



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008157-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008157-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud SA 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 Abbott, nombre descriptivo Sistema de Implantación de Clip y nombre técnico Unidades para Sutura, Automáticas, de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA, 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 IF-2022-46772622-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-162", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-162

Nombre descriptivo: Sistema de Implantación de Clip

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-065 Unidades para Sutura, Automáticas

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

Modelos:

TCDS0205-NT – Sistema de Administración Triclip

TCDS0205-XT – Sistema de Administración Triclip

TCDS0305-NT – Sistema de implantación del clip TriClip G4

TCDS0305-XT – Sistema de implantación del clip TriClip G4
TCDS0305-NTW – Sistema de implantación del clip TriClip G4
TCDS0305-XTW – Sistema de implantación del clip TriClip G4
TSGC0205 – Catéter Guía Dirigible Triclip

ACCESORIOS:

LFT01ST – Elevador
PLT01ST – Placa de soporte
SZR01ST – Estabilizador

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema TriClip™ y TriClip™ G4 está destinado a la reconstrucción de válvulas tricúspides con insuficiencia mediante la aproximación de tejidos. El dispositivo TriClip™ - TriClip™ G4 está indicado en pacientes con regurgitación tricuspídea grave que presenten síntomas a pesar del tratamiento médico, que tengan una anatomía valvular propicia para la reparación transcatóter y para los que se haya estimado que presentan un riesgo alto o mayor para la cirugía de la válvula tricúspide por parte de un equipo cardíaco.

Período de vida útil: Catéter guía dirigible: 18 meses

Sistema de implantación TriClip™: 18 meses

Sistema de implantación TriClip™ G4: 12 meses

Accesorios: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Catéter guía dirigible y Sistema de implantación: Óxido de etileno

Accesorios: No estériles

Nombre del fabricante:

Abbott Vascular

Lugar de elaboración:

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054,
Estados Unidos

3885 Bohannon Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

Expediente N°: 1-0047-3110-008157-21-0

N° Identificadorio Trámite: 34815

en

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 23:08:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 23:08:42 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ABBOTT VASCULAR
 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos
 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

Sistema de Implantación de Clip

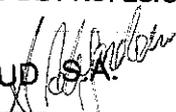
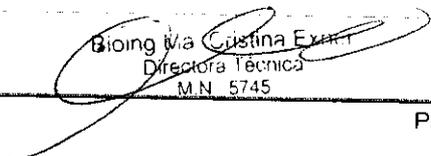
ABBOTT

- | | |
|---|--|
|  | Número de referencia. |
|  | Número de lote. |
|  | Fecha de caducidad. |
|  | Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno. |
|  | Producto de un solo uso. No reutilizar. |
|  | No reesterilizar. |
|  | Apirógeno. |
|  | MRI Condicional. |
|  | Mantener seco. |
|  | Mantener alejado de la luz solar. |
|  | No utilizar el producto si el envase está dañado. |
|  | Contenido. |
|  | Consultar las instrucciones de uso. |
|  | Fecha de fabricación. |
|  | Fabricante. |

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-162

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

<p>BIOSUD S.A.  SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p> María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	--



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ABBOTT VASCULAR
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos
3885 Bohannon Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

ACCESORIOS
(placa de soporte, estabilizador y elevador)

ABBOTT



Número de referencia.



Número de lote.



Mantener seco.



Mantener alejado de la luz solar.



No utilizar el producto si el envase está dañado



Contenido.



Consultar las instrucciones de uso.



Fecha de fabricación.



Fabricante.

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-162

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE
(Según Disposición ANMAT N° 9688/19)**

SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE CLIP

Modelo: Clip

Número de Lote/Serie: xxxxxx

Fabricante: Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos.
3885 Bohannon Drive, Menlo Park, California 95054, Estados Unidos.

Importador: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

No. de Registro: PM-310-162

Centro Sanitario: _____

Fecha de cirugía: _____

Médico: _____

Firma y sello: _____

Paciente: _____

D.N.I Paciente: _____

BIOSUD S.A.
SUSAN CAIVANO
PRESIDENTE

Brigida Cristina Exner
Dirección Técnica
M.N. 5745

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ABBOTT VASCULAR
 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos
 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

Sistema de Implantación de Clip

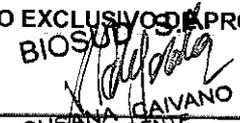
ABBOTT

	Número de referencia.
	Número de lote.
	Fecha de caducidad.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Apirógeno.
	MRI Condicional.
	Mantener seco.
	Mantener alejado de la luz solar.
	No utilizar el producto si el envase está dañado.
	Contenido.
	Consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-162

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 MARIA CRISTINA EXNER DIRECTORA TECNICA MN 5745	María Cristina Exner Directora Técnica MN 5745
---	--

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

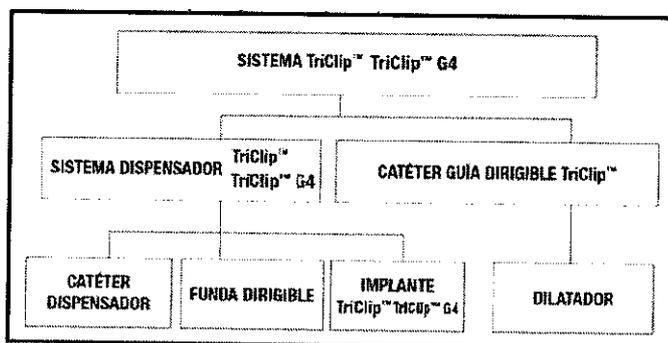
El sistema TriClip™ - TriClip™ G4 consta de dos partes:

- 1) el sistema dispensador TriClip - TriClip™ G4 y
- 2) el catéter guía dirigible TriClip.

El sistema dispensador TriClip - TriClip™ G4 consta de tres componentes principales:

- 1) el catéter dispensador,
- 2) la funda dirigible y
- 3) el implante TriClip - TriClip™ G4.

El sistema dispensador TriClip - TriClip™ G4 se introduce en el cuerpo a través del catéter guía dirigible TriClip, que incluye un dilatador



El sistema dispensador TriClip (Figuras 4 y 5) - TriClip™ G4 (Figuras 5 y 6) sirve para hacer avanzar y manipular el implante TriClip - TriClip™ G4 para su correcto posicionamiento y colocación en las valvas de la válvula tricúspide. El sistema dispensador TriClip - TriClip™ G4 está diseñado para desplegar el implante TriClip - TriClip™ G4 de un modo que requiere varios pasos para garantizar una colocación segura del dispositivo.

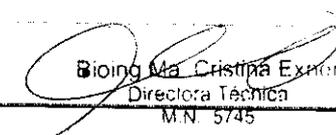
Las superficies externas del catéter dispensador y del catéter guía dirigible TriClip cuentan con un recubrimiento hidrófilo. Estos recubrimientos están concebidos para reducir la fricción durante la inserción en la vasculatura (catéter guía dirigible) y reducir la fricción entre la funda dirigible y el catéter dispensador.

El implante TriClip (Figura 6) - TriClip™ G4 (Figura 7) consiste en un implante mecánico implantado percutáneamente. Existen cuatro tamaños de implantes de la familia de productos TriClip™ G4 (G4 NT, G4 XT, G4 NTW, G4 XTW).

El implante TriClip - TriClip™ G4 sujeta y coapta las valvas de la válvula tricúspide, lo que genera una aproximación fija de las valvas de la tricúspide durante todo el ciclo cardíaco. El implante TriClip - TriClip™ G4 se coloca sin necesidad de detener el corazón ni usar una derivación cardiopulmonar. El implante TriClip - TriClip™ G4 se fabrica con aleaciones de metal y con tejido de poliéster

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica

M.N. 5745

(cubierta del implante TriClip - TriClip™ G4), habitualmente empleados en los implantes cardiovasculares.

Los brazos del implante TriClip - TriClip™ G4 se pueden ajustar a cualquier posición: totalmente abiertos, totalmente invertidos y totalmente cerrados. Estas posiciones están diseñadas para permitir al implante TriClip - TriClip™ G4 sujetar y aproximar las valvas de la válvula tricúspide mediante los controles de la empuñadura del catéter dispensador. El implante TriClip - TriClip™ G4 se puede bloquear, desbloquear, y abrir y cerrar repetidamente. Los sujetadores se pueden subir o bajar repetidamente.

El implante TriClip - TriClip™ G4 se puede extraer mediante técnicas quirúrgicas estándar y se puede desechar conforme a las pautas del centro.

El catéter guía dirigible TriClip (Figura 3a) - TriClip™ G4 (Figura 4a) sirve para introducir el sistema dispensador TriClip - TriClip™ G4 en el lado derecho del corazón. El catéter guía dirigible TriClip también sirve para posicionar y orientar el sistema dispensador TriClip™ - TriClip™ G4 en su ubicación adecuada por encima de la válvula tricúspide.

El dilatador (Figura 3b-4b) sirve para introducir el catéter guía dirigible TriClip en la vena femoral y en la aurícula derecha.

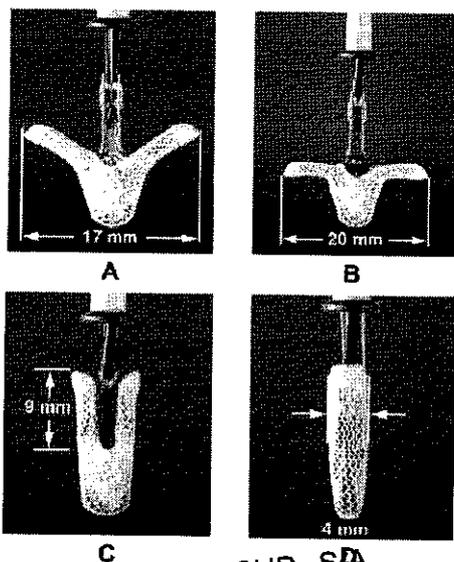
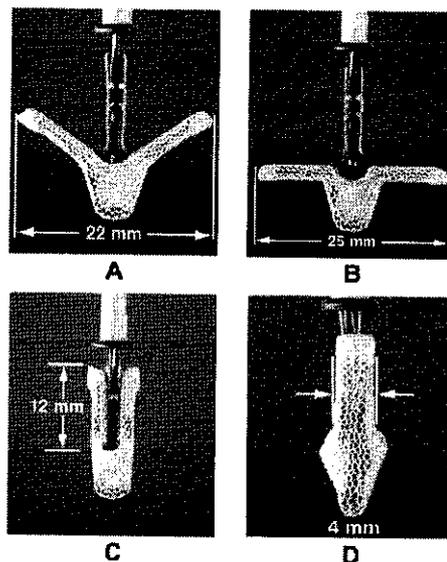
DIMENSIONES DEL SISTEMA TRICLIP™

BIOSUD S.A.
Susana Caivano
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

María Cristina Eximio
María Cristina Eximio
Directora Técnica
M.N. 5245

Tabla 1: Dimensiones del sistema TriClip™

Componente	Dimensión	
<i>Catéter dispensador</i>		
Longitud extendido (desde la funda curvada a 90 grados)	56 mm mínimo	
Diámetro externo del cuerpo del catéter	3,4 mm (10 Fr)	
<i>Funda angible</i>		
Longitud de trabajo	109,5 cm	
Diámetro externo del cuerpo distal del catéter	5,3 mm (16 Fr)	
<i>Implante TriClip™</i>		
	<i>Implante NT</i>	<i>Implante XT</i>
Ancho de sujeción a 120 grados (Figura 1A, Figura 2A)	17 mm mínimo	22 mm mínimo
Ancho del implante a 180 grados (Figuras 1B y 2B)	20 mm nominales	25 mm nominales
Ancho de los brazos (Figura 1D, Figura 2D)	4 mm máximo	
Longitud de los brazos (longitud de coaptación) (Figura 1C, Figura 2C)	9 mm máximo	12 mm máximo
<i>Catéter guía angible</i>		
Longitud de trabajo	80,0 cm	
Diámetro externo del cuerpo del catéter	8,4 mm (25 Fr)	
<i>Dilatador</i>		
Longitud de trabajo	122,0 cm	
Diámetro interno del cuerpo	1,0 mm (3 Fr)	
Diámetro externo del cuerpo	5,4 mm (16 Fr)	
Diámetro externo de la punta distal	1,5 mm (4 Fr)	

