



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001954-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001954-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Venus Medtech nombre descriptivo Válvula Pulmonar y nombre técnico ,Prótesis, de Válvulas Cardíacas , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-63055642-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 946-101 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 946-101

Nombre descriptivo: Válvula Pulmonar

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 P-Valve System - Sistema de Colocación Venus P-Valve

Cód.: P28-25 Cód.: DS22-P70

Cód.: P28-30 Cód.: DS22-P77

Cód.: P30-25 Cód.: DS22-P70

Cód.: P30-30 Cód.: DS22-P77
Cód.: P32-25 Cód.: DS24-P75
Cód.: P32-30 Cód.: DS24-P81
Cód.: P34-25 Cód.: DS24-P81
Cód.: P34-30 Cód.: DS24-P87
Cód.: P36-25 Cód.: DS24-P81
Cód.: P36-30 Cód.: DS24-P87

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo de válvula cardíaca pulmonar en el tratamiento de la disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) y específicamente, para restaurar la función de la válvula pulmonar por tractos de salida dilatados.

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 P-Valve System - GLUTARALDEHIDO

Sistema de Colocación Venus P-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° 1-0047-3110-001954-22-0

N° Identificadorio Trámite: 38101

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.28 11:46:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.28 11:46:24 -03:00



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
Válvula Pulmonar Venus P-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 Pulmonar Venus P-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~ 25°C (excluyendo 0°C).

Guarde el sistema de suministro de válvula (el sistema de catéter de suministro y el sistema de carga de compresión) a temperatura ambiente y lejos de la luz solar directa.

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

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

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

11.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-101

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

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

 MEDICAL WORLD S.A.	Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Pulmonar Venus P-Valve™ System	 启明医疗 VENUS MEDTECH
--	--	--

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. 5to. Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- Válvula Pulmonar Venus P-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~ 25°C (excluyendo 0°C).

Guarde el sistema de suministro de válvula (el sistema de catéter de suministro y el sistema de carga de compresión) a temperatura ambiente y lejos de la luz solar directa.

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

9.- Producto esterilizado mediante Glutaraldehído - **VENUS P-Valve**
Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno – **Sistema de colocacion VENUS P-Valve**

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

11.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-101

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

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

DESCRIPCION:

El sistema VenusP-Valve consta de dos componentes:

- 1) Válvula pulmonar percutánea (VPP)
- 2) Sistema de Colocacion y Sistema de Compresión

La Válvula Pulmonar Venus P-Valve (VPP), consiste en un stent autoexpandible de nitinol con una válvula de tejido de pericardio porcino de tres valvas. La Válvula Pulmonar Venus P-Valve (VPP) está hecha de una sola capa de pericardio porcino, construido en una configuración de tres valvas. Estos se unen a un faldón festoneado en la cara de entrada de la válvula mediante suturas de PTFE. El stent autoexpandible de varios niveles está hecho de Nitinol y tiene marcadores radiopacos adheridos.

