



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001943-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001943-22-2 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 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 Venus Medtech nombre descriptivo Válvula Aórtica 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-63062291-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 946-102 ", 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: 946-102

Nombre descriptivo: Válvula Aórtica

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

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

Modelos:

Venus A-Valve System - Sistema de Colocación Venus A-Valve

Cód.: L23 Cód.: DS18-A55

Cód.: L26 Cód.: DS19-A58

Cód.: L29 Cód.: DS19-A62

Cód.: L32 Cód.: DS19-A62

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de Estenosis Severa Sintomática de Válvula Aórtica.

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: Venus A-Valve System - GLUTARALDEHIDO

Sistema de Colocación Venus A-Valve - OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

VENUS MEDTECH (Hangzhou) Inc.

Lugar de elaboración:

Room 311, 3/F, Block 2 N° 88

Jiangling Road - Binjiang District

Hangzhou City, Zhejiang

31005 - China

Expediente N° 1-0047-3110-001943-22-2

N° Identificadorio Trámite: 38090

AM



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
Válvula Aortica Venus A-Valve™ System



1.- Fabricado por:
Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F Block 2 N° 88 Jiangling Road
Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang
31005 - China

Importado por:
Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* 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 Venus A-Valve™ System – Cód.:-----

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

4.-  Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

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

7.-    Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de entre 0°C~ 10°C (excluyendo 0°C). Evite exponerla a variaciones extremas de temperatura. Evite su congelación.

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

9.- Producto esterilizado mediante Glutaraldehido - **VENUS A-Valve**
Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno – **Sistema de colocacion VENUS A-Valve**

10.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

11.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-102

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

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



VARDE Jose Maria
CUIL 20103996474



BENITEZ Sergio Alejandro
CUIL 20183002156



Instrucciones de Uso Anexo III.B
Valvula Aortica Venus A-Valve



1.- Fabricado por:

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F Block 2 N° 88 Jiangling Road
Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang
31005 – China

Importado por:

Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* 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 Venus A-Valve™ System – Cód.:-----

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

4.-  Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

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

7.-    Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de entre 0°C~ 10°C (excluyendo 0°C). Evite exponerla a variaciones extremas de temperatura. Evite su congelación.

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

9.- Producto esterilizado mediante Glutaraldehido - **VENUS A-Valve**

Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno – **Sistema de colocacion VENUS A-Valve**

10.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

11.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-102

12.- Condición de Uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

DESCRIPCIÓN

El sistema de válvula aórtica de Venus consiste en una válvula aórtica y su sistema de colocación.

Los diferentes modelos de válvula son los siguientes: L23, L26, L29, L32.

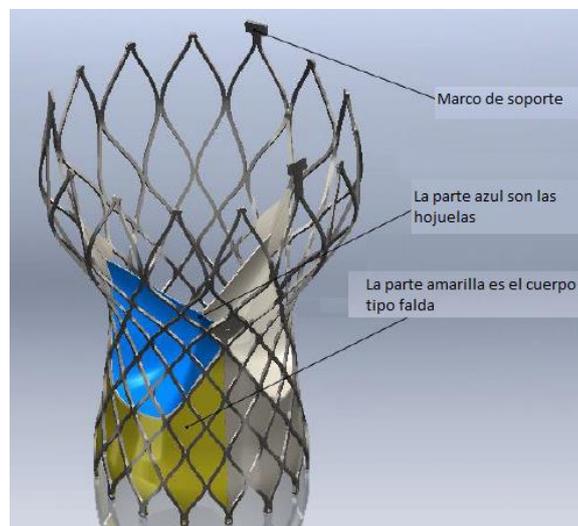
En la Tabla1 se muestra la correspondencia entre estos modelos con los diferentes sistemas de colocación:

Válvula aórtica Venus	Sistema de colocación para válvula Venus
L23	DS18-A55
L26	DS19-A58
L29	DS19-A62
L32	DS19-A62

Composición y características de la válvula

La válvula aórtica está conformada por un stent auto-expandible y por hojas de biofilm. La hoja de biofilm consta de tres hojuelas y tres partes de cuerpos como faldas que se encuentran cosidas al marco de aleación de níquel-titanio con suturas de PTFE. El producto es esterilizado y transportado luego en un contenedor estéril y libre de pirógenos con una solución de glutaraldehído.