Figura 1: Dimensiones del implante TriClip™ NT

Figura 2: Dimensiones del implante TriClip™ XT


BIOSUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

Biong Ma Cristina Exner
 Directiva Técnica
 M.N. 5745

Figura 3a: Catéter guía dirigible

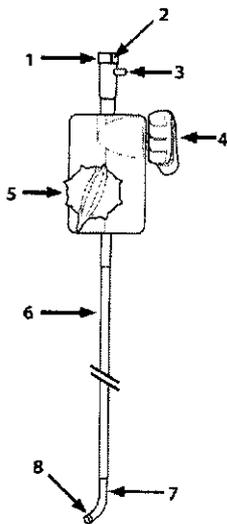


Figura 3b: Dilatador

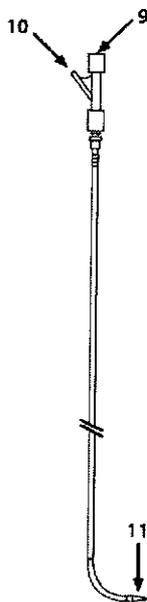


Figura 4: Empuñaduras del SD

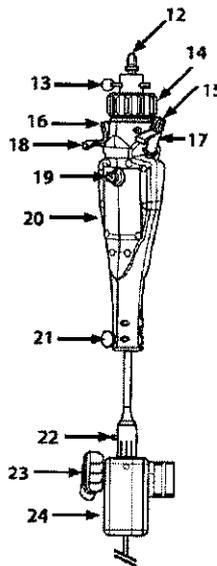


Figura 5: Extremo distal del SD

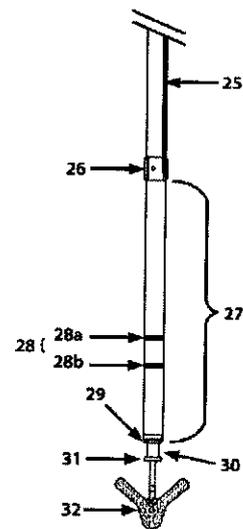
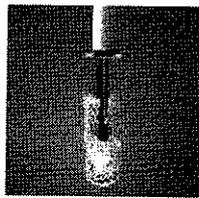
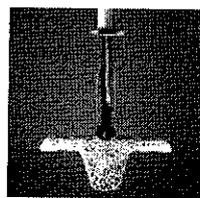


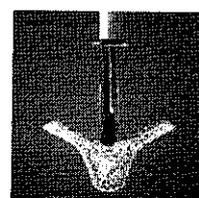
Figura 6: Posiciones del Implante TrClip™



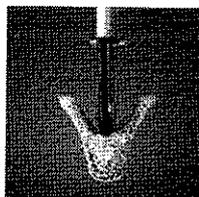
A: Implante totalmente cerrado



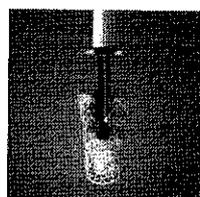
B: Implante a 180 grados



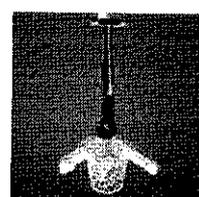
C: Implante a 120 grados



D: Implante a 60 grados



E: Implante a 20 grados



F: Implante totalmente invertido

BIOSUD S.A.
Susana Caivano
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Leyenda de las figuras	
Figura 3a: Catéter guía dirigible TriClip™	
1 Válvula hemostática	20 Empuñadura del catéter dispensador
2 Marcador de alineación	21 Cierre del catéter dispensador
3 Puerto de lavado	22 Puerto de lavado de la funda
4 Mando +/-	23 Mando F/E
5 Mando SL	24 Empuñadura de la funda dirigible
6 Cuerpo proximal	
7 Cuerpo distal	Figura 5: Extremo distal del sistema dispensador TriClip™
8 Anillo radiopaco de la punta	25 Marcador de alineación longitudinal
	26 Llave
Figura 3b: Dilatador	27 Cuerpo de la funda dirigible
9 Válvula hemostática rotatoria	28 Marcadores de alineación radiopacos
10 Puerto de lavado	28a Proximal
11 Surco espiral ecogénico	28b Distal
	29 Anillo radiopaco de la punta de la funda
Figura 4: Empuñaduras del sistema dispensador TriClip™	30 Cuerpo del catéter dispensador
12 Mando accionador	31 Anillo radiopaco del catéter dispensador
13 Pasador de liberación	32 Implante TriClip™
14 Posicionador de los brazos	
15 Tapón de la palanca de bloqueo	Figura 6: Posiciones del implante TriClip™
16 Tapón de la palanca de los sujetadores	A Implante totalmente cerrado (perfil bajo)
17 Palanca de bloqueo	B Implante a 180 grados
18 Palanca de los sujetadores	C Implante a 120 grados
19 Puerto de lavado superior del catéter dispensador (el puerto de lavado inferior no se muestra)	D Implante a 60 grados
	E Implante a 20 grados
	F Implante totalmente invertido

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Moing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

DIMENSIONES DEL SISTEMA TRICLIP™ G4

Componente	Dimensión			
Catéter dispensador				
Longitud extendida (desde el manguito curvado a 90 grados) (Figura 1)	56 mm mínimo			
Manguito dirigible				
Longitud de trabajo	109,5 cm			
Diámetro externo de la porción distal del eje del catéter	5,3 mm (16 Fr)			
Implante TriClip™ G4	<i>Tamaños de implantes</i>			
	<i>G4 NT</i>	<i>G4 NTW</i>	<i>G4 XT</i>	<i>G4 XTW</i>
Ancho de sujeción a 120 grados (Figura 2A, Figura 3A)	17 mm mínimo		22 mm mínimo	
Ancho del implante a 180 grados (Figuras 2B y 3B)	20 mm nominal		25 mm nominal	
Ancho del brazo (Figura 2D, Figura 3D)	4 mm máximo	6 mm máximo	4 mm máximo	6 mm máximo
Longitud del brazo (longitud de coaptación) (Figura 2C, Figura 3C)	9 mm máximo		12 mm máximo	
Catéter guía dirigible				
Longitud de trabajo	80,0 cm			
Diámetro externo de la porción proximal del eje del catéter	8,4 mm (25 Fr)			
Dilatador				
Longitud de trabajo	122,0 cm			
Diámetro interno del eje	1,0 mm (3 Fr)			
Diámetro externo del eje	5,4 mm (16 Fr)			
Diámetro externo de la punta distal	1,5 mm (4 Fr)			

BIOSUD S.A.

 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

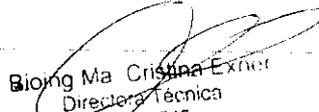

 Biang Ma Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

Figura 1: Longitud extendida (desde el manguito curvado a 90 grados)

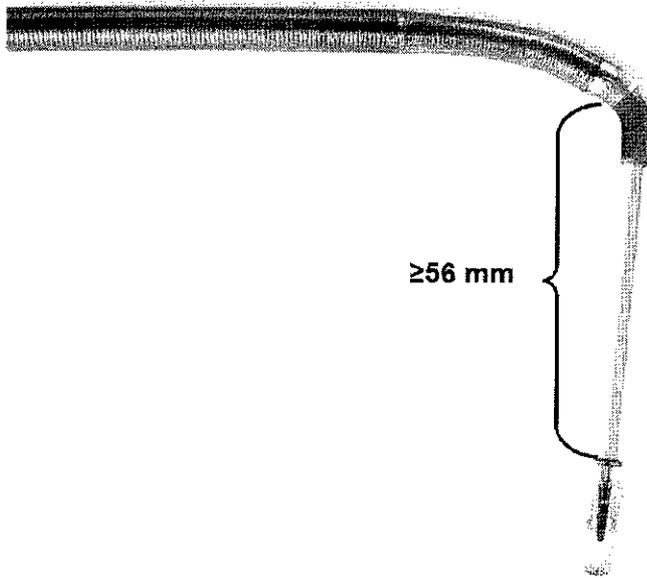


Figura 2: Dimensiones de los implantes TriClip™ G4 NT y NTW

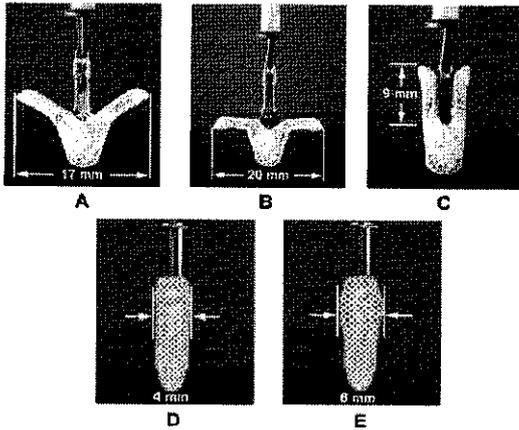
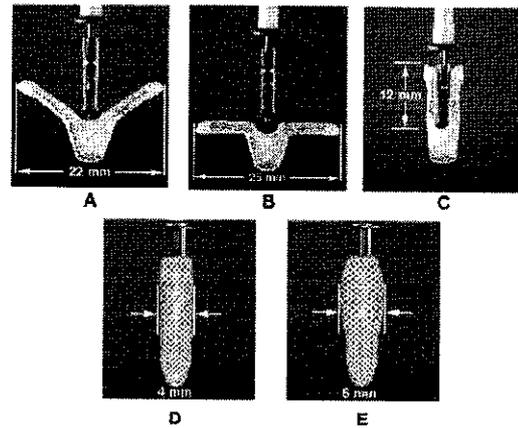
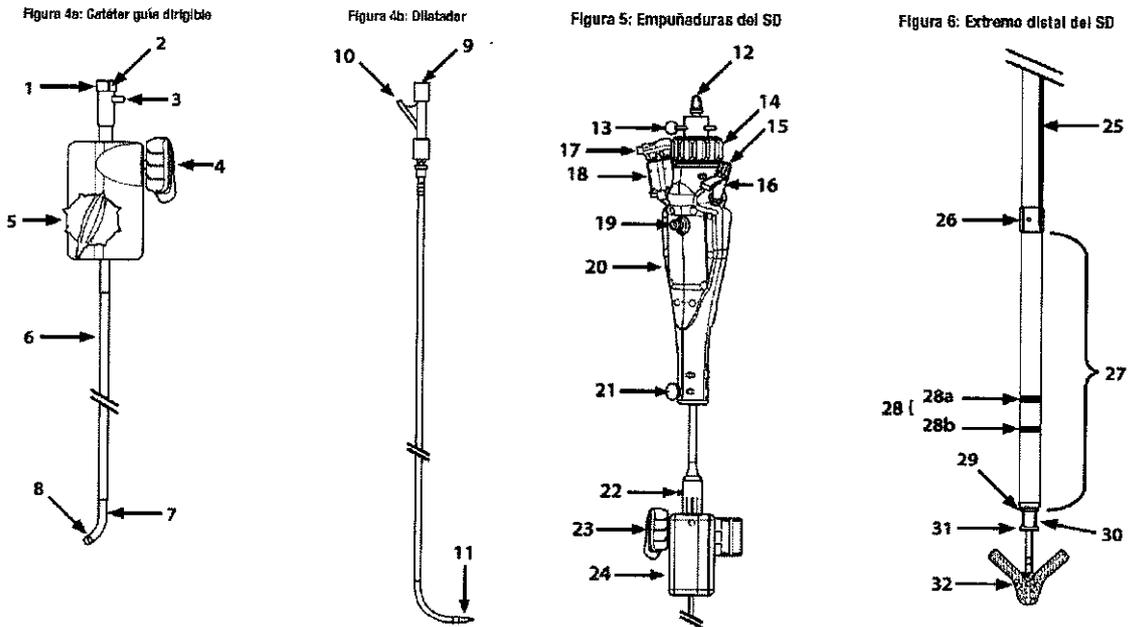
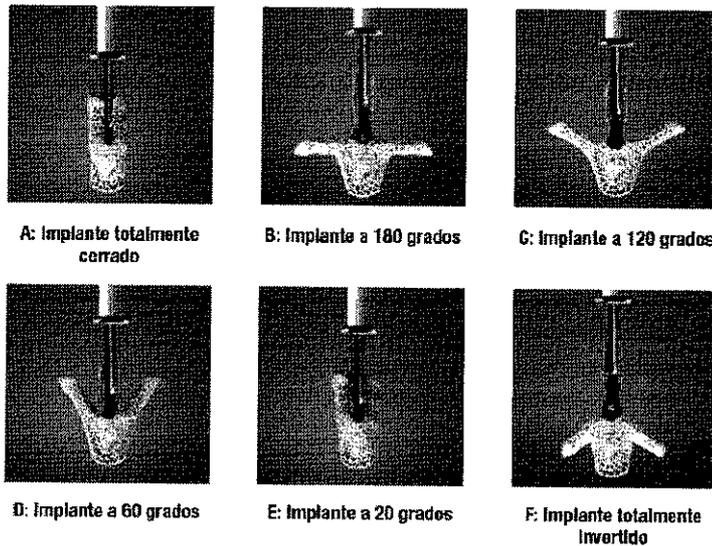