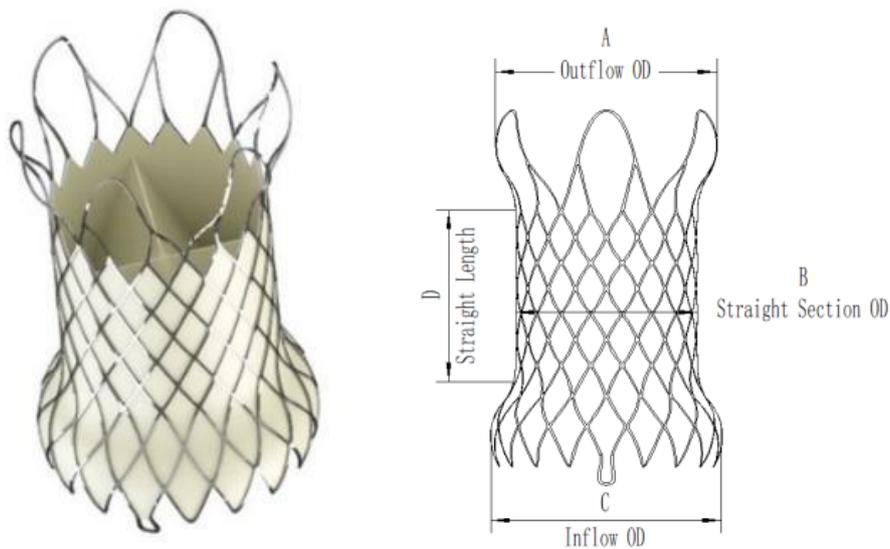


Figura 1 – Válvula Pulmonar Venus P-Valve (VPP)

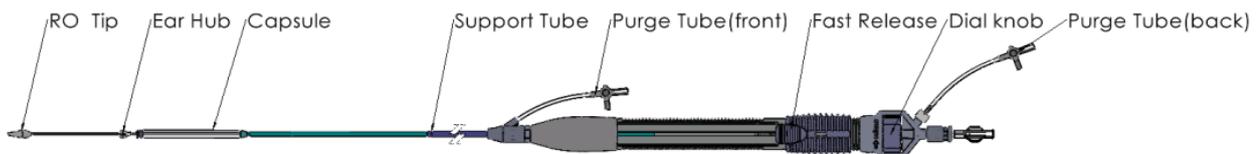
Tabla 1 – Dimensiones cuando está completamente expandida la Válvula Pulmonar Venus P-Valve (VPP)

Modelo	Especificación	Diámetro (Unidad: mm.)			D (Unidad: mm.)
		A	B	C	
L28P	P28-25	38.0	28.0	38.0	25.0
	P28-30				30.0
L30P	P30-25	40.0	30.0	40.0	25.0
	P30-30				30.0
L32P	P32-25	42.0	32.0	42.0	25.0
	P32-30				30.0
L34P	P34-25	44.0	34.0	44.0	25.0
	P34-30				30.0
L36P	P36-25	46.0	36.0	46.0	25.0

	P36-30				30.0
--	--------	--	--	--	------

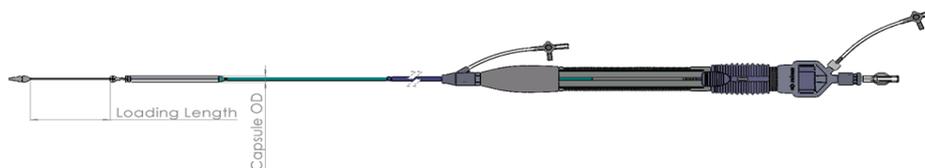
El tamaño de la La Válvula Pulmonar Venus P-Valve (VPP), debe ser adecuado para adaptarse a la anatomía del paciente. Se recomienda que el diámetro de la sección media de la misma, sea de 2 a 4 mm más grande que el tamaño de la arteria pulmonar principal (MPA), y que la longitud total expandida de la sección media coincida con la totalidad arteria pulmonar principal. Las arterias pulmonares tienen muchas configuraciones además de una forma tubular uniforme, por lo tanto, los médicos deben tomar la decisión final en función de la anatomía del paciente, teniendo en cuenta un sobredimensionamiento de 2 a 4 mm para asegurar el implante de la válvula y evitar una fuga perianular, de lo contrario, habrá eventos adversos.

Sistema de Colocacion



El extremo distal (despliegue) del sistema, cuenta con una punta atraumática y radiopaca. Una funda protectora (cápsula) cubre y mantiene la Válvula Pulmonar Venus P-Valve (VPP) en una posición engarzada, y el mango del extremo proximal del catéter se usa para cargar y desplegar la Válvula Pulmonar Venus P-Valve (VPP).

