



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-500-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-500-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group S.R.L., 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 MicroPort nombre, descriptivo Sistema de Válvula Aortica Transcatéter y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-46689098-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-170”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Aortica Transcatéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas.

Marca del producto medico: MicroPort.

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: VitaFlow™

Válvula aórtica VitaFlow: TAV21, TAV24, TAV27, TAV30.

Sistema de colocación VitaFlow: 16FS, 16FL, 18FS-S, 18FL-S, 18FS, 18FL.

Set Introductor Alpass: ISS16FS, ISS16FL, ISS18FS, ISS18FL, ISS19FS, ISS19FL.

Herramienta de Carga: LT-16F, LT-18F-S, LT-18F.

Catéter Balón Alwide: VP-8040, VP-10040, VP-12040, VP-14040, VP-16040, VP-18040, VP- 20040, VP-22040, VP-24040, VP-26040, VP-28040.

Indicaciones autorizadas: el sistema de válvula aortica VitaFlow™ está indicado para pacientes con estenosis aortica calcificada sintomática severa que se consideran con riesgo quirúrgico alto o extremo.

Periodo/s de vida útil:

Válvula Aortica transcáteter VitaFlow: 12 (doce) meses.

Sistema de colocación VitaFlow: 24 (veinticuatro) meses (batería: 12 meses).

Herramienta de carga: 24 (veinticuatro) meses.

Conjunto inductor Alpass: 24 (veinticuatro) meses.

Catéter con balón Alwide: 36 (treinta y seis) meses.

Método/s de esterilización:

para la válvula aortica transcáteter VitaFlow™: Solución de Glutaraldehido,

para los demás componentes del sistema: Óxido de etileno (EO).

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: pericardio bovino australiano.

Forma de presentación:

Válvula Aórtica transcáteter VitaFlow™

1 Válvula aortica transcáteter VitaFlow™

1 Instrucciones de uso.

Sistema de colocación VitaFlow:

1 sistema de colocación.

1 sistema de carga.

1 instrucciones de uso.

Pilas: 2 (dos) unidades.

Conjunto introductor Alpass™:

1 conjunto introductor.

1 instrucciones de uso.

Catéter balón Alwide™:

1 catéter con balón

1 instrucciones de uso.

Nombre del fabricante:

Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

Expediente N° 1-47-500-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.27 16:02:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd. Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Válvula aórtica Transcateter

MARCA: MicroPort

MODELOS: Válvula aórtica VITAFLOW™

ESTERIL (Solución de Glutaraldehído)



LOTE:

REFERENCIA:

FECHA DE VENCIMIENTO:



FECHA DE FABRICACIÓN:



UN SOLO USO



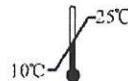
NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase está abierto o dañado



Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-170

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd. Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Válvula aórtica Transcateter

MARCA: MicroPort

MODELOS: Sistema de Colocación VITAFLOW™

ESTERIL



LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:



FECHA DE FABRICACIÓN:



UN SOLO USO



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:




AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-170

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLAS JUAN
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd. Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Válvula aórtica Transcateter

MARCA: MicroPort

MODELOS: Herramienta de Carga

ESTERIL



LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:



FECHA DE FABRICACIÓN:



UN SOLO USO



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:




AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-170

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd. Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Válvula aórtica Transcateter

MARCA: MicroPort

MODELOS: Set Introdutor Alpass

ESTERIL



LOTE:

REFERENCIA:

FECHA DE VENCIMIENTO:



FECHA DE FABRICACIÓN:



UN SOLO USO



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-170

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd. Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

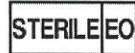
DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Válvula aórtica Transcateter

MARCA: MicroPort

MODELOS: Catéter balón Alwide

ESTERIL



LOTE:

REFERENCIA:

FECHA DE VENCIMIENTO:



FECHA DE FABRICACIÓN:



UN SOLO USO



NO REESTERILIZAR



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-170

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd. Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Válvula aórtica Transcateter

MARCA: MicroPort

MODELOS: Válvula aórtica VITAFLOW™

ESTERIL (Solución de Glutaraldehído)

STERILE LC

REFERENCIA:

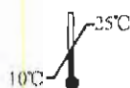
UN SOLO USO  **NO REESTERILIZAR**

No utilizar si el envase está abierto o dañado



Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

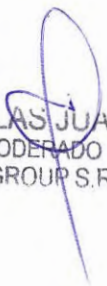
Condiciones de transporte y almacenamiento:




AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-170

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matrícula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLÁS JUAINZA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd. Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Válvula aórtica Transcateter

MARCA: MicroPort

MODELOS: Sistema de Colocación VITAFLOW™

ESTERIL



UN SOLO USO



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso


Condiciones de transporte y almacenamiento:




AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-170

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLÁS JUÁREZ
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat 6324

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd. Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Válvula aórtica Transcateter

MARCA: MicroPort

MODELOS: Herramienta de Carga

ESTERIL



UN SOLO USO



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-170

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUAN,
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd. Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Válvula aórtica Transcateter

MARCA: MicroPort

MODELOS: Set Introductor Alpass

ESTERIL



REFERENCIA:

UN SOLO USO 



No utilizar si el envase está abierto o dañado

Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

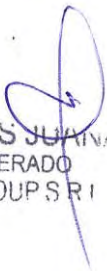
Condiciones de transporte y almacenamiento:

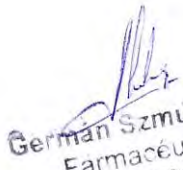


AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-170

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLÁS JUÁREZ
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd. Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Válvula aórtica Transcateter

MARCA: MicroPort

MODELOS: Catéter balón Alwide

ESTERIL



REFERENCIA:

UN SOLO USO



NO REESTERILIZAR



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-170

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLÁS JUÁREZ
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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 de válvula aórtica transcatóter VitaFlow está indicado para pacientes con estenosis aórtica calcificada sintomática severa que se consideran con riesgo quirúrgico alto o extremo.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de válvula aórtica transcatóter VitaFlow™ está contraindicado para pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- hipersensibilidad conocida o contraindicación al Nitinol (Titanio o níquel), o sensibilidad al medio de contraste, que no puede medicarse previamente en forma adecuada;
- sepsis en curso, incluida la endocarditis activa;
- válvula cardíaca mecánica preexistente en posición aórtica.

ADVERTENCIAS:

- Elija el modelo de válvula cuidadosamente ya que el modelo incorrecto podría dañar el anillo aórtico o causar el desplazamiento o desprendimiento de la válvula.
- La válvula aórtica VitaFlow™ y el sistema de colocación VitaFlow™ se entregan estériles, los componentes son para un solo uso. NO volver a esterilizar ni reutilizar.
- Antes de usar el producto, revise el envase con detenimiento. NO use el producto si el envase está abierto o dañado.
- Antes de usar el producto, revise la fecha de vencimiento. NO lo utilice si está vencido.
- La válvula aórtica transcatóter VitaFlow™ debe utilizarse solamente en conjunto con la herramienta de carga y colocación VitaFlow™.
- El tamaño del balón es fundamental. Para reducir las posibilidades de daño en la válvula y en el tejido, el diámetro nominal del balón después de la expansión debe ser menor que el diámetro de la válvula.
- El uso del sistema VitaFlow™ y la implantación de la válvula VitaFlow™ deben estar a cargo de médicos calificados que han recibido capacitación en cuanto a la manipulación del sistema y la implantación de la válvula.
- Antes de usar el producto, lea las instrucciones detenidamente, con especial atención a las diversas advertencias y precauciones incluidas en esta sección y en las instrucciones de uso

NICOLAS JUAN
APODERADO
M.T.S GROUP S.A.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

paso por paso.

Precauciones

Precauciones generales

- 1) El reemplazo de la válvula aórtica transcatéter solo puede realizarse en hospitales donde se pueda realizar una cirugía de válvula aórtica inmediata en caso de emergencia.
- 2) NO exponer ninguno de los componentes del sistema VitaFlow™ a solventes orgánicos, como el alcohol.
- 3) NO introducir aire en el catéter.
- 4) NO exponer la válvula protésica a soluciones distintas a las de almacenamiento y enjuague.
- 5) NO agregar antibióticos u otras sustancias a las soluciones de almacenamiento o enjuague.
- 6) NO permitir que la válvula protésica se seque. Mantener la humedad del tejido con irrigación o inmersión.
- 7) No tratar de usar o reparar una válvula protésica dañada.

Precauciones generales

Información relativa a dispositivos médicos activos

Los dispositivos médicos activos están sujetos a medidas de precaución especiales de EMC, así que deben instalarse y utilizarse de acuerdo con esos lineamientos.


Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el uso de equipos eléctricos médicos.