Figura 3: Dimensiones de los implantes TriClip™ G4 XT y XTW



BIOSUD S.A.
SUSANA CARVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma / Cristina EXNER
Directora Técnica
M.N. 5745


Figura 7: Posiciones del implante Triclip™ G4


BIOSUD S.A.
[Signature]
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

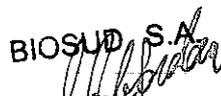
Bióing Ma. Cristina EXLER
 Directora Técnica
 M.N. 5745

Leyenda de las etiquetas de las figuras	
Figura 4a: Catéter guía dirigible TriClip™ 1 Válvula hemostática 2 Marca de alineación 3 Puerto de lavado 4 Perilla +/- 5 Perilla S/L 6 Eje proximal 7 Eje distal 8 Anillo con punta radiopaca Figura 4b: Dilatador 9 Válvula hemostática rotatoria 10 Puerto de lavado 11 Ranura ecogénica en espiral Figura 5: Empuñaduras del sistema dispensador TriClip™ G4 12 Perilla accionadora 13 Clavija de liberación 14 Posicionador de los brazos 15 Tapa de la palanca de bloqueo 16 Palanca de bloqueo 17 Pestillo de la palanca de la pinza 18 Palancas de las pinzas 19 Puerto de lavado superior del catéter dispensador (no se muestra el puerto de lavado inferior)	20 Empuñadura del catéter dispensador 21 Tornillo del catéter dispensador 22 Puerto de lavado del manguito 23 Perilla F/E 24 Empuñadura del manguito dirigible Figura 6: Extremo distal del sistema dispensador TriClip™ G4 25 Marca de alineación longitudinal 26 Llave 27 Eje del manguito dirigible 28 Marcas de alineación radiopacas 28a Proximal 28b Distal 29 Anillo con punta radiopaca del manguito 30 Eje del catéter dispensador 31 Anillo radiopaco del catéter dispensador 32 Implante TriClip™ G4 Figura 7: Posiciones del implante TriClip™ G4 A Implante totalmente cerrado (perfil bajo) B Implante a 180 grados C Implante a 120 grados D Implante a 60 grados E Implante a 20 grados F Implante totalmente invertido

El catéter guía dirigible TriClip™ y el sistema dispensador TriClip™ - TriClip™ G4 (funda dirigible, catéter dispensador e implante TriClip - TriClip™ G4) se dirigen y accionan mediante mandos de control, palancas y cierres ubicados en las empuñaduras.

Dispositivo	Control	Función
Catéter guía dirigible	Perilla +/- Perilla S/L	Desviación de la punta para ajustar la altura Desviación de la punta para el movimiento septal-lateral
Manguita dirigible	Perilla F/E	Desviación del manguito mediante flexión y extensión
Catéter dispensador	Palanca de bloqueo Palancas de las pinzas Posicionador de los brazos Tornillo del CD	Bloquea y desbloquea el implante Sube y baja las pinzas Abre y cierra los brazos del implante Bloquea y desbloquea el movimiento lineal/torsión del CD
	Tapón de la palanca de bloqueo Clavija de liberación Perilla accionadora	Controla la retirada de la línea de bloqueo Impide que gire la perilla accionadora Gira para el despliegue del implante

GLOSARIO DE ACRÓNIMOS

BIOSUD S.A.

 SUSANA GAVIANO
 PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

CD:	Catéter dispensador	Implante:	Implante TriClip
SD:	Sistema dispensador	AD:	Aurícula derecha
CGD:	Catéter guía dirigible	VD:	Ventriculo derecho
Guía:	Catéter guía dirigible TriClip	RO:	Radiopaco
Funda:	Funda dirigible	IT:	Insuficiencia tricuspídea

RESUMEN DE LOS ACCESORIOS

Se utilizan varios accesorios conjuntamente con el sistema TriClip - TriClip™ G4, incluidos los siguientes: 1) un estabilizador, 2) un elevador, 3) una placa de soporte, 4) una almohadilla de silicona y 5) cierres. El estabilizador se suministra por separado como un dispositivo reutilizable no estéril. Se debe montar, limpiar y esterilizar antes de cada uso y se debe desmontar después de cada uso.

El estabilizador se utiliza en el campo estéril para soportar y colocar el catéter guía dirigible TriClip y el sistema dispensador TriClip - TriClip™ G4 durante el procedimiento. El elevador y la placa de soporte se suministran por separado como dispositivos no estériles reutilizables y se deben limpiar antes de cada uso. El elevador y la placa de soporte se utilizan fuera del campo estéril para ofrecer una plataforma estable para el estabilizador y el sistema TriClip - TriClip™ G4 durante el procedimiento. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas con el estabilizador, la placa de soporte y el elevador. La almohadilla de silicona y los cierres son accesorios de un solo uso y se suministran estériles con el paquete del catéter guía dirigible. La almohadilla de silicona se utiliza en el campo estéril, debajo del estabilizador, para evitar el desplazamiento accidental del estabilizador durante el procedimiento. Los cierres se utilizan en el campo estéril para fijar el catéter guía dirigible TriClip y el sistema dispensador TriClip - TriClip™ G4 al estabilizador.

ACCESORIOS NECESARIOS

SZR01: un (1) estabilizador

LFT01: un (1) elevador

PLT01: una (1) placa de soporte

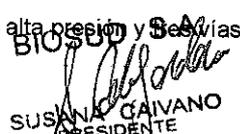
Una (1) almohadilla de silicona, tres (3) cierres (todo ello se incluye estéril junto con el catéter guía dirigible)

EQUIPO ADICIONAL NECESARIO, PERO NO INCLUIDO

Guía

Guía de apoyo de longitud intercambiable

Llaves de paso de alta presión y Serúas (5)


BIO SUD
 SUSANA GAIVANO
 PRESIDENTE


 Bioing. Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

Tubos de extensión de alta presión arterial (3)
Jeringas de 50-60 cc con adaptador Luer (2)
Bolsas de presión de 1000 ml (2)
Tubos i.v. estériles con oclusores de rueda (2)
Solución salina heparinizada estéril (2 bolsas de 1 litro)
Portasueros con ruedas
Cubeta estéril

USO PREVISTO:

El sistema TriClip™ y TriClip™ G4 está destinado a la reconstrucción de válvulas tricúspides con insuficiencia mediante la aproximación de tejidos. El dispositivo TriClip™ - TriClip™ G4 está indicado en pacientes con regurgitación tricuspídea grave que presenten síntomas a pesar del tratamiento médico, que tengan una anatomía valvular propicia para la reparación transcatóter y para los que se haya estimado que presentan un riesgo alto o mayor para la cirugía de la válvula tricúspide por parte de un equipo cardíaco.

CONTRAINDICACIONES:

El tratamiento con TriClip™ y TriClip™ G4 no está recomendado para los pacientes que presenten las siguientes afecciones:

- Pacientes que no puedan tolerar (incluidas la alergia o la hipersensibilidad) la anticoagulación durante la intervención o el tratamiento antiagregante plaquetario tras la intervención.
- Pacientes con hipersensibilidad a los componentes del implante (níquel/titanio, cobalto, cromo, poliéster) o con sensibilidad al contraste.
- Endocarditis activa de la válvula tricúspide.
- Valvulopatía reumática tricuspídea.
- Signos evidentes de trombo intracardiaco, de la vena cava inferior (VCI) o de la vena femoral.

CONSIDERACIONES SOBRE EL TAMAÑO DEL IMPLANTE:

Al seleccionar el tamaño de un implante TriClip y TriClip™ G4, tenga en cuenta la longitud de las valvas necesaria para alojar todos los elementos de fricción para la inserción de las valvas.

- La longitud máxima de los brazos del implante TriClip NT, TriClip G4 NT y TriClip G4 NTW es de 9 mm, y se necesitan 6 mm de inserción de las valvas para el alojamiento completo de los elementos de fricción.

BIOSUD S.A.
SUZANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

- La longitud máxima de los brazos del implante TriClip XT, TriClip G4 XT y TriClip G4 XTW es de 12 mm, y se necesitan 9 mm de inserción de las valvas para el alojamiento completo de los elementos de fricción.
- Nota: También deben tenerse en cuenta las implicaciones del gradiente al seleccionar un tamaño de implante más largo.

(Solo TriClip G4) Al seleccionar el ancho del implante, considere la posibilidad de elegir un implante más ancho para chorros más anchos y con mayor gravedad de la IT.

NOTA: Al seleccionar un implante de tamaño más ancho, también hay que tener en cuenta los aspectos relativos al área de la válvula tricúspide y al gradiente.

ADVERTENCIAS:

Las siguientes particularidades anatómicas pueden dar lugar a una inserción de las valvas y/o implantación del sistema TriClip y TriClip™ G4 no idóneas. Los pacientes con estas afecciones que se sometan al procedimiento con el sistema TriClip y TriClip™ G4 pueden presentar un mayor riesgo de acontecimientos adversos graves, lo que se puede minimizar con el correcto uso del dispositivo y una evaluación ecocardiográfica. Estos acontecimientos incluyen una posible prolongación del procedimiento, lesión tisular y/o empeoramiento de la insuficiencia tricúspide (IT), lo que puede requerir una intervención adicional con el sistema TriClip-TriClip™ G4 o tratamiento quirúrgico.

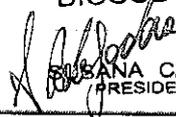
- Hendidura en el área de sujeción.
- Prolapso de varios segmentos de las valvas.
- Cables de un marcapasos o un desfibrilador cardioversor implantable (DCI) que puedan impedir la adecuada colocación del implante TriClip-TriClip™ G4.