El mango incluye un agarre macro deslizante para abrir y cerrar la cápsula y una perilla de micro ajuste para facilitar la colocación precisa de la Válvula Pulmonar Venus P-Valve (VPP). La microperilla se gira en el sentido contrario a las agujas del reloj para cargar la Válvula Pulmonar Venus P-Valve (VPP) y en el sentido de las agujas del reloj para desplegar la Válvula Pulmonar Venus P-Valve (VPP). La vaina de estabilidad está unida al mango y se extiende por el exterior aproximadamente 1100 mm del eje del catéter. El Sistema de Catéter de Colocacion es compatible con un alambre guía de 0,035" (0,889 mm) y varía entre 22Fr y 24Fr.



Dimensiones del Sistema de Colocacion

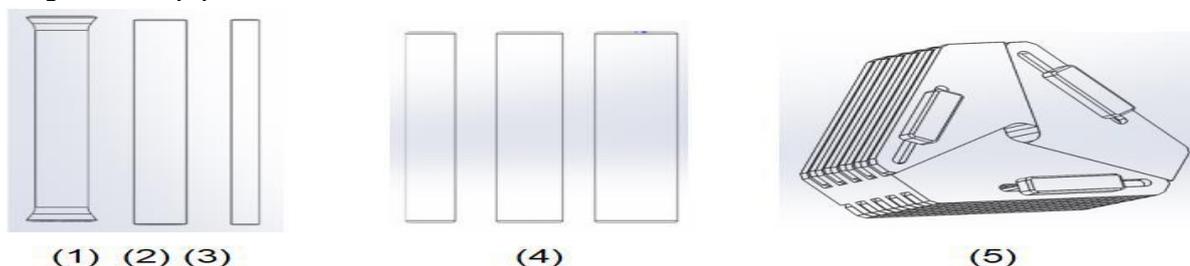
Modelo	Especificacion	Dimension Sistema de Colocacion (Unidad: mm.)	
		Capsula OD	Long. Cargador
24 Fr.	DS24-P87	8.00	87
	DS24-P81		81
	DS24-P75		75
22 Fr.	DS22-P77	7.33	77

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

	DS22-P70		70

Sistema de Compresión

El Sistema de Compresión comprime la bioprótesis en el catéter, incluye : el tubo de captura (1), el tubo de protección de la válvula (2), el tubo de soporte de la punta (3), los mandriles de carga (4) y el engastador (5)



RELACION VALVULA PULMONAR PERCUTANEA (VPP) SISTEMA DE CATETER DE COLOCACION

VALVULA PULMONAR PERCUTANEA (VPP)		SISTEMA CATETER DE COLOCACION	
MODELO	ESPECIFICACION	MODELO	ESPECIFICACION
L28P	P28-25	22 Fr.	DS22-P70
	P28-30		DS22-P77
L30P	P30-25		DS22-P70
	P30-30		DS22-P77
L32P	P32-25	24 Fr.	DS24-P75
	P32-30		DS24-P81
L34P	P34-25		DS24-P81
	P34-30		DS24-P87
L36P	P36-25		DS24-P81
	P36-30		DS24-P87

INDICACIONES Y USOS:

El propósito previsto de Venus P-Valve es reemplazar la válvula cardíaca pulmonar con una válvula artificial, utilizando un enfoque percutáneo mínimamente invasivo, para tratar la disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) y específicamente para los tractos de salida dilatados para restaurar la función de la válvula pulmonar.

El sistema Venus P-Valve se utiliza para el tratamiento de la regurgitación pulmonar moderada o grave ($\geq 3+$) con o sin estenosis en pacientes con vías de salida del ventrículo derecho nativo, lo que reduce la regurgitación pulmonar.

