiovascular, incluida la perforación o disección de vasos, ventrículos, miocardio o estructuras valvulares que puedan requerir intervención
- Derrame pericárdico o taponamiento cardíaco
- Embolización que incluye aire, material valvular calcificado o trombo
- Infección incluyendo septicemia y endocarditis
- Insuficiencia cardíaca
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia renal
- Defecto del sistema de conducción que puede requerir un marcapasos permanente
- Arritmia
- Sangrado retroperitoneal
- Fístula arteriovenosa o pseudoaneurisma
- Reoperación
- Isquemia o lesión nerviosa
- Reestenosis
- Edema pulmonar
- Derrame pleural


MEDICAL WORLD S.A.
JOSE MARÍA VARDE
Apoderado



SERGIO BENITEZ
Farmacéutico M.N. 11588
Director Técnico


	<p align="center">Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ System</p>	
---	--	---



- Hemorragia
- Anemia
- Valores de laboratorio anormales (incluyendo desequilibrio electrolítico)
- Hipertensión o hipotensión
- Reacción alérgica a la anestesia, medios de contraste o materiales del dispositivo
- Hematoma
- Síncope
- Dolor o cambios en el sitio de acceso
- Intolerancia o debilidad al ejercicio
- Inflamación
- Angina
- Soplo cardíaco
- Fiebre

Los riesgos potenciales adicionales asociados con el uso de Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System, incluyen:

- Paro cardíaco
- Shock cardiogénico
- Cirugía cardíaca de emergencia
- Insuficiencia cardíaca o gasto cardíaco bajo
- Obstrucción del flujo coronario/alteración del flujo transvalvular
- Trombosis del dispositivo que requiere intervención
- Trombosis valvular
- Embolización del dispositivo
- Despliegue de la válvula en una ubicación no deseada
- Estenosis valvular
- Deterioro estructural de la válvula (desgaste, fractura, calcificación, desgarro de las valvas de los postes del stent, retracción de las valvas, interrupción de la línea de sutura de los componentes de una válvula protésica, engrosamiento, estenosis)


MEDICAL WORLD S.A.
 JOSÉ MARÍA VARDE
 Apoderado


SERGIO BENÍTEZ
 Farmacéutico M.N. 11563
 Director Técnico

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ System</p>	
--	---	---

- Degeneración del dispositivo
- Fuga paravalvular o transvalvular
- Hemólisis
- Disfunción no estructural
- Fallo mecánico del sistema de suministro y/o accesorios

INFORMACIÓN DE RMN

Se ha determinado que el uso de Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System, es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla o 3 tesla.
- Campo de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m) o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero de 2 W / kg (modo de funcionamiento normal)

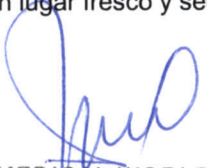
Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que la Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System produzca un aumento máximo de temperatura de 3.0 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

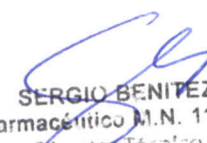
En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende hasta 10 mm desde el implante para imágenes de eco de espín y 30 mm para imágenes de eco de gradiente cuando se escanea en un sistema de resonancia magnética de 3.0T.

El implante no ha sido evaluado en sistemas de RM distintos de 1.5 o 3.0T.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System debe almacenarse a 5 °C a 25 °C (41°F a 77 °F). Cada paquete se envía con un recinto que contiene un indicador de temperatura para detectar la exposición de la la Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System a temperaturas extremas. El sistema de entrega debe almacenarse en un lugar fresco y seco.


MEDICAL WORLD S.A.
JOSÉ MARÍA VARDE
 Apoderado


SERGIO BENITEZ
 Farmacéutico M.N. 11583
 Director Técnico



Instrucciones de Uso Anexo III.B
Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ System



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumental requerido

- Jeringa de 10 cc o más grande (x2)
- Jeringa de 50 cc o más grande
- Llave de paso de 3 vías de alta presión (x2)
- Equipo de laboratorio de cateterismo cardíaco estándar
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fijos, móviles o semimóviles apropiados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Capacidades de la ecocardiografía transesofágica transtorácica
- Alambre guía extra rígido de intercambio de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Marcapasos temporal (PM) y cable de estimulación
- Recipientes de enjuague estériles, solución salina fisiológica, solución salina heparinizada, medio de contraste radiopaco diluido al 15%
- Mesa estéril para procedimientos de THV y preparación de dispositivos

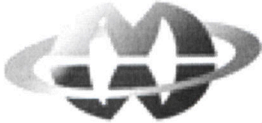

Procedimiento de enjuague THV

Antes de abrir el paquete de la Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System, examínelo cuidadosamente en busca de evidencia de daño (por ejemplo, una bolsa o tapa Tyvek agrietada, fugas o sellos faltantes). Tenga en cuenta que la Válvula Aórtica Balón Expandible Vitae A-Valve™ System se envasa en una condición no acuosa, es preferible la rehidratación de la válvula con solución salina. Una vez que la válvula está rehidratada, debe mantenerse en la solución para evitar que la válvula sufra daños relacionados con la deshidratación.

Antes de abrir el paquete de la válvula, examínelo cuidadosamente en busca de evidencia de daño (por ejemplo, una bolsa o tapa Tyvek agrietada, fugas o sellos faltantes). Tenga en cuenta que el Vitae THV se envasa en una condición no acuosa, es preferible la rehidratación de la válvula con solución salina. Una vez que la válvula está rehidratada, debe mantenerse en la solución para evitar que la válvula sufra daños relacionados con la deshidratación.