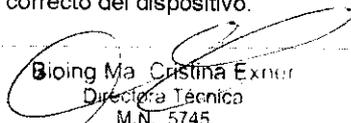
La siguiente particularidad puede dar lugar a una estenosis hemodinámicamente significativa de la válvula tricúspide:

- Gradiente medio de presión (≥ 5 mmHg).

Para minimizar el riesgo de estenosis de la válvula tricúspide, se recomienda un gradiente medio de presión previo al implante ≤ 3 mmHg. La aparición de estenosis de la válvula tricúspide se puede minimizar con una evaluación preoperatoria adecuada de la anatomía valvular y del gradiente de presión. En caso de presentarse estenosis de la válvula tricúspide, esta puede requerir un tratamiento percutáneo o intervención quirúrgica adicionales.

Los pacientes con las siguientes particularidades en quienes se utilice el catéter guía dirigible pueden presentar un mayor riesgo de padecer un acontecimiento adverso grave. Esto puede evitarse con una evaluación preoperatoria y con el uso correcto del dispositivo.


BIO SUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

- La angina inestable, confirmada o posible, o el infarto de miocardio en las últimas 12 semanas podrían aumentar la morbilidad y mortalidad de la intervención debidas a un mayor estrés hemodinámico secundario a la anestesia general.
- Los pacientes con infección activa sufren un mayor riesgo de desarrollar una infección intraoperatoria y/o posoperatoria, como septicemia o absceso de los tejidos blandos.
- Un mixoma en la aurícula derecha, confirmado o posible, podría derivar en una embolia pulmonar y una lesión tisular debido a las dificultades en la colocación del dispositivo.
- Los accidentes cerebrovasculares (ACV) recientes pueden aumentar la morbilidad de la intervención asociada a una intervención transcatéter, como el ictus recurrente.

Los pacientes con el corazón rotado a causa de una cirugía cardíaca previa en quienes se utilice el sistema pueden presentar un riesgo de padecer acontecimientos adversos como perforación auricular, taponamiento cardíaco, daño tisular y embolia, lo que puede evitarse con una evaluación preoperatoria y con el correcto uso del dispositivo.

El sistema TriClip™-TriClip™ G4 se debe implantar con técnicas estériles mediante fluoroscopia y ecocardiografía (p. ej., transesofágica [ETE], transtorácica [ETT] e intracardiaca [ECI]) en un centro donde se realicen cirugías cardíacas y con acceso inmediato a un quirófano de cirugía cardíaca.

Lea detenidamente todas las instrucciones. Aplique las precauciones universales sobre riesgos biológicos e instrumental afilado durante la manipulación del sistema TriClip-TriClip™ G4 para evitar lesiones al usuario.

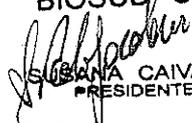
Si no se siguen estas instrucciones, advertencias y precauciones, puede dar lugar a daños al dispositivo, lesiones al usuario o lesiones al paciente, entre los que se incluyen:

- Erosión, migración o desplazamiento del implante TriClip-TriClip™ G4.
- Aplicación incorrecta del implante TriClip-TriClip™ G4 en el sitio previsto.
- Dificultad o fracaso al recuperar los componentes del sistema TriClip-TriClip™ G4.

Solo para el sistema dispensador TriClip-TriClip™ G4 y el catéter guía dirigible TriClip: este dispositivo está diseñado para un solo uso exclusivamente. La limpieza, reesterilización y/o reutilización pueden derivar en infecciones, mal funcionamiento del dispositivo y otras lesiones graves, o incluso la muerte.

Solo para el catéter guía dirigible y el catéter dispensador TriClip:

- Catéter guía: los 65 cm distales del catéter guía dirigible, con la excepción de la punta blanda distal, cuentan con un recubrimiento hidrófilo.
- Catéter dispensador: cuenta con un recubrimiento hidrófilo en una longitud de 131 cm aproximadamente.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE
Bioing/Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
B.N. 5745

• Si no se prepara el dispositivo tal como se indica en estas instrucciones y no se manipula el dispositivo con cuidado, podría ser necesario realizar una intervención adicional o podría provocar un acontecimiento adverso grave.

COMPROBAR la fecha de caducidad del producto indicada en el envase. Inspeccionar todos los componentes del producto antes de usarlo. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

El implante TriClip™-TriClip™ G4 no se ha probado en mujeres embarazadas. Tampoco se han estudiado los efectos sobre el desarrollo del feto. Por el momento se desconocen los riesgos y los efectos sobre la función reproductora.

No se han establecido la seguridad y la eficacia del implante TriClip-TriClip™ G4 en pacientes pediátricos.

PRECAUCIONES:

Inspeccione todos los accesorios TriClip™-TriClip™ G4 antes de su uso. NO los utilice si detecta daños en los dispositivos.

No se ha evaluado la seguridad ni el rendimiento del implante TriClip™:

1. En pacientes con anatomías valvulares con un espacio de coaptación >1,0 cm.
2. En pacientes con hipertensión pulmonar grave.

Solo TriClip™ G4: Se debe evaluar a los pacientes con cuidado para garantizar que sean aptos para la implantación de TriClip G4.

Antes de considerar el tratamiento con TriClip G4, se deberá confirmar que la población de pacientes objetivo descrita en el apartado de uso previsto sea sintomática a pesar del tratamiento farmacológico y presente alto riesgo de cirugía, así como que su anatomía de válvula tricúspide sea susceptible de implantar un clip. Deben evaluarse con cuidado las imágenes ecocardiográficas anteriores al procedimiento para garantizar que sean de la calidad adecuada como para permitir la implantación satisfactoria de TriClip G4.

POSIBLES COMPLICACIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Se han identificado los siguientes ACONTECIMIENTOS PREVISTOS como posibles complicaciones del procedimiento con el sistema TriClip -TriClip™ G4.

<ul style="list-style-type: none"> • Reacciones alérgicas o hipersensibilidad al látex, al contraste, a la anestesia o a los materiales del dispositivo (níquel/ titanio, cobalto, cromo, poliéster), y reacciones medicamentosas a los anticoagulantes o a los antiagregantes plaquetarios. • Complicaciones en el acceso vascular que 	<ul style="list-style-type: none"> • Arritmias cardíacas, como: <ul style="list-style-type: none"> ○ Trastornos de conducción, ○ Arritmias auriculares, ○ Arritmias ventriculares. • Afecciones cardíacas isquémicas, como: <ul style="list-style-type: none"> ○ Infarto de miocardio, ○ Isquemia de miocardio,
---	--

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

<p>pueden requerir una transfusión o una reparación del vaso, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Dehiscencia de la herida, o Reacciones en la zona del catéter, o Sangrado (incluidos la equimosis, exudado, hematoma, hemorragia, hemorragia retroperitoneal), o Fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, aneurisma, disección, perforación/rotura, oclusión vascular, o Émbolos (aire, material trombótico gaseoso, implante, componente del dispositivo), o Lesión del nervio periférico. <p>• Complicaciones linfáticas.</p> <p>• Complicaciones pericárdicas que pueden requerir una nueva intervención, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Derrame pericárdico, o Taponamiento cardíaco, o Pericarditis. <p>• Complicaciones cardíacas, incluida la perforación cardíaca, que pueden requerir nuevas intervenciones o cirugía cardíaca de urgencia.</p> <p>• Complicaciones de la válvula tricúspide, que pueden complicar o impedir la posterior reparación quirúrgica, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Enganche/rotura de las cuerdas tendinosas, o Fijación de dispositivo de una única valva (SLDA), o Trombosis, o Desalojamiento de dispositivos previamente implantados, o Daño tisular, o Estenosis de la válvula tricúspide, o Insuficiencia tricúspide persistente o residual, o Endocarditis. 	<ul style="list-style-type: none"> o Angina inestable/estable. <p>• Tromboembolia venosa (incluidas la trombosis venosa profunda, embolia pulmonar y embolia pulmonar posterior al procedimiento).</p> <p>• Ictus/accidente cerebrovascular (ACV) y ataque isquémico transitorio (AIT).</p> <p>• Fallos orgánicos sistémicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Parada cardiorrespiratoria, o Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, o Congestión pulmonar, o Disfunción/insuficiencia respiratoria, atelectasia, o Disfunción o insuficiencia renal, o Shock (incluidos el cardiogénico y el anafiláctico). <p>• Trastornos de los glóbulos sanguíneos (incluidas la coagulopatía, hemólisis y trombocitopenia provocada por heparina [HIT]).</p> <p>• Hipotensión/hipertensión.</p> <p>• Infecciones, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Infección de la vías urinarias (IVU), o Neumonía, o Septicemia. <p>• Náuseas/vómitos.</p> <p>• Dolor torácico.</p> <p>• Disnea.</p> <p>• Edema.</p> <p>• Fiebre o hipertermia.</p> <p>• Dolor.</p> <p>• Muerte.</p> <p>• Complicaciones relacionadas con la fluoroscopia, la ecocardiografía transesofágica (ETE) y la ecocardiografía transtorácica (ETT):</p> <ul style="list-style-type: none"> o Lesiones dermatológicas o cambios tisulares a causa de la exposición a la radiación ionizante, o Irritación esofágica, o Perforación esofágica, o Sangrado gastrointestinal.
---	---

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD REFERENTE A LA RM:

Las pruebas no clínicas han demostrado que los implantes TriClip™ -TriClip™ G4 cuentan con compatibilidad condicionada con la RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración de RM sin riesgos en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3,0 T).

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO

PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

- Gradiente de campo espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (TAE) corporal total promediada máxima de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

Bajo las condiciones definidas anteriormente, se espera que la temperatura de los implantes TriClip™ -TriClip™ G4 presente un aumento máximo menor o igual a 3,1 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por un par de implantes TriClip™ -TriClip™ G4 se extiende aproximadamente 40 mm más allá de los implantes TriClip™ -TriClip™ G4 cuando se obtienen imágenes con secuencia de pulsos spin-eco o eco de gradiente en un sistema de resonancia magnética de 3T. La presencia de otros implantes en la válvula del paciente puede aumentar el tamaño del artefacto de imagen al obtener imágenes en un sistema de RM.

ASESORAMIENTO E INFORMACIÓN AL PACIENTE:

A los pacientes que se sometan a cualquier procedimiento potencialmente asociado a bacteriemia tras la implantación del sistema TriClip - TriClip™ G4 se les debe prescribir un tratamiento profiláctico con antibióticos antes de dichos procedimientos.

El tratamiento anticoagulante a corto plazo puede ser necesario tras la reparación de la válvula tricúspide con el sistema TriClip -TriClip™ G4. Prescriba anticoagulantes y otros tratamientos médicos según las pautas del centro.

Se debe aconsejar a todos los pacientes que limiten la actividad física extenuante durante al menos el primer mes tras el procedimiento o más tiempo si está justificado.

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente a la hora de orientar a los pacientes acerca del sistema TriClip - TriClip™ G4:

- Comentar los riesgos asociados a la colocación del implante TriClip -TriClip™ G4.
- Comentar los aspectos relativos al riesgo/beneficio para el paciente.

Junto con este producto, se suministran los siguientes materiales que se deben entregar al paciente:

Tarjeta de implante para el paciente (se suministra en el paquete), que debe incluir:

- Información del paciente (proporcionada por el médico).
- Información del implante (el médico despegará la etiqueta de la tarjeta de implante para el paciente).
- Un enlace al sitio web de Abbott Vascular que permita el acceso inmediato a información adicional del dispositivo, incluidas las advertencias, precauciones o medidas que debe adoptar el paciente o un profesional sanitario con respecto a las interferencias recíprocas con factores de influencia externos razonablemente previsibles, exploraciones médicas o factores ambientales.