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Pulmonar Venus P-Valve™ System</p>	
---	--	---

El sistema Venus P-Valve esta indicado en el uso de las siguientes condiciones:

- Pacientes de 12 años hasta 70 años.
- Pacientes con un peso ≥ 30 kg.
- Pacientes con evidencia de insuficiencia pulmonar moderada o grave ($\geq 3+$) por ecocardiografía transtorácica (TTE).
- Pacientes con > 30 % de fracción de regurgitación pulmonar según lo definido por resonancia magnética nuclear (RMN) cardíaca.
- Pacientes sintomático debido a su regurgitación pulmonar o cumple con los criterios de resonancia magnética para la intervención Fracción de eyección del ventrículo derecho (RVEF) < 45 %, Fracción de regurgitación pulmonar (PRRF) > 30 % y aumento del índice de volumen telediastólico del ventrículo derecho (RVEDV) (RVEDVI) > 150 ml/m².

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida o contraindicación a la aspirina, la heparina, la ticlopidina, el clopidogrel, el nitinol o la sensibilidad a los medios de contraste que no pueden premedicarse adecuadamente.
- Septicemia, incluida la endocarditis activa.
- Infarto de miocardio reciente (< 30 días).
- Evidencia ecocardiográfica de masa intracardíaca o trombosis.
- Fibrilación auricular no controlada o arritmia ventricular.
- Cualquier contraindicación de asistencia extracorpórea.
- Accidente vascular cerebral (ACV) evolutivo o reciente.
- Obstrucción de las venas centrales.
- Diátesis hemorrágica, coagulopatía, rechazo del paciente a la transfusión de sangre.
- Clearance de creatinina (CCR) < 20 ml/min
- Embarazo
- Pacientes con alergias conocidas a materiales porcinos

PRECAUCIONES:

- Este dispositivo fue diseñado para un solo uso en . No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Solo debe ser utilizado por profesionales que tengan experiencia en procedimientos relacionados con el tratamiento de enfermedades de válvulas cardíacas, y que hayan recibido y completado la capacitación de Venus Medtech del sistema Venus P-Valve.
- Se debe considerar la posibilidad de fractura de la válvula. En caso de suceder, dicha fractura puede causar obstrucción del TSVD, regurgitación, lesión miocárdica, lesión del acceso vascular y otras reacciones adversas.
- Si se detecta una fractura de la válvula, se debe realizar una monitorización continua de la

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Pulmonar Venus P-Valve™ System</p>	 <p>启明医疗 VENUS MEDTECH</p>
---	--	---

misma junto con una evaluación hemodinámica clínicamente adecuada.

- En pacientes con fractura de válvula y obstrucción o regurgitación asociada significativa del TSVD, se debe considerar la reintervención de acuerdo con la práctica clínica habitual. De lo contrario, el corazón del paciente y la función circulatoria sistémica empeorarán.

ADVERTENCIAS:

NO implante en la posición aórtica, tricuspídea o mitral. Las pruebas de banco preclínicas de la Válvula Pulmonar Percutánea, sugieren que la función y la durabilidad de la válvula serán extremadamente limitadas cuando se usen en estas ubicaciones.

NO lo use si la anatomía del paciente impide la introducción de la válvula, si la anatomía venosa no permite acomodar un introductor de 22 o 24 Fr o si hay una obstrucción significativa de las venas centrales.

NO lo use si hay signos clínicos o biológicos de infección, incluida la endocarditis activa. En estas circunstancias, se debe considerar seriamente la atención médica y quirúrgica estándar.

Se debe realizar una evaluación del riesgo de la estructura de la arteria coronaria en todos los pacientes antes de la implantación de la Válvula Pulmonar Venus P-Valve, y se debe confirmar la posibilidad de compresión de la arteria coronaria después de la implantación, de lo contrario, la válvula pulmonar implantada, puede comprimir las arterias coronarias, provocando isquemia miocárdica e incluso la muerte del paciente.

NO utilice ninguno de los componentes del Sistema Venus P-Valve si ocurre alguna de las siguientes situaciones:

- La válvula se ha caído, dañado o maltratado de alguna manera, ya que, la integridad estructural de la misma se vera afectada y puede inducir lesión vascular, fuga, estenosis paravalvular o embolia en el paciente después de la implantación.
- Ha transcurrido la fecha de caducidad, los productos vencidos pueden dañarse en estado aséptico o rendimiento y pueden no lograr el efecto deseado o incluso causar una infección después de la implantación.