Los componentes de fabricación de la válvula son: Niti, pericardio porcino, PTFE (polytetrafluoroetileno), Au (oro).





Instrucciones de Uso Anexo III.B
Valvula Aortica Venus A-Valve



El marco de soporte de Ni-Ti es una estructura de malla con forma de diamante muy simple, diseñado en forma no cilíndrica de tres capas con diferentes diámetros y longitudes de expansión.

El marco de soporte puede darle estructura a la válvula original u otros reemplazos y arreglar la posición de entrada de flujo, así como la salida en la arteria ascendente, debido a su forma y su diseño. La porción de diámetro reducido en la parte media es el área de la hojuela funcional de la válvula, que puede evitar la interferencia de flujo sanguíneo en la apertura coronaria.

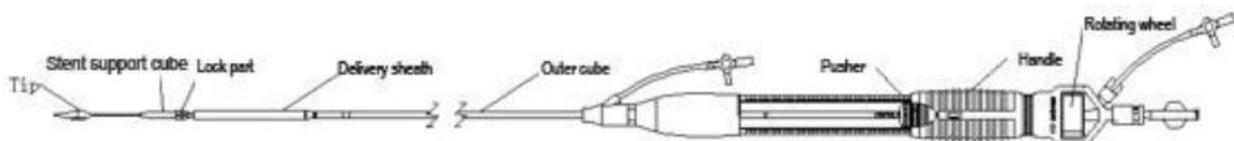
La equivalencia del tamaño de válvula adecuada para el rango de diámetros de anillos de válvula es:

Modelo	L23	L26	L29	L32
Diámetro de anillo valvular (mm)	17-20	20-23	23-26	26-29

Este producto debe ser utilizado por médicos entrenados. El tamaño del dispositivo es elegido por el profesional de acuerdo al tamaño del anillo de la válvula aórtica del paciente.

Composición y características del sistema de colocación

El sistema de colocación incluye un catéter de colocación y un sistema de carga por compresión. El primero está formado por un mango para empujar, una vaina exterior y una punta que puede pasar a través de la guía. El sistema de carga por compresión permite comprimir la válvula dentro del catéter de colocación.



En el medio del lumen del catéter hay un orificio de 0.97mm de diámetro. En el extremo distal del catéter (también llamado extremo de liberación), hay una punta especialmente diseñada que garantiza que los vasos sanguíneos no sufran daño mientras se coloca el dispositivo. La parte final del catéter de colocación es un mango que puede ser rápida y coordinadamente accionado, permitiendo la correcta liberación de la válvula aórtica. El extremo distal del catéter debe ser lo suficientemente largo como para asegurar que la válvula sea transportada a través de la guía hacia su sitio de liberación.

El producto tiene una serie de marcas en su superficie que pueden ser detectadas vía rayos X. Durante el procedimiento quirúrgico la posición del extremo de la punta puede ser detectada. El monitoreo de la parte de bloqueo y anillo del tubo exterior permiten mostrar la ubicación de la válvula, a fin de que la ubicación de la liberación de la misma pueda ser ajustada a tiempo.

Luego de que la válvula aórtica es cargada en el colocador, el tubo exterior puede cubrir totalmente la parte biológica hasta la liberación. El botón del mango debe moverse hacia atrás para bloquearlo, a fin de evitar una liberación prematura del producto. La punta y porción media del catéter poseen una marca evidenciable por imágenes, a fin de revelar la posición del colocador y la válvula y confirmar la posición de colocación, así como el movimiento del catéter. La misma válvula puede ser vista claramente gracias al monitoreo del marco de soporte de aleación.

Materiales de fabricación del sistema de colocación: Pebax 4033, SUS 304V (acero inoxidable), PVC (polivinilcloruro), PTFE (politetrafluoretileno), Pebax 7233, PC (policarbonato), PVC (polivinilcloruro), ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), POM (polióxido de metileno).



Instrucciones de Uso Anexo III.B
Valvula Aortica Venus A-Valve



USO PREVISTO

Este producto está diseñado para el tratamiento de estenosis severa sintomática de válvula aórtica. Sin embargo, no es apto para pacientes a los que se somete a un reemplazo valvular convencional.