BIO SUD S.A.
[Firma]
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

[Firma]
Bioing Ma. Cristina E...
Directora Técnica
M.N. 5745

**INSTRUCCIONES PASO A PASO DEL PROCEDIMIENTO CON EL SISTEMA TRICLIP™ -
 TRICLIP™ G4:**

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Los términos definidos figuran en cursiva en todo el documento.

TÉRMINO	DEFINICIÓN Y TÉCNICA CORRESPONDIENTE
<i>Bloquee el implante</i>	1. Haga girar la palanca de bloqueo hacia fuera. 2. Haga avanzar totalmente la palanca de bloqueo. 3. Haga girar la palanca de bloqueo hacia dentro para alojarla.
<i>Desbloquee el implante</i>	1. Haga girar la palanca de bloqueo hacia fuera y, a continuación, retraiga la palanca hasta que la marca de dicha palanca quede totalmente expuesta. 2. Haga girar la palanca de bloqueo hacia dentro para alojarla.
<i>Abra los brazos del implante</i>	1. Compruebe que el implante esté desbloqueado. 2. Haga girar el posicionador de los brazos al menos 1/2 vuelta en dirección "cerrado" (hacia la derecha). 3. Haga girar el posicionador de los brazos en dirección "abierto" (hacia la izquierda) hasta que consiga el ángulo deseado en el brazo del implante. NOTA 1: Si el implante no se abre fácilmente, retraer aún más la palanca de bloqueo y, a continuación, repetir los pasos 2-3. NOTA 2: Si los brazos del implante no se observan abiertos (vistos bajo control fluoroscópico), utilizar las técnicas siguientes en el orden indicado, según sea necesario: A. Deténgase y haga regresar el posicionador de los brazos a la posición neutra. Retraiga aún más la palanca de bloqueo y, a continuación, haga girar aún más el posicionador de los brazos en dirección "cerrado" antes de hacerlo girar en dirección "abierto". Haga avanzar la palanca de bloqueo lo suficiente para que la marca de dicha palanca quede totalmente expuesta. B. Haga girar el posicionador de los brazos a la posición neutra y, a continuación, repita progresivamente la cantidad de giro del posicionador de los brazos en dirección "cerrado" seguido del giro en dirección "abierto". Repítalo hasta que el implante se abra o hasta que ya no sea posible hacer girar el posicionador de los brazos en dirección "cerrado". Haga avanzar la palanca de bloqueo lo suficiente para que la marca de dicha palanca quede totalmente expuesta. C. Haga girar el posicionador de los brazos a la posición neutra, repita la cantidad de retracción de la palanca de bloqueo pasada la marca en incrementos de 5 mm y haga girar totalmente el posicionador de los brazos en dirección "cerrado" antes de hacerlo girar en dirección "abierto", hasta que el implante se abra. Haga avanzar la palanca de bloqueo lo suficiente

BIOSUD S.A.

Susana Caivano
SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

Gring Ma Cristina Exim
Gring Ma Cristina Exim
 Directora Técnica
 M.N. 5745

TÉRMINO	DEFINICIÓN Y TÉCNICA CORRESPONDIENTE
	<p>para que la marca de dicha palanca quede totalmente expuesta.</p> <p>D. Haga avanzar la palanca de los sujetadores y repita el paso C de la NOTA 2. Retraiga la palanca de los sujetadores una vez que el implante se haya abierto.</p> <p>E. Si se encuentra en la AD y no hay tejido, libere el cierre del CD y, a continuación, libere las curvas de la funda y repita el paso C de la NOTA 2.</p> <p>ADVERTENCIA: Debe liberar el cierre del CD antes de liberar las curvas de la funda; de lo contrario, podría dar lugar a daños al dispositivo y/o embolización del dispositivo o los componentes.</p> <p>F. Si el implante no se abre tras llevar a cabo todos los pasos de la NOTA 2, NO utilizar el dispositivo.</p>
<i>Posicionador de los brazos en la posición neutra</i>	<p>Haga girar el posicionador de los brazos en dirección "cerrado" o "abierto" hasta que no note resistencia al giro.</p>
<i>Invierta los brazos del implante</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el implante esté desbloqueado. 2. Haga girar el posicionador de los brazos al menos 1/2 vuelta en dirección "cerrado". 3. Haga girar el posicionador de los brazos en dirección "abierto" hasta que observe un ángulo de los brazos del implante de 180° bajo control fluoroscópico. Fijese en la orientación de la línea azul en el posicionador de los brazos. 4. Siga haciendo girar el posicionador de los brazos en dirección "abierto" hasta que los brazos del implante se inviertan, sin sobrepasar 1 vuelta completa desde los 180°. NO invertir en exceso los brazos del implante. NO hacer girar el posicionador de los brazos más de 1 vuelta completa pasado un ángulo de los brazos del implante de 180° o después de que se note resistencia por primera vez. <p>ADVERTENCIA: Si se hace girar el posicionador de los brazos en dirección "abierto" más de 1 vuelta completa pasado un ángulo de los brazos del implante de 180° o si se hace girar después de que se note resistencia por primera vez, podría dar lugar a daños al dispositivo, lo que a su vez podría provocar que el implante quedara inservible y causara embolización, y/o se requiriera una intervención quirúrgica.</p>
<i>Eleve los sujetadores</i>	<p>Triclip™</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Haga girar la palanca de los sujetadores hacia fuera. 2. Retraiga lentamente la palanca de los sujetadores (bajo observación fluoroscópica) hasta que la marca de la palanca quede expuesta. <p>NOTA: Si es necesario tirar más allá de la marca, haga avanzar la palanca</p>

BIOSUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Eyherre
 Directora Técnica
 M.N. 5745

TÉRMINO	DEFINICIÓN Y TÉCNICA CORRESPONDIENTE
	<p>de los sujetadores de nuevo hacia la marca una vez que los sujetadores estén totalmente elevados.</p> <p>3. Haga girar la palanca de los sujetadores hacia dentro para alojarla.</p> <p>Triclip™ G4</p> <p>(a) Simultáneamente, confirme que las palancas de las pinzas estén bloqueadas. Retraiga lentamente las palancas de las pinzas hasta llegar a un tope firme (bajo observación fluoroscópica y ecocardiográfica)</p> <p style="text-align: center;">o bien</p> <p>(b) De forma independiente, desbloquee las palancas de las pinzas y, lentamente, retraiga la palanca de las pinzas que desee hasta llegar a un tope firme (bajo observación fluoroscópica y ecocardiográfica). Vuelva a bloquear las palancas de las pinzas.</p>
<i>Baje los sujetadores</i>	<p>Triclip™</p> <p>1. Haga girar la palanca de los sujetadores hacia fuera.</p> <p>2. Haga avanzar totalmente la palanca de los sujetadores.</p> <p>3. Haga girar la palanca de los sujetadores hacia dentro para alojarla.</p> <p>Triclip™ G4</p> <p>(a) Simultáneamente, confirme que las palancas de las pinzas estén bloqueadas y haga avanzar totalmente las palancas de las pinzas</p> <p style="text-align: center;">o bien</p> <p>(b) De forma independiente, desbloquee las palancas de las pinzas y haga avanzar totalmente las palancas de las pinzas que desee. Vuelva a bloquear las palancas de las pinzas.</p>
<i>Identificar la orientación de la pinza</i>	<p>Triclip™ G4</p> <p>1. Desbloquee las palancas de las pinzas.</p> <p>2. Haga avanzar y retraiga la palanca de las pinzas con el marcador táctil bajo observación ecocardiográfica para identificar la palanca de las pinzas en la valva correspondiente.</p> <p>3. Una vez que las haya identificado, eleve la(s) pinza(s) y vuelva a bloquear las palancas de las pinzas hasta que esté listo para capturar la valva.</p>
<i>Ángulo de los brazos del implante</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ángulo entre los bordes internos de ambos brazos del implante. • Los ángulos de todos los brazos del implante se miden mediante fluoroscopia con una visualización óptima que permita la observación clara de la punta del implante y de ambos brazos en el mismo plano, de tal modo que aparezcan como una "V" (véase la Triclip™ Figura 6 - Triclip™ G4 Figura 7).
<i>Ángulo de sujeción de los brazos</i>	<p>Ángulo de los brazos del implante de unos 120 grados.</p>

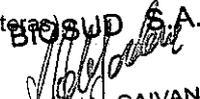
BIO SUD S.A.

Bioing Ma. Cristina F. Rossi
 Directora Técnica
 M.N. 5745

TÉRMINO	DEFINICIÓN Y TÉCNICA CORRESPONDIENTE
<i>Cierre totalmente los brazos del implante</i>	<p>Cierre el posicionador de los brazos en dirección "cerrado" hasta que los brazos del implante entren en contacto con el CD.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bajo visualización directa, el implante se cierra totalmente cuando la cubierta del implante entra en contacto con el CD. • Bajo visualización fluoroscópica, el implante se cierra totalmente cuando los bordes internos de los brazos del implante quedan paralelos.
<i>Establezca el ángulo final de los brazos</i>	<p>Paso de verificación para confirmar que el ángulo de los brazos del implante previo al despliegue refleje el ángulo de los brazos del implante posterior al despliegue.</p> <p>1. Con la palanca de bloqueo totalmente avanzada, y con el posicionador de los brazos en posición neutra (observe la orientación de la línea azul del posicionador de los brazos), haga girar el posicionador de los brazos 1 vuelta en dirección "abierto" (compruebe que la línea azul haya regresado a su orientación original). Los brazos del implante se pueden abrir ligeramente (~5°) y después permanecer en una posición estable.</p> <p>NOTA: Si observa la apertura continua de los brazos del implante, compruebe de nuevo que la palanca de bloqueo esté totalmente avanzada. Cierre los brazos del implante y establezca el ángulo final de los brazos.</p> <p>ADVERTENCIA: NO hacer girar el posicionador de los brazos más de 1 vuelta en dirección "abierto" desde la posición neutra. Si no se deja de hacer girar el posicionador de los brazos a 1 vuelta en dirección "abierto" pasada la posición neutra, se puede abrir el implante u ocasionar daños al dispositivo, lo que a su vez podría provocar que el implante quedara inservible y causara embolización y/o se requiriera una intervención quirúrgica.</p>

1- PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Prepare al paciente según la práctica estándar del centro para un cateterismo transfemoral.
2. Coloque la placa de soporte debajo de la pierna del paciente en la región situada entre la zona del muslo y la rodilla, y coloque el elevador sobre la extremidad inferior ipsilateral antes de colocar los paños al paciente.
3. Coloque el elevador sobre la placa de soporte de forma que el borde delantero (es decir, el borde que se corresponde con las patas más cortas del elevador) quede aproximadamente a 85 cm del centro del esternón del paciente.
4. Ajuste la altura del elevador para que el borde delantero del mismo quede cerca de la pierna del paciente, pero sin obstaculizarla. Ajuste las patas traseras para que queden 2 o 3 muescas por encima de las patas delanteras (es decir, las patas traseras del elevador deben quedar más altas que las patas delanteras).

 BIO SUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bríngida Cristina Expósito Directora Técnica M.N. 5745
---	---

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el elevador y la placa de soporte queden totalmente cubiertos por el paño estéril durante el procedimiento. Utilice toallas si es necesario para minimizar el contacto directo del paciente con cualquiera de las superficies tanto del elevador como de la placa de soporte.

5. Prepare al paciente para la monitorización hemodinámica invasiva.

2- PREPARACIÓN DEL SISTEMA TRICLIP™ - TRICLIP™ G4 ANTES DE SU USO

ADVERTENCIA: NO utilizar el sistema TriClip - TriClip™ G4 después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase, y no reutilizar nunca ni reesterilizar el sistema.