NO introduzca aire en el Sistema de Carga, de lo contrario, podría entrar aire en el sistema de circulación sanguínea del paciente y provocar una embolia gaseosa.

NO reesterilizar por ningún método. La exposición del dispositivo y el recipiente a la irradiación, el vapor, el óxido de etileno u otros esterilizantes químicos hará que el dispositivo no sea apto para su uso.

NO haga avanzar la guía, el catéter balón de dilatación ni ningún otro componente, si encuentra resistencia y sin antes determinar la causa y tomar medidas correctivas.

NO retire la guía del sistema de colocación en ningún momento durante el procedimiento.

NO agregue antibióticos ni ninguna otra sustancia a las soluciones de almacenamiento o de enjuague, de lo contrario, se puede modificar el rendimiento de la válvula o se pueden introducir contaminación y residuos, lo que puede provocar que no se logre la función esperada o incluso regurgitación, respuesta inmunitaria inflamatoria y otras reacciones adversas después de la implantación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones del procedimiento que pueden derivarse de la implantación del sistema Venus P-Valve incluyen:

- Hemorragia
- Trombo
- Disfunción renal
- Mal funcionamiento de la válvula

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Pulmonar Venus P-Valve™ System</p>	 <p>启明医疗 VENUS MEDTECH</p>
---	--	---

- Embolia pulmonar
- Complicaciones vasculares

- Infección del injerto, endocarditis
- Hipertensión pulmonar progresiva
- Diátesis hemorrágica debida al uso de anticoagulantes
- Gradientes transvalvulares residuales o crecientes
- Engrosamiento y descamación neointimal progresiva
- Estenosis progresiva y obstrucción del implante
- Regurgitación a través de una válvula competente
- Deterioro del implante, físico o químico
- Endocarditis
- Arritmias
- Trombosis
- Trombosis venosa profunda
- Dolor de pecho
- Sepsis/infección
- Fuga paravalvular
- Dolor en el sitio del cateterismo
- Embolización o migración del dispositivo
- Reacción alérgica a los agentes de contraste
- Compresión de las arterias coronarias
- Tromboembolismo distal
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia cardiaca
- Cirugía no planificada/conversión a cirugía

INFORMACIÓN DE RMN

De acuerdo con testeos no clínicos, la Válvula Pulmonar Venus P-Valve es compatible con RM. Se puede escanear de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético entre 1.5 y 3.0 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial mas alto de 2,500 Gauss/cm. o menos (valor extrapolado en pruebas físicas en 471 Gauss/cm).
- 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Temperatura de almacenamiento de la válvula: 0°C~ 25°C (excluyendo 0°C). El sistema de colocación debe ser almacenado en un ambiente fresco y seco, fuera del alcance de la luz solar
- Temperatura de transporte: 0°C~ C25°C (excluyendo 0°C).

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Pulmonar Venus P-Valve™ System</p>	 <p>启明医疗 VENUS MEDTECH</p>
---	--	---

INSTRUCCIONES DE USO:

El siguiente es un esquema secuencial del procedimiento de cateterismo/implante. El tipo de catéteres de diagnóstico, guías u otras herramientas necesarias quedan a discreción del operador.