Con excepción del transductor y el cable que se venden como repuestos de componentes internos por los fabricantes de equipos o sistemas, el uso de otros accesorios, transductores o cables podría provocar un aumento de la radiación o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

- **Antes de usarlo**

- 1) La exposición al glutaraldehído puede causar irritación en la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición prolongada o reiterada a los vapores. Úselo solamente con la ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, enjuague de inmediato la zona afectada con agua (mínimo de 15 minutos). En caso de contacto con los ojos, enjuague con agua durante 15 minutos como mínimo y solicite atención médica de inmediato.
- 2) La válvula protésica y la solución de almacenamiento de glutaraldehído son ESTÉRILES. El exterior del envase de la válvula protésica NO ES ESTÉRIL y no debe colocarse en el campo estéril.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROHIC S P L

Germán 
Farmacéutico
Mat. 6324

- 3) La manipulación forzosa del catéter puede ocasionar daños. Procure que el catéter no se retuerza al retirarlo del envase.
- 4) Este dispositivo ha sido diseñado para usarlo con un solo paciente. No reutilice, ni vuelva a procesar o esterilizar este producto.
- 5) El tamaño de la válvula protésica debe ser adecuado para la anatomía del paciente. La elección del tamaño adecuado de dispositivo es responsabilidad del médico.

• **Durante el uso**

- 1) Enjuague correctamente la válvula con solución salina antes de implantarla.
- 2) Al enjuagarla, no toque las valvas ni estruje la válvula.
- 3) Si se daña una cápsula durante la carga o no es posible cerrar la cápsula, reemplace todo el sistema de colocación (catéter y herramienta de carga). No use un catéter con una cápsula dañada.
- 4) Evite la contaminación de la válvula, su solución de almacenamiento, el sistema de colocación y la herramienta de carga con talco para guantes.
- 5) Luego de insertar y retirar una válvula en un paciente, no trate de volver a cargar esa válvula en el mismo catéter o en otro.
- 6) Durante la implantación, si la parte de control eléctrico detecta la anomalía, mueva el interruptor de encendido a la posición "OFF" y use la perilla de operación manual en su lugar.
- 7) Mientras el catéter está en el paciente, procure que el alambre guía se extienda desde la punta. No retire el alambre guía del catéter mientras el mismo está insertado en el paciente.
- 8) Una vez iniciado el despliegue, no se recomienda extraer la válvula parcialmente desplegada del paciente (por ejemplo, sin utilizar previamente el sistema de recaptura del catéter). La extracción de una válvula parcialmente desplegada usando el catéter podría ocasionar la falla mecánica del sistema de catéter de colocación, daños a la raíz aórtica, daños a la arteria coronaria, daño al miocardio, complicaciones vasculares, mal funcionamiento de la válvula protésica (incluida la posición incorrecta del dispositivo), embolización, paro cardíaco y/o cirugía de emergencia.
- 9) Una vez que se completa la liberación, se recomienda no reposicionar la válvula protésica (usando lazos o pinzas médicas). El reposicionamiento de una válvula liberada podría ocasionar la falla mecánica del sistema de catéter de colocación, daños a la raíz aórtica, daños a la arteria coronaria, daño al miocardio, complicaciones vasculares, mal funcionamiento de la válvula protésica (incluida la posición incorrecta del dispositivo),

NICOLAS JUAN
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Sermán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

embolización, paro cardíaco y/o cirugía de emergencia.

10) Procure que la válvula esté completamente desplegada antes de retirar el sistema de colocación.

11) Procure que la cápsula esté cerrada antes de retirar el catéter. Si encuentra mayor resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora, no fuerce el pasaje. La mayor resistencia puede indicar un problema y el pasaje forzado podría ocasionar daños al dispositivo y/o daño al paciente. Si no es posible determinar o corregir la causa que genera la resistencia, retire el catéter y la vaina introductora como una sola unidad sobre el alambre guía e inspeccione el catéter y confirme que esté completo.

12) Tenga cuidado cuando el catéter y el alambre guía pasa a través de la válvula recién implantada evitando dañar la válvula.

13)

• **Cuestiones a tener en cuenta con posterioridad a la operación de implantación:**

1) Luego de la operación, se deben administrar antibióticos a los pacientes para evitar infecciones en la válvula cardíaca y endocarditis de acuerdo con las necesidades reales.

2) Luego de la operación, se debe administrar terapia anticoagulante y/o antiplaquetaria según las reglamentaciones del hospital.