El uso de dispositivos caducados, reutilizados o reesterilizados puede provocar infecciones.

ADVERTENCIA: Inspeccione siempre el sistema TriClip - TriClip™ G4 y su envase para verificar que no estén deteriorados como resultado de su envío y manipulación, y que la barrera estéril no esté afectada. NO utilizar si el dispositivo está deteriorado. El uso del producto con la barrera estéril afectada puede provocar infecciones. El uso del producto deteriorado puede provocar lesiones al paciente.

- NO retirar la cubierta protectora colocada sobre el implante.

ADVERTENCIA: NO manipular el implante directamente; deje puesta la cubierta protectora para evitar una posible contaminación. La retirada de la cubierta protectora puede provocar infecciones. La retirada de la cubierta protectora puede dar lugar a daños al producto, lo que a su vez podría provocar lesiones al paciente.

- Esta preparación se llevará a cabo mucho más fácilmente con la ayuda de un asistente.

2.1- PREPARACIÓN DEL CATÉTER GUÍA DIRIGIBLE

ADVERTENCIA: Todas las luces contienen aire al enviarse. Aplique técnicas adecuadas de degasificación antes y durante su uso para minimizar el riesgo de embolia gaseosa.

1 Retire con cuidado el retenedor de forma blanco de la punta de la guía y el tubo protector transparente.

2 Inspeccione el catéter guía dirigible y el dilatador para verificar que no están deteriorados.

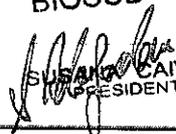
ADVERTENCIA: NO utilizar si el producto está deteriorado. Si se utiliza un producto deteriorado, se puede provocar una embolia gaseosa o una lesión vascular y/o cardíaca.

3 Retire el envase estéril que contiene los cierres y la almohadilla de silicona de la bandeja del catéter guía dirigible.

4 Llene una cubeta con solución salina heparinizada.

5 Lave y degasifique la guía y el dilatador con solución salina heparinizada:

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina E. RDM
Directora Técnica
M.N. 5745

- 5.1 Conecte llaves de paso de 3 vías a los puertos de lavado de la guía y del dilatador, desgasifique el dilatador y, a continuación, cierre la llave de paso y la válvula hemostática rotatoria.
- 5.2 Hidrate 5-10 cm del extremo distal del dilatador con solución salina heparinizada e introduzca el dilatador unos 10 cm en el interior de la guía y después retírelo.
- 5.3 Conecte el tubo de alta presión y una jeringa de 50-60 cc llena de solución salina heparinizada al puerto de lavado de la guía.
- 5.4 Desgasifique la guía.
 - 5.4.1 Con la punta levantada, desplace todo el aire de la guía mientras da pequeños golpes por toda la longitud del cuerpo del catéter.
 - 5.4.2 Tape la punta de la guía con el dedo una vez que la solución salina heparinizada salga de la guía.
 - 5.4.3 Cierre la llave de paso de la guía.
- 6 Sumerja la punta de la guía en la cubeta de solución salina heparinizada.
- 7 Con la punta de la guía sumergida en la cubeta de solución salina heparinizada, retire el dedo de la punta de la guía y compruebe que no existan fugas en la válvula de la guía elevando la empuñadura hasta la posición vertical durante un mínimo de 30 segundos.
- 8 Hidrate 5-10 cm del extremo distal del dilatador con solución salina heparinizada.
- 9 Tape la punta de la guía con el dedo e introduzca el dilatador en el interior de la guía mientras la punta de la guía permanece sumergida en la cubeta de solución salina heparinizada.
 - 9.1 Mientras hace avanzar el dilatador, observe continuamente si hay aire en la carcasa de la válvula hemostática de la guía. Si fuera necesario, retire el dedo de la punta de la guía y aspire asegurándose de que la punta de la guía esté sumergida.
- 10 Retire el dedo de la punta de la guía cuando la punta del dilatador se aproxime a la punta de la guía.
- 11 Posicione el dilatador para conseguir una transición suave.

2.2- PREPARACIÓN DEL ESTABILIZADOR

Monte el estabilizador esterilizado. Aparte el estabilizador y consérvelo en un entorno protegido y estéril para utilizarlo posteriormente.

2.3- PREPARACIÓN DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™

Solo Triclip™ G4: Tras retirar el SCD del envase, suelte el tornillo del CD y gire la empuñadura del CD 90 grados hacia la derecha. Asegure el tornillo del CD.

1 Inspeccione todos los componentes del sistema dispensador TriClip - TriClip™ G4, incluido el implante TriClip, el cuerpo del CD y la funda, para verificar que no estén deteriorados.

BIO SUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Biping Ma
Directora Técnica
M.N. 5745

ADVERTENCIA: NO utilizar si el dispositivo está deteriorado. Si se utiliza un producto deteriorado, se puede provocar una embolia gaseosa, embolización del implante o de los componentes del dispositivo, o una lesión vascular y/o cardíaca.

Preparación de la funda

2 Conecte llaves de paso de 3 vías al puerto de lavado de la funda y al puerto de lavado inferior del CD.

3 Retire el tapón del introductor TriClip - TriClip™ G4 y coloque el tapón en el puerto de lavado superior de la empuñadura del CD.

4 Conecte una llave de paso de 3 vías al puerto de lavado del introductor TriClip - TriClip™ G4.

5 Conecte una jeringa de 50-60 cc llena de solución salina heparinizada a la llave de paso de 3 vías del introductor TriClip - TriClip™ G4, desgasifique el introductor TriClip - TriClip™ G4 y cierre la llave de paso.

6 Conecte un tubo de alta presión a cada línea de goteo de las bolsas con presión con solución salina heparinizada; lave y desgasifique las líneas.

7 Conecte un tubo de alta presión a la llave de paso de 3 vías del puerto de lavado inferior de la empuñadura del CD y un tubo de alta presión a la llave de paso de 3 vías del puerto de lavado de la empuñadura de la funda.

9 Lave y desgasifique la funda con solución salina heparinizada.

9.1 Mientras la lava, libere el cierre del CD, retraiga y haga avanzar la empuñadura del CD para extraer el aire residual de la luz.

ADVERTENCIA: NO aplicar demasiada fuerza al tirar del anillo radiopaco del CD (catéter dispensador) hacia la punta de la funda, mientras traslada el cuerpo del CD. Puede dar lugar a daños al dispositivo, incluida la embolización de la punta distal.

9 Fije el cierre del CD con la empuñadura del CD totalmente avanzada.

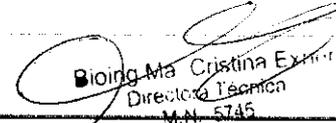
Preparación del catéter dispensador

PRECAUCIÓN: NO manipular el implante TriClip - TriClip™ G4 directamente; deje puesta la cubierta protectora para evitar una posible contaminación.

La retirada de la cubierta protectora puede dar lugar a daños al producto, lo que a su vez podría provocar lesiones al paciente.

10 Retire temporalmente el tapón del puerto de lavado superior de la empuñadura del CD para lavar y desgasificar la empuñadura del CD y todas las luces del CD con solución salina heparinizada.

11 Después de desgasificar la cámara de la empuñadura del CD, vuelva a colocar el tapón para cerrar el puerto de lavado superior de la empuñadura del CD.

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO GERENTE	 Bioing Ma Cristina Expósito Directora Técnica M.N. 5745
--	---

12 Retraiga y haga avanzar la palanca de bloqueo varias veces para extraer el aire residual de las luces.

ADVERTENCIA: NO forzar la retracción de la palanca de bloqueo. Podría impedir el bloqueo o desbloqueo del implante. Podrían producirse daños que impedirían el desbloqueo o la apertura del implante.

La imposibilidad de abrir el implante puede provocar una lesión valvular o hacer que el implante se despliegue en una ubicación no deseada.

13 Añoje los tapones de la palanca de bloqueo y de la palanca de los sujetadores para desgasificarlas. NO hacer girar los tapones de las palancas más de 1/2 vuelta en dirección "abierto". Después de la desgasificación, apriete los tapones de las palancas.

14 Con la punta levantada y el cuerpo en tensión, desplace todo el aire del CD y de la funda mientras da pequeños golpes por toda la longitud del cuerpo del catéter.

15 Compruebe que exista flujo continuo desde el extremo distal del CD y de la funda.

Inspección del catéter dispensador y del implante TriClip™ - TriClip™ G4

ADVERTENCIA: NO manipular el implante directamente; deje puesta la cubierta protectora para evitar una posible contaminación. La retirada de la cubierta protectora puede provocar infecciones. La retirada de la cubierta protectora puede dar lugar a daños al producto, lo que a su vez podría provocar lesiones al paciente.

16 Eleve los sujetadores, desbloquee el implante y compruebe que el implante esté en el ángulo de sujeción de los brazos.

NOTA: Si el ángulo de los brazos del implante es mayor que el ángulo de sujeción de los brazos, cierre el implante hasta el ángulo de sujeción de los brazos; si el ángulo de los brazos del implante es menor que el ángulo de sujeción de los brazos, abra los brazos del implante hasta el ángulo de sujeción de los brazos.

Sólo TriClip™: PRECAUCIÓN: NO elevar los sujetadores con mayor frecuencia de la necesaria, forzar la retracción de la palanca de los sujetadores ni retraer la palanca de los sujetadores más de 1,5 cm más allá de la marca.

Ello podría dañar la cubierta de los sujetadores y afectar al rendimiento del SD.

17 Baje los sujetadores una vez para desgasificar las luces.

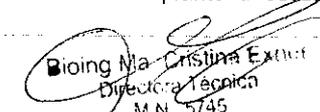
18 Cierre los brazos del implante a unos 60 grados y bloquee el implante.

19 Cierre los brazos del implante a unos 20 grados y establezca el ángulo final de los brazos.

ADVERTENCIA: NO hacer girar el posicionador de los brazos más de 1 vuelta en dirección "abierto" desde la posición neutra. Si no se deja de hacer girar el posicionador de los brazos a 1 vuelta en dirección "abierto" pasada la posición neutra, se puede abrir el implante u ocasionar daños al

BIO SUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma-Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

dispositivo, lo que a su vez podría provocar que el implante quedara inservible y causara embolización y/o se requiriera una intervención quirúrgica.

20 Vuelva a colocar el posicionador de los brazos en la posición neutra.

21 Eleve los sujetadores, desbloquee el implante e invierta los brazos del implante.

ADVERTENCIA: NO forzar la retracción de la palanca de bloqueo. Podría impedir el bloqueo o desbloqueo del implante. Podrían producirse daños que impedirían el desbloqueo o la apertura del implante.

La imposibilidad de abrir el implante puede provocar una lesión valvular o hacer que el implante se despliegue en una ubicación no deseada.

ADVERTENCIA: Si se hace girar el posicionador de los brazos en dirección "abierto" más de 1 vuelta completa pasado un ángulo de los brazos del implante de 180° o si se hace girar después de que se note resistencia por primera vez, podría dar lugar a daños al dispositivo, lo que a su vez podría provocar que el implante quedara inservible y causara embolización, y/o se requiriera una intervención quirúrgica.

22 Bloquee el implante, cierre totalmente los brazos del implante y baje los sujetadores.

23 Libere el cierre del CD y apriete la empuñadura del CD hacia la derecha y la izquierda ¼ de vuelta mientras traslada el cuerpo del CD.

24 Retraiga totalmente el CD hacia la funda y fije el cierre del CD.

ADVERTENCIA: NO aplicar demasiada fuerza al tirar del anillo radiopaco del CD (catéter dispensador) hacia la punta de la funda mientras traslada el cuerpo del CD, ya que podría dar lugar a daños al dispositivo, incluida la embolización de la punta distal.