- (1) Realice una preparación estéril del sitio de acceso.
- (2) Obtener acceso arterial y venoso.
- (3) Administrar heparina para lograr un ACT objetivo de >250 segundos.
- (4) Evaluación hemodinámica del VD, MPA y presión aórtica.
- (5) Los angiogramas RV y MPA se realizan utilizando catéteres pigtail de 5 o 6 Fr y las dimensiones se obtienen a partir de angiogramas en vista RAO/craneal o LAO/cranial y lateral izquierda. Se realiza un aortograma o una angiografía LCA y RCA selectiva.
- (6) Para evaluar la idoneidad del implante de la Válvula Pulmonar Percutánea, siga estos pasos:
Se coloca un alambre guía extra rígido de 0,035 pulgadas por 260 cm de largo en una rama distal de la arteria pulmonar inferior izquierda. Se realiza la interrogación del cateter balón de tamaño compatible de 34 mm de diámetro y 4 cm de largo o un cateter balón similar. El cateter balón debe estar completamente inflado para producir una cintura. Cuando el cateter balón está completamente inflado, desde un catéter en el ventrículo derecho, se realiza un angiograma en el VD para verificar la oclusión completa del tracto de salida del ventrículo derecho. Al inflar por completo el cateter balón, se realizan simultáneamente una angiografía coronaria izquierda o un angiograma de la raíz aórtica para evaluar la proximidad de la arteria coronaria izquierda al tracto de salida del ventrículo derecho.

Nota: Si una arteria coronaria parece estar comprimida por el cateter balón, el paciente tiene una anatomía inadecuada para la Válvula Pulmonar Percutánea y se debe abandonar el procedimiento.

- (7) Se toman medidas precisas de la cintura del cateter balón para ayudar a decidir el tamaño de la válvula pulmonar percutánea Venus P-Valve. El diámetro de la válvula seleccionada suele ser de 2 a 4 mm más grande que el diámetro de inflado del cateter balón en su cintura, mientras que la longitud recta seleccionada es igual o menor que la distancia entre el TSVD y la bifurcación PA.
- (8) Coloque una guía a través del TSVD con la punta colocada en una rama distal de la arteria pulmonar inferior izquierda. Retire el catéter diagnóstico. Deje el dilatador en su lugar y prepare la Válvula Pulmonar Percutánea y el sistema de entrega.

Procedimiento de lavado de la prótesis:

- (1) Prepare seis bowls de solución salina estéril: 500 ml en cada uno. Agregue 2 ml de heparina al sexto recipiente y coloque una jeringa o aguja inyectora como marcador, la solución en este recipiente se usa para el lavado Sistema de Cateter de Entrega.
- (2) Antes de abrir, examine cuidadosamente el frasco y la tapa en busca de daños, fugas o sellos rotos. El frasco debe contener suficiente conservante (Glutaraldehído) para cubrir la Válvula Pulmonar Percutánea.
- (3) Usando una técnica aséptica, retire la Válvula Pulmonar Percutánea del frasco. El exterior del frasco no es estéril. No permita que la Válvula Pulmonar Percutánea entre en contacto con el exterior del frasco.
- (4) Verifique que el número de serie de la etiqueta coincida con el número de serie de la etiqueta del frasco; si observa alguna diferencia en el número de serie, no utilice la Válvula Pulmonar

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Pulmonar Venus P-Valve™ System</p>	 <p>启明医疗 VENUS MEDTECH</p>
---	--	---

Percutanea.

(5) Drene la solución de almacenamiento residual de la válvula. Enjuague la Válvula Pulmonar Percutanea sumergiéndola en el recipiente estéril con solución salina.

(6) Agite suavemente la Válvula Pulmonar Percutanea a mano durante 3 minutos para asegurarse de que el glutaraldehído y el alcohol se enjuaguen completamente de la Válvula Pulmonar Percutanea (alrededor de 360 veces).

(7) Repita los pasos (5)~(6) en otros cuatro tazones de solución salina para asegurar la eliminación completa de glutaraldehído y alcohol de la Válvula Pulmonar Percutanea.

Preparación del Sistema de Catéter de Entrega

(1) Examine cuidadosamente el sistema de entrega para confirmar que no se dañó durante el envío.

(2) Limpie la longitud del sistema de entrega con una gasa empapada en solución salina heparinizada.

(3) Use las perillas macro y micro en el mango de liberación controlada para abrir y cerrar el sistema de entrega para garantizar un despliegue y un reenvainado suaves.

(4) Conecte las líneas de irrigación a los luers de lavado frontal y posterior. Use una jeringa de 10 ml que contenga solución salina de heparina para enjuagar con solución salina. Repita el lavado del tubo de retrolavado.