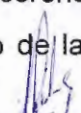
3) Luego de la operación, se debe indicar la información de contacto entre el paciente y el médico.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

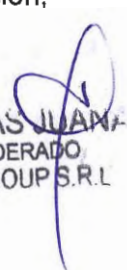
Los posibles riesgos relacionados con la implantación del sistema de válvula aórtica transcatóter VitaFlow™ (y el procedimiento de la válvula aórtica transcatóter VitaFlow™) pueden incluir, entre otros:


- Muerte;
- Paro cardíaco;
- Oclusión coronaria, obstrucción o espasmo de vaso (incluso el cierre coronario agudo);
- Nueva cirugía (por ejemplo, bypass de arteria coronaria, reemplazo de la válvula cardíaca, extracción de la válvula);
- Falla cardíaca;
- Gasto cardíaco bajo;
- Oclusión coronaria, obstrucción o espasmo de vaso (incluso el cierre coronario agudo);
- Nueva cirugía (por ejemplo, bypass de arteria coronaria, reemplazo de la válvula cardíaca, extracción de la válvula);

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Gennadi Szmulewicz
Farmacéutico
Mat 6324

- Isquemia/infarto de miocardio;
- Angina de pecho;
- Choque cardiogénico;
- Arritmias y alteraciones de la conducción;
- Alteraciones del sistema de conducción (por ejemplo, bloqueo de nodo atrioventricular, bloqueo de rama izquierda, asístole), lo que puede requerir un marcapasos permanente;
- Arritmias cardíacas;
- Complicaciones vasculares;
- Lesión cardiovascular (como ruptura, perforación o disección de vasos, ventrículo, miocardio o estructuras valvulares que pueden requerir intervención);
- Trauma de aorta ascendente;
- Complicaciones relacionadas con el acceso vascular (por ejemplo, disección, perforación, dolor, sangrado, hematoma, pseudoaneurisma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenosis);
- Taponamiento cardíaco;
- Complicaciones relacionadas con la válvula;
- Mal funcionamiento de la válvula protésica, incluidos entre otros, fractura, curvatura (configuración no circular) del marco de la válvula; menor expansión del marco de la válvula; calcificación; pánico; desgaste, desgarró, prolapso o retracción de las valvas; coaptación deficiente de la válvula; alteración o rotura de la sutura; pérdidas; tamaño incorrecto (incongruencia prótesis-paciente); mala posición (demasiado alta o demasiado baja)/ubicación incorrecta; regurgitación; estenosis, trombosis/émbolo (incluida la trombosis de la válvula);
- Migración de la válvula/embolización de la válvula;
- Embolización de dispositivo complementario;
- Lesión o regurgitación de válvula mitral;
- Valvuloplastia de balón emergente;
- Intervención coronaria percutánea emergente;
- Efusión pericárdica; Sangrado menor o importante que podría requerir o no transfusión o intervención (incluida la hemorragia incapacitante o que pone en riesgo la vida);
- Anemia;
- Hemólisis;
- Reacción alérgica a agentes antiplaquetarios, medios de contraste o anestesia;
- Infección (incluida la septicemia y endocarditis);
- Inflamación;
- Fiebre;


 NICOLAS JUAN
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L


 Germán Szmidtowicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324

- Falla de múltiples órganos;
- Accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio u otra deficiencia neurológica;
- Infarto cerebral - asintomático;
- Encefalopatía;
- Discapacidad permanente;
- Insuficiencia renal o falla renal (incluida la lesión grave de riñón);
- Erosión de tejido;
- Edema pulmonar;
- Disnea;
- Efusión pleural;
- Insuficiencia respiratoria o falla respiratoria;
- Isquemia periférica;
- Isquemia del intestino;
- Soplo cardíaco;
- Segunda operación no emergente;
- Hipotensión o hipertensión;
- Síncope;
- Valores de laboratorio anormales (incluido el desequilibrio de electrolitos).

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

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;

Instrucciones de uso

- **Inspección previa al uso**

1) La válvula protésica se conserva en un envase. NO utilice la válvula protésica si observa alguna de las siguientes condiciones:

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Gzmurwicz
Farmacéutico
Mat. 6329

1. Su fecha de vencimiento ha expirado;
2. En envase o su tapa están dañados;
3. Existe evidencia de pérdida de la solución;
4. La etiqueta de sellado está abierta;
5. El envase no está lleno de solución (rote el envase en cualquier dirección, la válvula debe estar totalmente inmersa en el líquido en cualquier posición).

2) El sistema de colocación, el conjunto introductor, la herramienta de carga y la batería tienen su propio embalaje independiente. Revise todos los embalajes para detectar posibles daños.

Nota: el embalaje interno de la válvula protésica, el sistema de colocación, el conjunto introductor, el sistema de carga y la batería son estériles por dentro únicamente. NO coloque estos embalajes internos en un área aséptica.

- **Procedimiento de enjuague de la válvula**

- 1) Llene cada uno de los 5 recipientes de enjuague con aproximadamente 1000 ml de solución salina estéril.
- 2) Extraiga la bioprótesis del envase tirando suavemente de una de las aletas del marco con las pinzas de punta desafilada provistas dentro del envase. No toque la porción de tejido de la bioprótesis. Permita que el resto de solución drene de la bioprótesis por completo.