25 Sin retirar la cubierta protectora, deslice con cuidado el introductor sobre el implante y deténgase cuando la punta del implante quede justo proximal a la punta del introductor.

ADVERTENCIA: NO comprimir los brazos del implante. La compresión de los brazos del implante puede impedir la apertura del implante.

La imposibilidad de abrir el implante puede provocar una lesión valvular o hacer que el implante se despliegue en una ubicación no deseada.

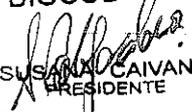
ADVERTENCIA: Cierre totalmente los brazos del implante antes de la inserción o retracción en el interior del introductor. Si no lo hace, puede resultar difícil o imposible hacer avanzar o retraer el implante, lo que a su vez podría provocar lesiones vasculares y/o cardíacas, embolia gaseosa y/o la necesidad de practicar una intervención quirúrgica.

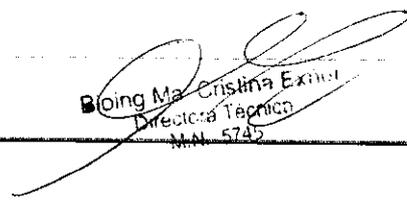
26 Vuelva a colocar el posicionador de los brazos en la posición neutra.

27 Suspnda temporalmente los lavados con solución salina heparinizada.

28 Reemprenda los lavados con solución salina heparinizada justo antes de usar el sistema dispensador.

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


María Cristina Eximio
Directora Técnica
M.N. 5745

ADVERTENCIA:

- El lavado con solución salina heparinizada debe ser continuo durante todo el procedimiento.
- Al suspender el lavado se puede provocar una embolia gaseosa y/o la formación de trombos.
- Compruebe que el flujo sea visible a través de la cámara de goteo y que el tubo no esté acodado ni obstruido.
- Compruebe que se mantenga una presión de 300 mmHg.

3- ACCESO A LA VÁLVULA TRICÚSPIDE

NOTA: Esta es una secuencia sugerida para el procedimiento. Se pueden aplicar variaciones en función de la anatomía del paciente.

1 Acceda a la AD para acomodar la punta de la guía mediante técnicas y equipos transvenosos.

2 Heparinice al paciente.

ADVERTENCIA: Si no se administra heparina, se pueden formar trombos.

3 Coloque con cuidado una guía de apoyo de longitud intercambiable en la vena cava superior.

Dilata el tejido subcutáneo y la vena femoral para acomodar el cuerpo de la guía mediante una técnica de dilatación estándar.

4- INSERCIÓN DEL CATÉTER GUÍA DIRIGIBLE

ADVERTENCIA: Compruebe que se produzca una transición suave entre el dilatador y la punta de la guía para minimizar el riesgo de lesiones vasculares y/o cardiovasculares.

PRECAUCIÓN: Utilice siempre monitorización de la presión, ecocardiografía y fluoroscopia para la orientación y observación durante el uso del sistema TriClip - TriClip™ G4.

ADVERTENCIA: Aplique siempre un método cuidadoso, prudente y repetitivo a la hora de posicionar el sistema TriClip - TriClip™ G4. Se recomienda realizar varios ajustes pequeños antes que un único gran ajuste. Los grandes ajustes pueden provocar lesiones vasculares y/o cardíacas.

1 Haga girar el mando +/- hacia "-" hasta que la curva de la guía quede notablemente enderezada.

2 Moje la superficie del cuerpo de la guía con solución salina estéril.

3 Introduzca el conjunto de guía-dilatador sobre la guía inmóvil en el interior de la vena femoral.

ADVERTENCIA: NO aplicar demasiada fuerza para hacer avanzar o manipular el conjunto de guía-dilatador. Si encuentra resistencia, utilice ecocardiografía y/o fluoroscopia para realizar una valoración antes de proceder. Si aplica demasiada fuerza, puede provocar arritmias o lesiones vasculares y/o cardíacas.

4 Haga avanzar el conjunto de guía-dilatador hacia la AD manteniendo la guía en una posición enderezada.

5 Ajuste la torsión de la guía para situar la punta lejos de los tejidos adyacentes.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Eximart
Directora Técnica
M.N. 5745

6 Coloque la almohadilla de silicona en el paño estéril, sobre el elevador. Coloque el estabilizador sobre la almohadilla de silicona.

7 Fije la guía en la ranura del estabilizador mediante el cierre. Compruebe que el cierre encaje en el tubo metálico del cuerpo de la guía. La empuñadura de la guía debe quedar inmediatamente adyacente al estabilizador, de forma que ambos estén en contacto.

8 Retraiga el dilatador unos 5 cm en el interior de la guía, dejando la guía en la vena cava superior.
PRECAUCIÓN: Afloje siempre el cierre antes de girar la guía para evitar que se pase de rosca.

9 Retraiga la guía hacia el interior de la punta del dilatador. Extraiga el dilatador y la guía mientras aspira la guía con suavidad (comenzando cuando el dilatador se encuentre aproximadamente a mitad de camino de la retracción hacia el interior de la guía, aproximadamente 40 cm) con una jeringa de 50-60 cc. Tape la válvula hemostática de la guía con el dedo al extraer el dilatador.

NOTA: Evite el contacto con el tejido o la creación de vacío en la luz de la guía.

Si fuera necesario, sitúe la empuñadura de la guía por debajo del nivel de la AD para permitir que la sangre llene la luz de la guía.

ADVERTENCIA: NO crear vacío mientras se extrae el dilatador de la guía; podría entrar el aire en la luz de la guía, lo que a su vez provocaría una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: Si no se retrae totalmente la guía hacia el interior del dilatador, se puede provocar embolia gaseosa.

5- INSERCIÓN DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™ - TRICLIP™ G4

1 Compruebe que la luz de la guía esté totalmente desgasificada.

ADVERTENCIA: Para minimizar la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa, NO introducir el sistema dispensador en el interior de la guía hasta que la luz de la guía esté totalmente desgasificada.

2 Compruebe que el lavado de solución salina heparinizada sea lento y continuo a través tanto de la funda como del CD, y que la punta del implante esté justo proximal a la punta del introductor.

PRECAUCIÓN: Si el sistema dispensador no se lava de forma continua con solución salina heparinizada, podría verse afectado el rendimiento del dispositivo.

ADVERTENCIA:

- El lavado con solución salina heparinizada debe ser continuo durante todo el procedimiento.
- Al suspender el lavado se puede provocar una embolia gaseosa y/o la formación de trombos.

Compruebe que el flujo sea visible a través de la cámara de goteo y que el tubo no esté acodado ni obstruido.

- Compruebe que se mantenga una presión de 300 mmHg.

3 Retire con cuidado la cubierta protectora que rodea el implante y el introductor.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Estro
Directora Técnica
M.N. 5745

4 Compruebe que la llave de paso del puerto de lavado del introductor TriClip - TriClip™ G4 esté cerrada y que el introductor esté desgasificado.

5 Mientras lava la válvula hemostática de la guía con solución salina heparinizada, coloque la punta del introductor contra la válvula hemostática de la guía y haga avanzar el introductor recto hacia el interior de la válvula con un movimiento continuo, mientras hace girar el introductor con pequeños movimientos hacia la derecha y hacia la izquierda hasta que se pueda observar el implante distal a la válvula.

ADVERTENCIA: NO continuar haciendo avanzar el introductor si se nota resistencia, ya que podrían resultar dañados la válvula hemostática de la guía, el introductor o el implante. Si se dañan estos componentes, se puede provocar una embolia gaseosa o una lesión vascular o cardíaca.

ADVERTENCIA: Para minimizar la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa, compruebe la correcta desgasificación al insertar el introductor en el interior de la válvula hemostática de la guía.

6 Deje el introductor totalmente insertado en la válvula hemostática de la guía durante todo el procedimiento.

7 Alinee el marcador de alineación longitudinal del cuerpo de la funda con el marcador de alineación de la válvula hemostática de la guía.

8 Compruebe que la guía esté notablemente enderezada antes de hacer avanzar el sistema dispensador.

9 Haga avanzar con cuidado el sistema dispensador a través de la guía bajo control fluoroscópico. Deténgase cuando la punta del implante esté nivelada con la punta de la guía.

ADVERTENCIA: Si no se comprueba que la guía esté notablemente enderezada antes de hacer avanzar el sistema dispensador, puede dar lugar a daños al sistema dispensador o al implante. Si se dañan estos componentes, se puede provocar una lesión vascular o cardíaca.

10 Bajo control ecocardiográfico y fluoroscópico, haga avanzar el sistema dispensador hasta que los brazos del implante se asomen ligeramente más allá del anillo radiopaco de la punta de la guía. La guía se puede colocar en la posición neutra haciendo girar el mando "+/-" hacia "+".

Compruebe que el implante quede libre respecto a la pared auricular derecha y el tejido valvular.

11 Bajo control ecocardiográfico, haga avanzar el sistema dispensador y retraiga la guía reiteradamente según sea necesario mientras mantiene la guía en la AD. Deténgase cuando el anillo radiopaco de la punta de la guía se encuentre entre los marcadores radiopacos de alineación de la funda, según se confirme bajo control fluoroscópico.

12 Sitúe la empuñadura de la funda en la ranura del estabilizador.

13 Compruebe que el implante quede libre respecto a la pared auricular derecha y al tejido valvular.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Graciela Cristina E...
Directora Técnica
M.N. 6746

ADVERTENCIA: Si no se comprueba que el implante quede libre respecto a la pared auricular derecha y al tejido valvular, se puede provocar una lesión cardíaca.

6- COLOCACIÓN INICIAL DEL SISTEMA TRICLIP™ - TRICLIP™ G4 EN LA AURÍCULA DERECHA

NOTA: El posicionamiento se consigue con ajustes reiterados de la torsión, la traslación y los mandos de la guía y del sistema dispensador. Los objetivos del posicionamiento son:

- A. Situar el sistema TriClip - TriClip™ G4 centrado sobre la válvula con respecto a las direcciones aórticaposterior y septal-lateral.
- B. Alinear el implante de forma que el cuerpo del CD quede perpendicular al plano de la válvula tricúspide.
- C. Situar la punta distal del implante por encima de las valvas.

ADVERTENCIA: Una torsión excesiva sobre la guía y traslación del sistema TriClip - TriClip™ G4 pueden desplazar involuntariamente la punta de la guía de la AD, lo que podría provocar arritmias o lesiones cardíacas.

ADVERTENCIA: NO continuar haciendo girar o manipulando ninguno de los mandos de la empuñadura si se nota una resistencia significativa; se podrían producir daños al dispositivo que provocarían lesiones cardíacas.

1 Ajuste la posición de la guía según sea necesario para que el implante quede libre de tejido adyacente.

2 Ajuste la altura del implante por encima de las valvas según sea necesario mediante el mando +/-.

3 Ajuste la desviación de la funda mediante el mando F/E para desviar el implante hacia el vértice. Retraiga el anillo radiopaco del CD hacia la punta de la funda según sea necesario.

4 Durante las desviaciones de la funda, compruebe que el anillo radiopaco de la punta de la guía se encuentre entre los marcadores radiopacos de alineación de la funda antes de realizar las desviaciones máximas de la funda.

ADVERTENCIA: NO desviar la punta de la funda más de 90 grados, ya que se podría dañar el dispositivo. El uso del producto deteriorado puede provocar lesiones cardíacas.

(Solo Triclip™ G4) Asegure la empuñadura del manguito en el estabilizador mediante el tornillo.

5 Para recolocar el sistema TriClip - TriClip™ G4, ajuste el estabilizador y el sistema conjuntamente hasta que el posicionamiento sea el correcto.