(5) Verifique que no se observen fugas en el catéter durante ninguno de los pasos de lavado. Si se observa una fuga, reemplace con un nuevo sistema de entrega.

(6) Tire suavemente del cable de soporte, asegúrese de que el lumen interno esté liso, reemplácelo con un nuevo sistema dispensador si el cable de soporte no se puede mover.

Procedimiento de carga de bioprótesis

(1) Deslice el tubo de carga (abocinado en los extremos) sobre la cápsula para protegerla durante la carga de la válvula.

(2) Use la liberación rápida o la perilla del dial para desplegar la funda hasta que el conector de la oreja quede completamente expuesto.

(3) Llene un recipiente largo estéril con 1500 ml de solución salina. Abra una bolsa de solución salina congelada de 250 ml y coloque el hielo en el recipiente. Asegúrese de que siempre haya hielo en la solución salina durante el proceso de carga o coloque otra solución salina congelada en el recipiente.

(4) Sumerja la Válvula Pulmonar Percutanea en solución salina helada estéril e inserte un mandril grande a través de la Válvula Pulmonar Percutanea desde el extremo de entrada.

(5) Comprima la Válvula Pulmonar Percutanea axialmente de forma simétrica para reducir el diámetro/perfil general de la bioprótesis a un tamaño intermedio y asegúrese de que no tenga pliegues en su superficie.

(6) Reemplace el mandril por uno más pequeño y continúe el engaste para reducir el perfil.

(7) Inserte el sistema de entrega en el tubo de captura. Bloquee los dos oídos en el extremo de entrada de la Válvula Pulmonar Percutanea al conector del oído en el sistema de colocación. Gire la perilla giratoria en el sentido contrario a las agujas del reloj para mover la cápsula hacia adelante y bloquear las orejas en el centro de la oreja.

(8) Sostenga la Válvula Pulmonar Percutanea con el dispositivo de engaste, avance el tubo de captura para atrapar el extremo de entrada. Luego avance con cuidado la cápsula sobre todos los ápices a 5 mm. Retire el tubo de captura para verificar y asegurarse de que no quede ningún puntal fuera de la cápsula.

(9) Sujetar la Válvula Pulmonar Percutanea con el engastador y avanzar el tubo de captura sobre el stent, hasta que la Válvula Pulmonar Percutanea comprimida quede completamente dentro del tubo de captura.

	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Pulmonar Venus P-Valve™ System</p>	
---	--	---

(10) Inserte un tubo de soporte a través del tubo de captura desde la izquierda, sumergiendo nuevamente la punta sujetando el tubo de soporte y deslice el tubo de captura para exponer ligeramente la prótesis y sostenga la cápsula cerca de la banda marcadora para avanzar sobre la bioprótesis comprimida. Repita el deslizamiento del tubo de captura y avance de la cápsula hasta que la cápsula llegue a la punta.

(11) Extraiga suavemente el cable de soporte.

(12) Conecte las líneas de irrigación a los luers de lavado frontal y posterior. Use una jeringa de 25 ml para enjuagar con solución salina.

Nota: Según corresponda, todos los pasos posteriores de carga de la Válvula Pulmonar Percutánea, deben realizarse en solución salina enfriada (5 °C a 10 °C).

Implantación de la Válvula Pulmonar Percutánea - Acceso Vascular

Nota: El acceso vascular debe lograrse según el protocolo del hospital (ya sea de forma percutánea o mediante métodos quirúrgicos).