Nota: Conserve el envase con la solución original. Quizá sea necesario para almacenar y devolver una bioprótesis rechazada.

- 3) Sumerja la totalidad de la bioprótesis en el primer recipiente de enjuague de solución salina. Suavemente agite la bioprótesis con la mano durante 5 minutos.
- 4) Repita el paso 3 en los cuatro recipientes de enjuague restantes para eliminar el glutaraldehído de la bioprótesis.

- **Preparación del sistema de colocación**

- 1) Verifique nuevamente la integridad del embalaje del sistema de colocación y la batería. Abra el envase interno, retire el sistema de colocación y la batería y colóquelos en el área

NICOLAS JOAQUÍN
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German S. S. S. S.
Farmacéutico
Mat. 6324

estéril. Verifique si hay partes curvadas o enroscadas en el catéter del sistema de colocación. De ser así, reemplace el sistema de colocación.

2) Instale la batería de acuerdo con los requisitos de electrodos negativos y positivos y procure que la etiqueta de la batería mire hacia arriba.

Nota: Mantenga seca la zona de carga de la batería del sistema de colocación.

3) Encienda el dispositivo (gire la perilla a la posición 'on'), presione los botones en forma separada para abrir y cerrar la vaina distal. Manualmente opere la perilla giratoria para abrir y cerrar la vaina distal. Si hay tejidos, reemplace el sistema de colocación.

Nota: los botones de avance y retroceso pueden controlar la velocidad de carga y despliegue ya sea mediante la presión prolongada o breve y la perilla manual puede controlar la velocidad mediante la velocidad de rotación rápida o lenta.

- **Preparación del catéter con balón de la válvula**

1) Verifique nuevamente la integridad del embalaje interno del catéter con balón de la válvula. Abra el embalaje interno, retire el catéter con balón y colóquelo en la zona estéril.

2) Retire la funda protectora del balón y revise cuidadosamente que el eje, la punta y el balón del catéter de dilatación con balón no presenten ningún daño.

Nota: el catéter con balón de la válvula es para un solo uso. No volver a esterilizar ni reutilizar el producto.

3) Prepare la mezcla de solución salina y medio de contraste con una proporción de 4:1.

4) Conecte la válvula de paso de tres vías al conector del catéter de vaciado del balón e inflado del balón (marcado como "balón").

5) Incorpore solución salina normal a una jeringa de 50 ml. Conecte la jeringa a la válvula de paso de tres vías, conecte el canal y procure que los demás canales estén cerrados.

6) Incorpore solución salina al catéter y empuje la jeringa hacia atrás para generar vacío en el interior. Repita 2-3 veces para garantizar el vaciado. Afloje la jeringa para que la presión sea normal.

7) Agregue medio de contraste mezclado a la otra jeringa de 50 ml y conecte la jeringa a la válvula de paso de tres vías.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GR... R L

Bernabé Simalaw...
Farmacéutico
Mat. 6324

8) Agregue solución salina normal a la jeringa de 10 ml, conecte la jeringa al canal del alambre guía del catéter de dilatación con balón y vacíe la cámara, luego retire la jeringa.

- **Procedimiento de carga de la válvula**

1) Verifique nuevamente la integridad del embalaje interno de la herramienta de carga. Abra el embalaje interno, retire la herramienta de carga y colóquela en la zona estéril.

2) Agregue solución salina normal (0~8C°) con una profundidad de al menos 7cm, y verifique que la válvula quede completamente sumergida en la solución salina.

3) Instale la válvula en el conjunto guía y elija la cubierta guía, ambos se fijan en la posición A.

4) Inserte el tubo de protección (extremo no extendido) en la dirección de la flecha sobre la vaina distal del sistema de colocación y empújelo en dirección del mango.

5) Presione el botón hacia atrás para abrir la vaina distal y hacer que la conexión de la válvula quede expuesta. Inserte la jeringa llena de solución salina normal en el vaciador del tubo de estabilidad (conjunto 1), el vaciador del eje interno (conjunto 2) y el vaciador del eje externo (conjunto 3) y realice el vaciado. Luego de la operación de vaciado, debe cerrar y recargar la válvula de paso de tres vías del vaciador del eje externo y del vaciador de estabilidad. Si el sistema de colocación está dañado, reemplácelo por uno nuevo. Retire la jeringa.

Nota: Se deben realizar los siguientes pasos de carga en solución salina normal.

6) Sumerja el catéter vacío en el agua salina congelada. Si hay burbujas en la vaina distal, siga vaciando hasta que las burbujas desaparezcan por completo.