Este producto puede ser colocado en pacientes que reúnen todas las siguientes condiciones:

- Edad menor de 70 años.
- Con enfermedad por estenosis degenerativa de válvula aórtica (inclusive válvula aórtica autóloga o artificial, cuya función se encuentre severamente dañada).
- Con síntomas de estenosis valvular (NYHA clase II o nivel superior, área de apertura de válvula aórtica $< 0.8\text{cm}^2$, diferencia de presión de promedio de sección activa de la válvula $\geq 40\text{mmHg}$ o velocidad de flujo sanguíneo de sección de válvula aórtica $\geq 4.0\text{m/s}$).
- Paciente no apto para tratamiento quirúrgico (en el que la posibilidad de muerte o de patogenicidad irreversible o seria sea mayor del 50%).
- Paciente sin distorsión seria que impida el paso del colocador.
- Paciente con diámetro de anillo aórtico de 17-29mm y con distancia de ángulo inferior de apertura de arteria coronaria mayor a 10mm.
- Grupo con riesgo quirúrgico mayor al 15%. (El riesgo quirúrgico es definido como la conclusión de que la probabilidad de muerte o morbilidad seria o irreversible supera el 50%. Las notas de consulta de cirujanos deben especificar los factores medicos o anatómicos que lleven a esta conclusión y deben incluir el cálculo de score STS para identificar el riesgo en estos pacientes. Por otro lado, deben tenerse en cuenta condiciones como debilidad o aorta porcina, historia de radiación en el pecho o revascularización miocárdica. En general, el manejo del riesgo debe basarse principalmente en el juicio clínico del "equipo cardíaco", en adición a la combinación de scores 1, 2, 3.

Condiciones ambientales de uso: sala de cateterismo estéril o sala de operación híbrida.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia o contraindicación conocida a aspirina, heparina, clonidina, clopidogrel, aleación metálica níquel-titanio o alergia a medios de contraste, debido que no podrían tener una correcta evaluación pre-quirúrgica.
- Cualquier tipo de sepsis, incluso período activo de endocarditis infecciosa.
- Con infección miocárdica de área amplia (< 30 días) o infarto de miocardio esperable.
- Trombosis ventricular izquierda confirmada por ecocardiograma.
- Historia de implantación de válvula mecánica en espacio de válvula aórtica.
- Progreso reciente de evento cerebrovascular (ACV).
- Disfunción de coagulación o sangrado o pacientes que se niegan a recibir transfusiones sanguíneas.
- Clearance de creatinine $< 20\text{mL/ min}$.
- Pacientes embarazadas.
- La válvula no puede ser usada en los casos en los que se encuentra una válvula biológica previamente implantada.



Instrucciones de Uso Anexo III.B
Valvula Aortica Venus A-Valve



- Pacientes con calcificación severa.

PRECAUCIONES

Reglas generales

La válvula aórtica debe ser utilizada con el sistema de colocación (inclusive el sistema de carga por compresión). Los componentes de Venus Medtech para intervención percutánea del sistema de válvula artificial no deben ser utilizados en las siguientes circunstancias:

- Alguno de los componentes de intervención percutánea de válvula cardíaca artificial falta, está roto o fue mal manipulado de alguna manera.
- Se encuentra vencido.
- No utilice algodón para tocar los componentes del sistema de válvula aórtica de Venus Medtech.
- No utilice ningún solvente orgánico para tocar los componentes del sistema de válvula aórtica de Venus Medtech (por ejemplo, alcohol).
- No inyecte aire en el sistema de colocación.
- Se recomienda dilatación con balón antes y después de la implantación.

Válvula aórtica de Venus (A-Valve)

No utilice la válvula en las siguientes circunstancias:

- El envase se encuentra dañado. (Por ejemplo, hay roturas, pérdidas o daño en la botella o la tapa o no se encuentra completamente sellada).
- El número de serie del rótulo no coincide con el del contenedor.
- El fluido reservorio no cubre por completo la válvula.