(1) Inserte el sistema de catéter de entrega a través de una vaina introductora compatible de tamaño sobre el alambre guía hasta alcanzar la posición deseada en la arteria pulmonar;

(2) Ajuste el sistema de catéter de entrega hasta que la banda marcadora de ósmosis inversa en la válvula y el punto objetivo de implantación estén alineados;

(3) Sostenga el tubo exterior y el alambre guía en el sistema de catéter de entrega;

(4) Gire lentamente la microperilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que la válvula se expanda por completo;

(5) Ajuste el ángulo de proyección de la máquina de angiografía para confirmar que la llave de bloqueo de la válvula está completamente liberada del sistema del catéter de entrega;

(6) Gire la perilla micro en el sentido contrario a las agujas del reloj o deslice la corredera macro hasta que el cabezal de la vaina protectora encaje con la punta;

(7) Retire el sistema de catéter de entrega mientras mantiene la posición de la guía;

(8) Si la válvula no se expande por completo, se puede usar un catéter balón con el mismo diámetro que la válvula para ayudar a la expansión de la misma;

(9) Determinar la regurgitación valvular y la fuga periférica mediante angiografía con catéter;

(10) Coloque un catéter pigtail de 5 Fr en el seno aórtico ascendente a través del introductor de cambio de vaina corta de 6 Fr. Examine la opresión de la arteria coronaria y realice una angiografía coronaria;

(11) Coloque un catéter multipropósito o pigtail a través de la vena femoral derecha hasta el MPA-TSVD para medir la hemodinámica de la aurícula derecha, el VD, el MPA y la presión de las ramas pulmonares, así como los gradientes transvalvares;

(12) Retire la vaina introductora y cierre el sitio de punción según el protocolo del hospital;

(13) Realice una angiografía de contraste de los vasos ilíacos y femorales primarios para verificar la ausencia de complicaciones vasculares con el pigtail de referencia de 5Fr;

(14) Retire el catéter pigtail de referencia de 5 Fr sobre una guía estándar. Retire el introductor 6Fr y cierre el sitio de acceso según el protocolo del hospital;

(15) Administre anticoagulación y/o terapia antiplaquetaria según se requiera de acuerdo con el protocolo del hospital.

Método de Esterilización:

Producto esterilizado mediante Glutaraldehído - **VENUS P-Valve**

Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno - **Sistema de colocación VENUS P-Valve**

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Válvula Pulmonar Venus P-Valve™ System</p>	 <p>启明医疗 VENUS MEDTECH</p>
---	--	---

Embalaje y etiquetado:

La válvula pulmonar percutánea VENUS P-VALVE (PPV), se suministra en un recipiente sellado de vidrio esterilizado mediante glutaraldehído con conservante y con un tapón de rosca conjunta.

El sistema de catéter de entrega y el sistema de carga por compresión se suministran envasados en bolsas de transferencia asépticas dobles y esterilizado mediante óxido de etileno.

Almacenamiento:

Guarde la válvula Venus P a una temperatura de 0 °C a 25 °C (de 32 °F a 77 °F).

Guarde el sistema de suministro de válvula (el sistema de catéter de suministro y el sistema de carga de compresión) a temperatura ambiente y lejos de la luz solar directa.



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 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.23 08:21:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.23 08:21:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001954-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001954-22-0

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: 946-101

Nombre descriptivo: Válvula Pulmonar

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 P-Valve System - Sistema de Colocación Venus P-Valve

Cód.: P28-25 Cód.: DS22-P70
Cód.: P28-30 Cód.: DS22-P77
Cód.: P30-25 Cód.: DS22-P70
Cód.: P30-30 Cód.: DS22-P77
Cód.: P32-25 Cód.: DS24-P75
Cód.: P32-30 Cód.: DS24-P81
Cód.: P34-25 Cód.: DS24-P81
Cód.: P34-30 Cód.: DS24-P87
Cód.: P36-25 Cód.: DS24-P81
Cód.: P36-30 Cód.: DS24-P87

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo de válvula cardíaca pulmonar en el tratamiento de la disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) y específicamente, para restaurar la función de la válvula pulmonar por tractos de salida dilatados.

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 P-Valve System - GLUTARALDEHIDO
Sistema de Colocación Venus P-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 946-101 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001954-22-0

N° Identificador Trámite: 38101

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.28 11:45:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.28 11:45:46 -03:00