7) Inserte el borde del eje interno distal en el conjunto guía y mueva el conjunto guía hasta que las aletas de la válvula estén a la par de la conexión de la válvula. Gire suavemente la cubierta guía para que el conjunto guía y la traba de la cubierta estén en la posición B. Ahora, conecte la aleta de la válvula con la conexión de la válvula del eje interno distal.

8) Presione el botón hacia adelante para que el extremo de la vaina distal se mueva a la posición ubicada a 1 cm de la sutura de la lengüeta de la válvula y destrabe el conjunto guía y la cubierta al mismo tiempo.

Nota: si se desprende la aleta de la válvula y la conexión de la válvula en el proceso de carga, vuelva a realizar la carga. Si el sistema de colocación está dañado, reemplace el producto.

NICOLAS JUAINA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324

9) Cambie la posición del tubo de protección y de la cubierta guía para que el tubo de protección se encuentre a la par de la vaina distal.

Nota: al cargar la válvula en la parte cónica del conjunto guía empujando el tubo de protección, procure que el conjunto guía y la válvula sean coaxiales. Una vez que el marco de la válvula se deforma durante el proceso de empuje, retire la válvula y vuelva a cargar una vez recuperada la forma.

10) Presione el botón hacia adelante hasta que la vaina distal no pueda avanzar más, mueva el tubo de protección y la cubierta guía. Si existe un espacio entre la vaina distal y el borde, apague el dispositivo y mantenga una mano en el mango y con la otra sujete la pieza de conexión cónica del eje externo, empuje el eje externo manualmente hasta que el espacio desaparezca.

11) Antes de implantar la válvula, mantenga la válvula cargada siempre en el recipiente de carga lleno de solución salina.

- **Procedimiento previo**

1. Establezca un sitio de acceso vascular.

Nota: el acceso vascular debe efectuarse según el estándar de atención del hospital.

2. Administre anticoagulante de acuerdo con el estándar de atención del hospital. Si se administra heparina como anticoagulante, controle el tiempo de coagulación activado (ACT) después del primer bolo de heparina y en lo sucesivo vuelva a controlar cada 30 minutos. Mantenga el ACT \geq 250 segundos.

3. Inserte el electrodo del marcapasos y confírmelo con la prueba.


4. Empuje el catéter súper liso tipo J graduado a la aorta ascendente y ubique la punta distal en la cúspide no coronaria de la válvula aórtica nativa.

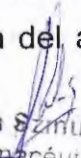
5. Identifique el plano visual anular ideal usando inyecciones de contraste en varios ángulos angiográficos.

6. Empuje el alambre guía de punta recta a lo largo de la válvula aórtica nativa hacia el ventrículo izquierdo.

- **Expansión previa del balón (si es necesario)**

1. Con orientación de angiografía de sustracción digital (DSA), inserte el alambre guía súper rígido en la cabeza del catéter de dilatación y penetre hacia la cámara del alambre guía.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GP P.L.


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Empuje el catéter con balón a través del introductor al cuerpo humano hasta que llegue a la posición de la válvula aórtica.

Tenga presente que la distancia entre los dos puntos marcadores sobre el catéter con balón se denomina largo efectivo.

2. Luego de verificar que el balón se encuentra en la posición correcta, inicie el ritmo rápido e infle el balón rápidamente.

Tenga presente que la presión de inflado del balón debe ser inferior a la presión de ruptura nominal.

3. Desinfla el balón rápidamente y cancele el ritmo rápido. Extraiga suavemente el catéter con balón bajo presión negativa.

- **Procedimiento de colocación**

1. Inserte el alambre guía de 0,035" a través del sistema de colocación con la válvula cargada y empuje el sistema de colocación. Mientras tanto, observe cuidadosamente el alambre guía en el ventrículo izquierdo.

Nota: no gire el alambre guía mientras empuja el sistema de colocación.

2. Cuando el sistema de colocación haya atravesado el arco aórtico, fije el alambre guía para evitar que se mueva hacia adelante. Si estando allí, el extremo del alambre guía se encuentra fuera de control, el alambre guía seguirá moviéndose hacia el ventrículo y puede lesionar el ventrículo izquierdo.

3. Empuje el sistema de colocación; confirme la posición relativa del marco de la válvula y el anillo a través de la angiografía.

- **Procedimiento de despliegue**

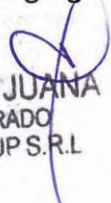
1. Luego de confirmar la posición adecuada, presione el botón hacia atrás (u opere la perilla en forma manual) para desplegar la válvula lentamente. La válvula se despliega 6-8 mm.

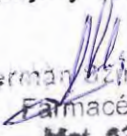
2. Realice la angiografía y localización.