Debe tener cuidado en las siguientes situaciones:

- No exponga la válvula fuera de la soluciones , sea la de almacenamiento o la de enjuague.
- No añada antibióticos u otras sustancias a las soluciones de almacenamiento y enjuague.
- No añada antibióticos u otras sustancias a la válvula.
- No permita que la válvula se seque. Mantenga la humedad del tejido mediante su colocación en la solución de glutaraldehído provista con el producto.
- No trate de reparar una válvula dañada.
- No manipule el tejido de la válvula con la mano o con pinzas.
- Comprima, cargue e implante la válvula con habilidad, no la estruje.

ADVERTENCIAS

Antes del uso:

- La exposición al glutaraldehído en el aire puede irritar los ojos, la piel, la nariz y la garganta. Evite exponerlo al aire por mucho tiempo o de manera reiterativa. Se requiere mucha ventilación. En caso de que toque la piel, debe lavarse el área expuesta con agua inmediatamente (15 minutos o más). En caso de contacto ocular, deben enjuagarse los ojos con agua por más de 15 minutos y consultar con un profesional de la salud rápidamente.
- La válvula y la solución de glutaraldehído de preservación son estériles. En caso de que la parte exterior de la botella no se encuentre desinfectada, no debe ser colocada en un ambiente estéril.



Instrucciones de Uso Anexo III.B
Valvula Aortica Venus A-Valve



- Una manipulación excesiva puede causar daño al sistema de colocación. Evite distorsionar este sistema al sacarlo de su envase.
- Este dispositivo es un producto médico. No debe ser reutilizado, reacondicionado o reesterilizado. El uso repetido, reproceso y esterilización reiterada puede dañar la integridad estructural del dispositivo y aumentar el riesgo de uso del mismo, lo que puede derivar en daño en el paciente, enfermedad o muerte.

Durante el uso:

- Antes de la implantación, la válvula debe ser lavada con solución fisiológica salina minuciosamente. No añada otras soluciones, drogas, sustancias químicas o antibióticos a la solución de enjuague a fin de evitar un daño irreversible en el tejido, que puede no ser muy notorio e imposible de ser observado a simple vista.
- Durante el lavado, no utilice sus manos para tocar o comprimir la válvula. Debe llevar a cabo una operación estéril para prevenir la contaminación de la válvula y su solución de preservación y sistema de colocación.
- Durante la implantación, en caso de que no pueda ser liberada, debe interrumpirse inmediatamente el proceso de colocación y extraer el sistema de colocación del cuerpo del paciente para utilizar un sistema de colocación diferente.
- Se encuentra prohibido promover el sistema de colocación sin espacio para alambre guía. Una vez iniciada la liberación, no puede extraerse el producto, a fin de evitar el daño a la raíz aórtica, arteria coronaria o músculo cardíaco.
- La válvula puede ser retirada antes de contactar con el anillo de válvula aórtica.

Después del uso:

- Luego del uso del producto existe cierto potencial de daño. Por favor, siga los procedimientos de "Medical and Health Institutions Medical Waste Management System" (sistemas de manejo de desechos médicos en instituciones médicas y de salud) y los procedimientos de manejo de desechos de la institución, tomando acciones apropiadas para tratar los productos luego del uso.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos potenciales relacionados con la implantación de válvulas cardíacas son los siguientes:

- Complicaciones en el sitio de implantación (como dolor, sangrado, hematoma, pseudo aneurisma, trombosis, filtración periférica, infección, etc.)
- Estenosis aguda de arteria coronaria, bloqueo y oclusión
- Infarto de miocardio agudo
- Falla renal aguda
- Reacciones alérgicas
- Trauma de aorta ascendente
- Fístula arteriovenosa y otra injuria vascular
- Estenosis vascular, oclusión y otras complicaciones
- Shock cardiogénico
- Desórdenes del sistema de conducción (bloqueo atrioventricular, bloqueo de conducción, paro cardíaco)
- Muerte



Instrucciones de Uso Anexo III.B
Valvula Aortica Venus A-Valve



- Embolismo
- Dilatación con balón de emergencia
- Intervención coronaria percutánea
- Cirugía de emergencia (ej. Bypass de arteria coronaria, reemplazo de válvula cardíaco, etc.)
- Hemorragia masiva
- Presión sanguínea alta o baja
- Infección
- Isquemia miocárdica
- Regurgitación mitral
- Perforación miocárdica o vascular
- ACV
- Desórdenes funcionales estructurales o no estructurales de válvula (como pérdida, disfunción, estenosis, etc.)
- Trombosis
- Tapón pericárdico
- Desplazamiento de válvula
- Vasoespasmo
- Arritmia ventricular

TRATAMIENTO PERSONAL

El tamaño de la válvula debe ser el adecuado para el tamaño del anillo de la válvula aórtica. Es responsabilidad del médico elegir el tamaño adecuado de producto. La implantación del tamaño erróneo puede derivar en los efectos adversos listados previamente.