MEDICAL WORLD S.A.
JOSÉ MARÍA VARDE
Apoderado

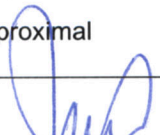
SERGIO BENITEZ
Farmacéutico M.N. 11583
Director Técnico

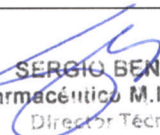
 MEDICAL WORLD S.A.	Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ System	 启明医疗 VENUS MEDTECH
--	--	---



Paso	Procedimiento
1	Inspeccione visualmente todos los componentes en busca de daños.
2	Acople la llave de paso de 3 vías de alta presión al puerto de inflado del globo
3	Cree una solución de implementación mezclando solución salina y medio de contraste diluido al 20%
4	Llenar con 5-10ml de solución en una jeringa de 30 ml
5	Acople la jeringa de 30 ml a la llave de paso de 3 vías
6	Llene el inflador con un volumen excesivo en relación con el volumen de inflado indicado
7	Cierre la llave de paso de 3 vías al inflador y airee DS con una jeringa de 30 ml
8	Cierre la llave de paso de 3 vías al DS
9	Ajuste el volumen en el inflador para obtener el volumen correcto requerido para desplegar la válvula transfiriendo una solución excesiva a la jeringa
10	Cierre la llave de paso de 3 vías a la jeringa y retire la jeringa
11	Confirme el volumen del inflador y bloquee el inflador

Carga de la Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ en el sistema de entrega

Paso	Procedimiento
1	Prepare un recipiente estéril con 200 ml de solución salina estéril para enjuagar bien la manga protectora de engarzado.
2	Coloque el manguito protector de engarzado sobre la válvula e inserte todo
3	Engarce gradualmente la válvula hasta aproximadamente 20 mm de diámetro y retire suavemente el manguito protector de engarzado
4	Inserte el tubo de carga de PTFE a través de la válvula y engarce la válvula en el tubo
5	Inserte el DS a través del tubo de carga
6	Transfiera la válvula a DS. La orientación de la válvula en el DS es la entrada del válvula hacia la punta de DS
7	Mantenga la válvula en su lugar entre 2 marcadores y tire completamente del tubo de carga hacia el lado proximal
8	Conecte la sutura de bloqueo en el DS al asa de sutura de la válvula e inserte el cable de bloqueo a través del bucle de sutura de DS para mantener la válvula fija en el DS. Ese procedimiento se iniciadesde el lado proximal


MEDICAL WORLD S.A.
JOSÉ MARÍA VARDE
 Apoderado


SERGIO BENITEZ
 Farmacéutico M.N. 11568
 Director Técnico

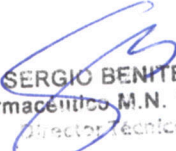
 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p align="center">Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ System</p>	 <p>启明医疗 VENUS MEDTECH</p>
--	--	--

8	Engarce completamente la válvula y coloque la cápsula sobre la válvula. Después de que la cápsula alcance la resistencia de la punta en la punta distal, bloquee la cápsula en su lugar girando la perilla en el extremo proximal
9	Retire el tubo de carga
10	Enjuague el DS a través del puerto de descarga con solución salina heparinizada

Entrega y despliegue de la Válvula Aortica BE Vitae A-Valve™ System

1	Después de configurar el conjunto introductor G-Sheath a través de la arteria femoral, inserte y avance el DS a través de la vaina. La orientación correcta es el indicador en el mango hacia arriba, el puerto del globo conectado en una dirección opuesta al puerto de descarga
2	Después de que el DS pase a través de la funda, desbloquee y retire la tapa hacia extremo proximal
3	Cuando el DS finalmente alcance la aorta ascendente, gire la rueda flexible En el sentido de las agujas del reloj para dirigir el DS
4	Alinee la válvula Vitae con el anillo de la válvula nativa utilizando la rueda flexible y la rueda telescópica si es necesario
5	Verifique la válvula y la posición DS
6	Desbloquee el inflador
7	Comience a marcar el ritmo rápido
8	Despliega la válvula inflando el globo con todo el volumen en el inflador. Mantener para 3 segundos para asegurar que el globo esté completamente inflado
9	Desinfla el globo, desbloquea y retira el cable de bloqueo
10	Detenga el ritmo rápido
11	Desflexionar el DS mientras retira el sistema


MEDICAL WORLD S.A.
JOSÉ MARÍA VARDE
 Apoderado


SERGIO BENITEZ
 Farmacéutico M.N. 11583
 Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICAL WORLD S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.14 07:41:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 07:41:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007222-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007222-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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: 946-103

Nombre descriptivo: PROTESIS, VALVULAS CARDIACA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-138

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venus Medtech

Modelos:

Valvula Aortica Vitae BE Venus-A Valve™ System

Cod.: VITAE AB 23 / VITAE DS23

Cod.: VITAE AB 26 / VITAE DS26

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ESTENOSIS AORTICA SINTOMATICA DE CARDIOPATIA VALVULAR POR ESTENOSIS AORTICA CALCIFICADA NATIVA GRAVE.

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: PERICARDIO PORCINO

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

VENUS MEDTECH OF AMERICA

Lugar de elaboración:

6 Morgan Suite 118

Irvine – California - 92618

USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 946-103 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007222-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43756

AM