3. Inicie el marcapasos. Cuando la presión aórtica sea inferior a 50 mmHg, presione el botón hacia atrás y despliegue la válvula a la posición de $\frac{3}{4}$ de la totalidad del stent, luego apague el marcapasos.

4. Evalúe la posición de despliegue mediante angiografía.

5. Siga liberando la válvula hasta que la aleta de la válvula y la conexión de la válvula se desprendan por completo. Si no se desprenden por completo, no retire rápidamente el catéter. Bajo angiografía de sustracción digital, sujete el mango y empuje y tire del catéter


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Czimulowicz
Farmacéutico
Int. 6324

suavemente hasta que la lengüeta de la válvula se desprenda por completo. Luego, es posible realizar el procedimiento de extracción.

- **Procedimiento de extracción**

1. Extraiga el catéter hacia la aorta mientras mantiene el alambre guía en posición.
2. Cierre la cápsula manteniendo el alambre guía en su lugar y retire el catéter a través de la vaina introductora.

Nota: procure que la cápsula esté cerrada antes de retirar el catéter. Si encuentra mayor resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora, no fuerce el pasaje. La mayor resistencia puede indicar un problema y el pasaje forzado podría ocasionar daños al dispositivo y/o daño al paciente. Si no es posible determinar o corregir la causa de la resistencia, retire el catéter y la vaina introductora como una sola unidad sobre el alambre guía e inspeccione el catéter y confirme que está completo.

- **Expansión posterior del balón (si es necesario)**

1. Con orientación de angiografía de sustracción digital (DSA), inserte el alambre guía súper rígido en la cabeza del catéter de dilatación y penetre hacia la cámara del alambre guía. Empuje el catéter con balón a través del introductor hacia el cuerpo humano hasta que llegue a la posición de la válvula aórtica. Tenga presente que la distancia entre los dos puntos marcadores sobre el catéter con balón se denomina largo efectivo.
2. Luego de verificar que el balón se encuentra en la posición correcta, inicie el ritmo rápido e infle el balón rápidamente. Tenga presente que la presión de inflado del balón debe ser inferior a la presión de ruptura nominal.
3. Desinfe el balón rápidamente y cancele el ritmo rápido. Extraiga suavemente el catéter con balón bajo presión negativa.

- **Después del procedimiento**

1. Realice un aortograma posterior a la implantación con la coleta de referencia para garantizar la permeabilidad coronaria y evaluar las regurgitaciones aórticas.

Nota: en caso de que la función o el sellado de la bioprótesis se vean afectados por calcificación excesiva o expansión incompleta, se puede realizar una dilatación con balón de la bioprótesis posterior a la implantación para mejorar la función y el sellado de la bioprótesis. Para garantizar la seguridad del paciente, se debe considerar el tamaño de la

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG C. C. R. L.

German M. R. ...
Farmacéutico
Mét. 0324

bioprótesis y la anatomía del paciente al momento de seleccionar el tamaño del balón utilizado para la dilatación. El tamaño del balón utilizado para la dilatación posterior a la implantación debe adaptarse al tamaño del anillo aórtico sin exceder el tamaño.

2. Retire la vaina y cure la herida del lugar de la punción según los estándares del hospital.
3. Deseche el dispositivo de acuerdo con las reglamentaciones locales y los procedimientos del hospital.
4. Administre terapia anticoagulante y/o antiplaquetaria según corresponda de acuerdo con el estándar de atención del hospital y realice la profilaxis de antibióticos que sea necesaria para pacientes con riesgo endocarditis e infección de la válvula protésica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Ver puntos anteriores

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este sistema o dispositivo no debe usarse en combinación con otros instrumentos ni usarse estrechamente con otros instrumentos; si es necesario, observe y verifique si se puede usar normalmente.

Tabla 9 : EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de válvula aórtica transcatóter VitaFlow™ está concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del sistema de válvula aórtica transcatóter VitaFlow™ debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324


Emisiones RF GB 4824	Grupo 1	El sistema de válvula aórtica transcáteter VitaFlow™ utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su función interna. En consecuencia, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y probablemente no causarán interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF GB 4824	Clase A	El sistema de válvula aórtica transcáteter VitaFlow™ es adecuado para su uso en todos los establecimientos, con excepción de los domésticos y los conectados de forma directa a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que entrega energía con fines domésticos.
Emisiones armónicas GB 17625.1	Clase A	


INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 10: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de válvula aórtica transcáteter VitaFlow™ está concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del sistema de válvula aórtica transcáteter VitaFlow™ debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) GB/T17626.2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si el piso está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Campo magnético de frecuencia de potencia	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben tener las características de niveles de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