GRUPOS DE PACIENTES ESPECIALES

Este producto no es apto para pacientes pediátricos.

La seguridad y eficacia del reemplazo de válvula aórtica no han sido validadas en los siguientes pacientes:

- Pacientes sin estenosis aórtica (AS)
- Grupos de riesgo moderado o bajo (pacientes con riesgo de muerte durante la cirugía menor al 15%)

SEGUIMIENTO DEL PACIENTE LUEGO DE LA CIRUGÍA

El paciente deberá recibir una terapia anticoagulante y antiagregante plaquetaria según las recomendaciones del médico tratante. Asimismo, deberán ser controlados regularmente, a fin de evitar posibles complicaciones.

INFORMACIÓN DE RMN

De acuerdo con testeos no clínicos, en un ambiente de resonancia magnética estática de 3.0T:

- El ángulo de deflexión no debe ser mayor a 5°;
- Los artefactos unilaterales de imágenes obtenidas bajo las condiciones TR = 500ms y TE = 20ms usando la secuencia de eco spin no debe ser mayor a 15mm;
- Los artefactos unilaterales de imágenes obtenidas bajo las condiciones of TR = 500ms y TE = 15ms y el ángulo de giro = 15 ° usando el gradiente secuencia eco no debe ser mayor a 15mm;



Instrucciones de Uso Anexo III.B
Valvula Aortica Venus A-Valve



- Bajo las condiciones en que el cuerpo tenga el máximo promedio, el SAR (rango de absorción específica) sea 2.0W/Kg y el tiempo de imágenes sea de 15min, el aumento de temperatura local máximo del stent no excede los 3°C.
- El stent no tiene ningún torque generado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Temperatura de almacenamiento de la válvula: 0°C~ 10°C (excluyendo 0°C). Evite exponerla a variaciones extremas de temperatura. Evite su congelación.
- El sistema de colocación debe ser almacenado en un ambiente fresco y seco.
- Temperatura de transporte: 0°C~ 10°C (excluyendo 0°C). Debe ser transportado con cadena de frío.
- Condiciones de transporte de la válvula: no debe ser invertida o comprimida y tampoco debe someterse a vibración severa.

INSTRUCCIONES DE USO

Chequeo de procedimiento de carga de la válvula

Precaución: antes de extraer la válvula y el sistema de colocación, asegúrese de que todas las operaciones sean llevadas a cabo en área estéril.

Antes del uso:

1. Antes de extraer la válvula de la botella, chequee que el envase y el producto no se encuentren dañados. En caso de observar daño alguno, el producto no puede ser utilizado.
2. Chequee la fecha de vencimiento. En caso de que se encuentre vencido, no lo utilice.
3. Extraiga la válvula de la botella con una pinza, agarrándola del marco y no del tejido.
4. Chequee que coincidan el número de serie de la válvula con el del envase. En caso de no coincidir, no lo utilice.

Proceso de enjuague de la válvula:

1. Sumerja completamente la válvula en un contenedor lleno de 500mL solución fisiológica salina estéril, sacuda por 2 minutos luego del enjuague.
2. Repita el paso anterior 2 veces más (tres veces en total) para asegurarse de que el reservorio de la válvula está completamente enjuagado.

Preparación del sistema de colocación:

1. Limpie el tubo exterior del sistema de colocación con una gasa humedecida con solución fisiológica estéril.
2. Use el botón de deslizamiento y el de e-tuning en el mango para prender y apagar el sistema de colocación.
3. Pre-punche el sistema de colocación con una jeringa con solución fisiológica salina de enjuague con heparina sódica (proporción 1 parte de heparina: 500mL de solución fisiológica salina)
4. Confirme que el catéter no presente pérdidas antes de cada enjuague. En caso de observarse filtraciones, por favor, utilice un nuevo sistema de colocación.