Radiofrecuencia irradiada GB/T17626.3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles deben usarse a una distancia de cualquier componente del sistema de válvula aórtica transcáteter VitaFlow™, incluidos los cables, que no puede ser inferior a la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campos de los transmisores RF fijos determinadas por un estudio electromagnético del sitio^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b. Se pueden producir interferencias en cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
--	---------------------------	-------	---

NOTA 1: UT es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna con anterioridad a la aplicación del nivel de la prueba.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 3: es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a. Las intensidades de campos de transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radios amateurs, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de TV no pueden preverse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campos medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema de válvula aórtica transcáteter VitaFlow™ supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable, será necesario revisar el sistema Columbus™ para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, puede resultar necesario implementar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema de válvula aórtica transcáteter VitaFlow™.
- b. Por sobre el intervalo de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campos deben ser inferiores a 3V/m.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Distancias de separación recomendadas

Tabla 11: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema de válvula aórtica transcáteter VitaFlow™			
El sistema de válvula aórtica transcáteter VitaFlow™ está diseñado para su uso en un entorno electromagnético con perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas controladas. El cliente o el usuario del sistema de válvula aórtica transcáteter VitaFlow™ puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de válvula aórtica transcáteter VitaFlow™ de conformidad con las recomendaciones que figuran a continuación y de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación			
Máxima potencia nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima no indicada previamente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la calificación de potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) indicada por el fabricante.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

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 Re esterilización;

- NO lo utilice, si el envase está abierto o dañado.

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 Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szanilec
Farmacéutico
Mat. 5324

dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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 aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

MRI (Resonancia magnética)

Los ensayos no clínicos y el modelado han demostrado que la válvula aórtica VitaFlow™ de MicroPort CardioFlow es apta para resonancia magnética en ciertas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado en forma segura en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Sistema RM máximo informado, tasa de absorción específica promedio de todo el cuerpo (SAR) de 2,0 W/kg (Modo de operación normal)

En función de los ensayos no clínicos y el modelado, bajo las condiciones de examinación definidas más arriba, se espera que la válvula aórtica VitaFlow™ produzca un aumento

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

máximo de temperatura in vivo de menos de 4.0°C luego de 15 minutos de examinación continua.

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;


Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.


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


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewic
Farmacéutico
Mat. 5324



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MTG Group S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 14:12:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 14:12:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-500-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-500-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Aortica Transcatéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas.

Marca del producto medico: MicroPort.

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: VitaFlow™

Válvula aórtica VitaFlow: TAV21, TAV24, TAV27, TAV30.

Sistema de colocación VitaFlow: 16FS, 16FL, 18FS-S, 18FL-S, 18FS, 18FL.

Set Introdutor Alpass: ISS16FS, ISS16FL, ISS18FS, ISS18FL, ISS19FS, ISS19FL.

Herramienta de Carga: LT-16F, LT-18F-S, LT-18F.

Catéter Balón Alwide: VP-8040, VP-10040, VP-12040, VP-14040, VP-16040, VP-18040, VP- 20040, VP-22040, VP-24040, VP-26040, VP-28040.

Indicaciones autorizadas: el sistema de válvula aortica VitaFlow™ está indicado para pacientes con estenosis

aortica calcificada sintomática severa que se consideran con

riesgo quirúrgico alto o extremo.

Periodo/s de vida útil:

Válvula Aortica transcáteter VitaFlow: 12 (doce) meses.

Sistema de colocación VitaFlow: 24 (veinticuatro) meses (batería: 12 meses).

Herramienta de carga: 24 (veinticuatro) meses.

Conjunto inductor Alpass: 24 (veinticuatro) meses.

Catéter con balón Alwide: 36 (treinta y seis) meses.

Método/s de esterilización:

para la válvula aortica transcáteter VitaFlow™: Solución de Glutaraldehido,

para los demás componentes del sistema: Óxido de etileno (EO).

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: pericardio bovino australiano.

Forma de presentación:

Válvula Aórtica transcáteter VitaFlow™

1 Válvula aortica transcáteter VitaFlow™

1 Instrucciones de uso.

Sistema de colocación VitaFlow:

1 sistema de colocación.

1 sistema de carga.

1 instrucciones de uso.

Pilas: 2 (dos) unidades.

Conjunto introductor Alpass™:

1 conjunto introductor.

1 instrucciones de uso.

Catéter balón Alwide™:

1 catéter con balón

1 instrucciones de uso.

Nombre del fabricante:

Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 101, Building 2, 501 Newton Rd., Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-170, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-500-20-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 16:01:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 16:01:50 -03:00