5. Luego de que la junta Ruhr se encuentre conectada al mango, use una jeringa para pre-descargar.

Proceso de carga de la válvula:

1. Sostenga el mango con la mano derecha, usando el pulgar para empujar el mecanismo de desbloqueo del transportador al modo de empuje en línea recta, empuje el tubo exterior hasta la parte inferior de la porción de bloqueo y luego libere el empujador. (El tubo exterior no debería bloquear la ranura de la tarjeta).
2. Coloque el tubo de carga fuera del tubo exterior.
3. Coloque la válvula en una mezcla de hielo y agua, compuesta por solución fisiológica, por un minuto aproximadamente. Presione el stent de la válvula paso a paso hasta el diámetro de 10mm y luego colóquelo en el cargador.
4. Luego de que el porta válvula y el tubo de carga de protección están presionados en el cargador B1 como se muestra en la figura, cierre la cubierta posterior B2 y trábela. (La punta tipo T del extremo de la válvula debe estirarse por fuera del cargador unos 15mm).



5. El extremo de la punta pasa a través del tubo protector, debiendo colocar los dos extremos tipo T más largos en las correspondientes ranuras (no debe considerarse el extremo T más corto).

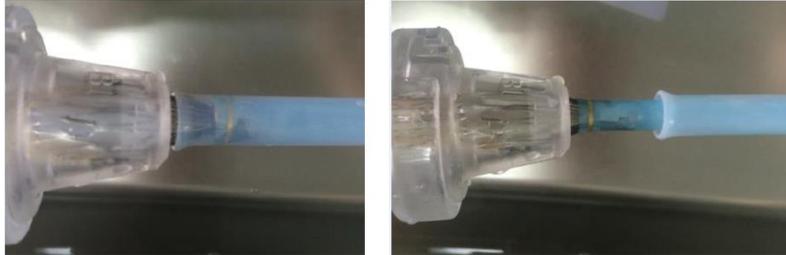


6. Luego de que ambos extremos tipo T se encuentren encastrados en las ranuras de la parte de bloqueo, rote en sentido de las agujas del reloj la rueda giratoria azul y ajuste el colocador, a fin de que el tubo exterior quede con ambos extremos tipo T en la parte de bloqueo, pero la parte frontal del tubo exterior no debe exceder la posición de la ranura del tercer extremo tipo T. A continuación, bloquee el tercer extremo tipo T en la posición de bloqueo (luego del bloqueo, el extremo frontal del tubo exterior no debe exceder la posición inferior de la parte de bloqueo del stent).



7. Ajuste el cargador y empuje el tubo de carga, a fin de que el stent quede cóncavo, confirme que todos los bordes del mismo estén comprimidos dentro del tubo exterior y adapte el colocador

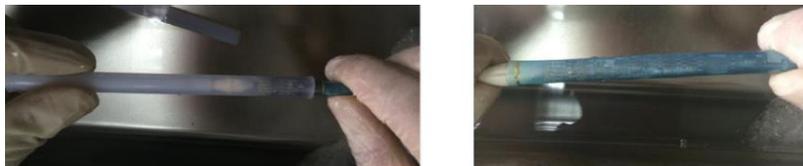
para comprimir los bordes del stent a 5-8mm dentro del tubo exterior. Extraiga el tubo protector a través de la cubierta posterior del cargador.



8. Ajuste el cargador y empuje la válvula dentro de la sección de tubo recto en el extremo posterior del cargador B2, contenga la punta, presione el tubo de carga y comprima la válvula dentro del tubo de carga.



9. Mantenga la punta con el tubo de soporte de carga, sostenga el extremo frontal de la vaina de entrega y empuje hacia adelante, usando al mismo tiempo la parte del mango para ajustar el colocador. La velocidad de estas dos operaciones debería ser consistente con el mayor alcance (la operación debe ser llevada a cabo en agua helada), hasta que el extremo frontal del tubo exterior se una a la punta y luego extraiga el tubo de carga.



Precaución: Todos los pasos anteriores deben ser llevados a cabo en una solución de helada de solución fisiológica. Descarte el sistema de colocación luego de la carga. Antes de la implantación, la válvula debe ser colocada en la solución fisiológica helada.

Implantación de la válvula:

Establecimiento de acceso vascular

Precaución: el acceso vascular debe cumplir los estándares de las instituciones de salud (o punción percutánea o incisión vascular quirúrgica).

1. Prepare una línea venosa central. Inserte un catéter marcapasos temporario vía la vena yugular interna derecha (u otro acceso vascular correspondiente) de acuerdo al criterio de cada hospital.
2. Inserte la vaina de la guía de 6Fr en la arteria femoral del paciente de la región inguinal contralateral.
3. Inserte un catéter cola de cerdo graduado a través de la vaina y empújelo a la arteria femoral principal.
4. Inyecte medio de contraste, use agujas de pared fina que coincidan con el sistema de colocación y haga la punción arterial a la altura designada.

Precaución: trate de seleccionar una distancia adecuada entre la piel y los vasos sanguíneos para los ángulos y altura de punción.



Instrucciones de Uso Anexo III.B
Valvula Aortica Venus A-Valve



5. Inserte un alambre guía con punta en J estándar de 0.889mm, pase a través de la aguja de punción y acceda a la arteria femoral.
6. Inserte un alambre guía de 9Fr.
7. Empuje el alambre guía bajo control radiográfico y colóquelo en la posición de la aorta descendente.
8. Reemplace la guía con punta en J de 0.889mm con una guía extremadamente rígida.
9. Remueva el catéter angiográfico.
10. Reemplace la guía de 9Fr por otra de 18Fr.
11. Remueva el alambre guía súper rígido.
12. De acuerdo al manejo de la anticoagulación del hospital, en caso de administrarse heparina, chequee el tiempo de coagulación activado (ACT) y monitoree cada 30 minutos luego de la dosis inicial. Mantenga el valor de ACT ≥ 250 segundos.
13. Empuje el catéter cola de cerdo en la aorta ascendente y coloque la cabeza del catéter cola de cerdo en el extremo distal de la arteria no coronaria de la válvula aórtica.
14. Determine el uso ideal de ángulos diferentes de plano de proyección anular para inyectar el medio de contraste.

Precaución: es recomendable que la preparación e inyección del medio de contraste sea realizada por personal capacitado.

15. Inserte el catéter angiográfico dentro de la aorta descendente a través de la punta de un alambre guía punta en estándar.
16. Remplace el alambre guía extremo en J de 0.889mm con uno de punta recta. Empújelo a través del anillo de la válvula aórtica dentro del ventrículo izquierdo.
17. Luego de que el catéter pase a través del anillo de la válvula aórtica, empuje el catéter angiográfico dentro del ventrículo izquierdo.
18. Reemplace la guía de punta recta por una de punta en J larga.
19. Reemplace el catéter angiográfico con un catéter cola de cerdo de 6Fr
20. Remueva el alambre guía y conecte el sensor, documente la diferencia de presión cardíaca aórtica.
21. A través de la proyección oblicua anterior derecho (RAO), empújelo a la posición previa a la forma de cola de cerdo del catéter y coloque el alambre guía súper rígido de 0.889mm en la posición del ápice ventricular izquierdo, pasando a través del catéter cola de cerdo.
22. Remueva el catéter cola de cerdo y mantenga la posición del alambre guía en el ventrículo izquierdo, pasando rápidamente y colocándolo en el sitio de implantación.
23. Inserte el balón a través de la vaina de la guía de 18FR a través de la aorta ascendente.
24. Lleve a cabo un test rápido de ritmo.
25. Reposicione el equipamiento angiográfico en la posición deseada. Ajuste la posición del balón a través de la válvula aórtica original mientras controla mediante imágenes la posición de la punta del alambre guía en el ventrículo izquierdo (LV).
26. Realice la dilatación con balón de acuerdo a las instrucciones de cada hospital, remueva el balón mientras mantiene la posición del alambre guía en la válvula aórtica original.

Liberación de la válvula

1. Inserte el dispositivo a través de un alambre guía de 0.889mm y empújelo hacia la aorta ascendente, mientras asegura la posición del alambre guía en el ventrículo izquierdo por imágenes.



Instrucciones de Uso Anexo III.B
Valvula Aortica Venus A-Valve



2. Controle la guía mientras pasa por el arco aórtico, a fin de prevenir su daño distal al ventrículo izquierdo.
3. Empuje el dispositivo a través de la válvula original. Lleve a cabo el control radiográfico para confirmar que el catéter cola de cerdo se encuentra en la parte apical de la raíz aórtica no coronaria. El uso de rayos X se utiliza para marcar el lugar de colocación apropiado.
4. Por favor, note las imágenes por rayos X. El mejor lugar de colocación es alrededor de 6mm por debajo del anillo de la válvula aórtica. La definición del anillo aórtico es la ubicación de la raíz aórtica en la radiografía.
5. Luego de alcanzar la mejor posición, lentamente rote el mango de ajuste para liberar la válvula, el extremo de entrada comienza a auto-expandirse. Monitoree la posición de la válvula mediante imágenes radiográficas.

Precaución: en la práctica clínica, en caso de que la liberación encuentra resistencia (por ejemplo, el micro mango se encuentra muy apretado o trabado), aumente la presión adecuadamente y empuje el deslizador para cambiar de modo de ajuste fino a modo de empuje en línea recta. Si aún no puede ser liberado, extráigalo y coloque otra válvula.

6. Lleve a cabo la angiografía. Una vez que comience a entrar en contacto con el anillo, no empuje la válvula hacia una posición inferior.
7. Continúe la liberación hasta los 2/3 y deténgase, presionando luego el mango de ajuste fino.
8. Lleve a cabo la angiografía para saber si la posición de la válvula es óptima, alrededor de 6mm por debajo del anillo de la válvula aórtica original.
9. Si la posición de la válvula es muy baja, ajuste finamente el sistema de colocación para reposicionarla.
10. Al llegar a la posición original, extraiga el catéter cola de cerdo de la aorta ascendente. Continúe girando el mango y asegúrese por imágenes de que los tres terminales en T han sido sacados. En caso de que un tipo T aún no haya salido, bajo control radiográfico, gire suavemente el mango para extraer el terminal tipo T.

Luego de la liberación de la válvula

1. Extraiga el sistema de colocación de la aorta ascendente mientras mantiene la posición del alambre guía.
2. Cierre la junta del catéter del sistema de colocación y remuévalo a través de la vaina de la guía de 18Fr.
3. Empuje el catéter cola de cerdo dentro del ventrículo izquierdo a través del alambre guía.
4. Remueva el sensor en el alambre guía conectado al catéter cola de cerdo.
5. Use dos catéteres cola de cerdo y registre la diferencia de presiones de la válvula aórtica.
6. Remueva el catéter cola de cerdo de 6Fr con el alambreguía estándar punta en J.
7. Luego de la implantación, use un catéter angiográfico de 5Fr para determinar el flujo suave de la arteria coronaria y la respuesta de la aorta.
8. Retire el catéter cola de cerdo de 5Fr de la bifurcación aórtica.
9. Remueva la vaina de la guía y bloquee el sitio de punción de acuerdo a las instrucciones del hospital.
10. Lleve a cabo una angiografía de la arteria femoral, el catéter angiográfico cola de cerdo de 5Fr debería validar que no se observan complicaciones vasculares.
11. Extraiga el catéter cola de cerdo de 5Fr, extraiga el tubo guía de 6Fr y bloquee el sitio de punción, según las normativas del hospital.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDICAL WORLD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.23 08:36:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.23 08:36:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001943-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001943-22-2

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: 946-102

Nombre descriptivo: Válvula Aórtica

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

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

Modelos:

Venus A-Valve System - Sistema de Colocación Venus A-Valve

Cód.: L23 Cód.: DS18-A55
Cód.: L26 Cód.: DS19-A58
Cód.: L29 Cód.: DS19-A62
Cód.: L32 Cód.: DS19-A62

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Tratamiento de Estenosis Severa Sintomática de Válvula Aórtica.

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: Venus A-Valve System - GLUTARALDEHIDO
Sistema de Colocación Venus A-Valve - OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:
VENUS MEDTECH (Hangzhou) Inc.

Lugar de elaboración:
Room 311, 3/F, Block 2 N° 88
Jiangling Road - Binjiang District
Hangzhou City, Zhejiang
31005 - China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 946-102 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001943-22-2

N° Identificadorio Trámite: 38090

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.29 14:29:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.29 14:29:26 -03:00