6 Ajuste la posición del implante para mantener una altura adecuada por encima de la válvula tricúspide en la AD.

ADVERTENCIA: Mantenga el implante por encima de las valvas hasta que esté listo para la sujeción con objeto de minimizar así el riesgo de enredo del implante en las cuerdas tendinosas. El

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO

PRESIDENTE

Boing Ma Cristina Eximio
Directora Técnica
M.N. 5745

enredo del implante puede provocar lesiones cardíacas, empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, dificultad o imposibilidad de extraer el implante, y necesidad de una intervención quirúrgica.

7- COLOCACIÓN FINAL DEL SISTEMA TRICLIP™ - TRICLIP™ G4

1 Eleve los sujetadores.

PRECAUCIÓN TRICLIP™: Si se elevan los sujetadores con mayor frecuencia de la necesaria, se fuerza la retracción de la palanca de los sujetadores o se retrae la palanca de los sujetadores más de 1,5 cm más allá de la marca, se puede dañar la cubierta de los sujetadores y afectar al rendimiento del sistema dispensador.

PRECAUCIÓN TRICLIP™ G4: Si eleva las pinzas con más frecuencia de lo necesario, forzando las palancas de las pinzas para retraerlas, puede dañar la cubierta de las pinzas y afectar al rendimiento del sistema dispensador.

2 Desbloquee el implante y abra los brazos del implante a unos 180 grados.

ADVERTENCIA: NO FORZAR LA RETRACCIÓN DE LA PALANCA DE BLOQUEO. Al forzar la palanca de bloqueo, se podría impedir el desbloqueo del implante. La imposibilidad de abrir el implante puede provocar una lesión valvular o hacer que el implante se despliegue en una ubicación no deseada.

3 Ajuste el implante para recolocarlo según sea necesario. Compruebe que la punta distal del implante se encuentre por encima de las valvas.

4 Haga girar la empuñadura del CD para alinear los brazos del implante perpendicularmente a la línea de coaptación. NO hacer girar el implante más de 90 grados en cada sentido.

5 Traslade con cuidado el cuerpo del CD varias veces para liberar la torsión acumulada.

Retraiga totalmente el CD.

ADVERTENCIA: Libere totalmente la torsión acumulada. Si no lo hace, puede provocar cambios de orientación no deseados de los brazos del implante durante la sujeción. Una torsión de la empuñadura del CD de más de 180 grados puede provocar daños al CD y lesiones cardíacas.

(Solo Triclip™ G4) Identifique la orientación de la pinza.

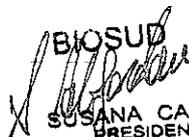
6 Cierre el implante a un ángulo de los brazos del implante de unos 60 grados.

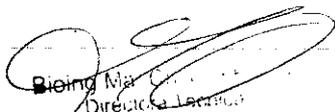
7 Termine la colocación final del implante en la AD utilizando varios planos de imagen.

Vuelva a fijar los cierres de la guía y de la funda según sea necesario.

8- SUJECIÓN DE LAS VALVAS Y COMPROBACIÓN DE LA SUJECIÓN

1 Haga avanzar el CD distalmente para colocar el implante por debajo de la válvula. Compruebe que los brazos del implante estén orientados perpendicularmente a la línea de coaptación.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma
Directora Técnica
M.N. 5745

ADVERTENCIA: Compruebe que los brazos del implante estén perpendiculares a la línea de coaptación. Si no lo hace, puede provocar la pérdida de la captura e inserción de la valva. La pérdida de captura e inserción de la valva puede dar lugar a una reducción incorrecta de la insuficiencia tricuspídea y puede provocar una fijación de dispositivo de una única valva (SLDA).

ADVERTENCIA: NO realizar ajustes considerables de la orientación de los brazos del implante en el VD. El enredo del implante en el aparato subvalvular puede provocar lesiones cardíacas y empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, y puede provocar la dificultad o imposibilidad de extraer el implante, y necesidad de una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: Compruebe siempre que, o bien los sujetadores estén elevados, o bien el implante esté cerrado mientras está en el VD para evitar posibles lesiones cardíacas.

2 Abra los brazos del implante hasta el ángulo de sujeción de los brazos.

3 Sin aplicar demasiada fuerza, retraiga el CD para sujetar ambas valvas.

ADVERTENCIA: Una sujeción incorrecta permitirá que una o ambas valvas se muevan libremente. El cierre y despliegue del implante en esta situación puede provocar la pérdida de la captura e inserción de la valva. La pérdida de captura e inserción de la valva puede dar lugar a una reducción incorrecta de la insuficiencia tricuspídea y puede provocar una fijación de dispositivo de una única valva (SLDA).

4 Si la sujeción parece satisfactoria, baje los sujetadores sobre las valvas.

(Solo TRICLIP™ G4) NOTA: Primero debe intentarse la captura simultánea de las valvas con ambas pinzas. Si no tiene éxito, eleve la(s) pinza(s) para liberar la captura de las valvas y baje la(s) pinza(s) de nuevo para capturar las valvas. La(s) pinza(s) se puede(n) elevar y bajar de forma simultánea o independiente.

(Solo TRICLIP™ G4) ADVERTENCIA: NO haga avanzar la empuñadura del CD ni ajuste la posición del sistema TriClip™ G4 de forma que aumente la tensión en las valvas después de sujetar las valvas, ya que pueden producirse lesiones en la válvula.

(Solo TRICLIP™) ADVERTENCIA: NO ajustar la posición del sistema TriClip - TriClip™ G4 después de sujetar las valvas; podrían producirse lesiones valvulares.

4.1 Si no se han bajado ambos sujetadores:

4.1.1 Bloquee el implante.

4.1.2 Compruebe que se hayan bajado ambos sujetadores.

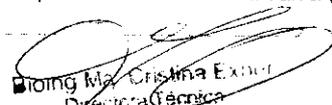
4.1.3 Desbloquee el implante.

ADVERTENCIA: Si no se comprueba que hayan bajado ambos sujetadores sobre las valvas antes de cerrar el implante, se puede provocar la pérdida de la captura e inserción de la valva.

La pérdida de captura e inserción de la valva puede dar lugar a una reducción incorrecta de la insuficiencia tricuspídea y puede provocar una fijación de dispositivo de una única valva (SLDA).

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


María Cristina Exner
Directora Técnica

5 Cierre el implante hasta que el ángulo de los brazos del implante sea de aproximadamente 60 grados. Libere la tensión del CD y fije el cierre de CD.

6 Utilice imágenes ecocardiográficas para verificar la inserción de ambas valvas y la correcta sujeción mediante la observación de:

- La inmovilización de las valvas.
- Uno o varios orificios valvulares.
- Movilidad limitada en relación a las puntas de ambos brazos del implante.
- Una correcta reducción de la IT.

6.1 Si, con la sujeción conseguida, no es posible sujetar ambas valvas y el implante se retrae hacia la AD, recolóque el implante.

6.1.1 Abra los brazos del implante y reorientelos en la AD según sea necesario y, a continuación, repita los pasos de sujeción.

6.1.1.1 Si es necesaria una recolocación significativa, cierre totalmente los brazos del implante y baje los sujetadores y, a continuación, repita los pasos de colocación y sujeción.

6.2 Si la funda limita la trayectoria del CD durante la sujeción, para conseguir una sujeción correcta puede ser necesaria una recolocación del implante.

6.2.1 Eleve los sujetadores, abra los brazos del implante a unos 180 grados y haga avanzar la empuñadura del CD. Repita los pasos de colocación y sujeción según sea necesario.

9- CIERRE DEL IMPLANTE TRICLIP™ - TRICLIP™ G4 Y EVALUACIÓN DE LA POSICIÓN DE LA PINZA

1 Bloquee el implante.

ADVERTENCIA: Si no bloquea el implante, puede provocar la pérdida de captura e inserción de la valva. La pérdida de captura e inserción de la valva puede dar lugar a una reducción incorrecta de la insuficiencia tricuspídea y puede provocar una fijación de dispositivo de una única valva (SLDA).

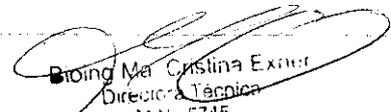
2 Cierre lentamente el implante justo hasta que las valvas queden coaptadas y la IT se reduzca lo suficiente. El implante debe mantener una clara forma de "V".

ADVERTENCIA: NO aplicar demasiada fuerza para cerrar el implante más allá de lo necesario para reducir correctamente la IT. Pueden producirse lesiones en las valvas. NO apretar demasiado el implante, ya que se podría impedir su despliegue. La imposibilidad de desplegar el implante puede derivar en un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, lesiones cardíacas, fijación de dispositivo de una única valva (SLDA) y/o necesidad de una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: Si no se hace girar el posicionador de los brazos al menos ½ vuelta en dirección "cerrado" después de bloquear el implante, puede derivar en la pérdida de la captura e inserción de la valva.

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

La pérdida de captura e inserción de la valva puede dar lugar a una reducción incorrecta de la insuficiencia tricuspídea y puede provocar una fijación de dispositivo de una única valva (SLDA).

3 Utilice imágenes ecocardiográficas para verificar la función valvular, la coaptación satisfactoria y la inserción de ambas valvas mediante la observación de:

- La inmovilización de las valvas.
- Uno o varios orificios valvulares.
- Movilidad limitada en relación a las puntas de ambos brazos del implante.
- Una correcta reducción de la IT.

3.1 Si la posición del implante no es satisfactoria, eleve los sujetadores, desbloquee el implante e invierta los brazos del implante.

ADVERTENCIA: Si se hace girar el posicionador de los brazos en dirección "abierto" más de 1 vuelta completa pasado un ángulo de los brazos del implante de 180° o si se hace girar después de que se note resistencia por primera vez, podría dar lugar a daños al dispositivo, lo que a su vez podría provocar que el implante quedara inservible y causara embolización, y/o se requiriera una intervención quirúrgica.

3.2 Retraiga el implante invertido hacia el interior de la AD.

3.3 Compruebe que ambas valvas se muevan libremente.

3.4 Repita los pasos de colocación según sea necesario y, a continuación, repita los pasos de sujeción.

10- EVALUACIÓN DEL SISTEMA TRICLIP™- TRICLIP™ G4 PREVIA AL DESPLIEGUE DEL IMPLANTE

1 Compruebe que la empuñadura del CD esté bien fijada.

ADVERTENCIA: Fije bien la empuñadura del CD. Si no lo hace, puede provocar lesiones en las valvas o pérdida de inserción de las valvas, con el consiguiente empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, fijación de dispositivo de una única valva (SLDA) y/o necesidad de una intervención quirúrgica.

2 Establezca el ángulo final de los brazos.

ADVERTENCIA: NO hacer girar el posicionador de los brazos más de 1 vuelta en dirección "abierto" desde la posición neutra. Si no se deja de hacer girar el posicionador de los brazos a 1 vuelta en dirección "abierto" pasada la posición neutra, se puede abrir el implante u ocasionar daños al dispositivo, lo que a su vez podría provocar que el implante quedara inservible y causara embolización y/o se requiriera una intervención quirúrgica.

3 Haga girar el posicionador de los brazos hasta el lado "cerrado" de la posición neutra.

4 Realice una evaluación del gradiente mediante presión antes de proceder al despliegue.

Biosud S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Boing Ma. Cristina Eximio
Dirección Técnica

M.N. 5745

5 (Solo TRICLIP™) Establezca la capacidad de extracción de la línea de los sujetadores.

(Solo TRICLIP™) ADVERTENCIA: Establezca la capacidad de extracción de la línea de los sujetadores antes de desplegar el implante. Si no lo hace, puede impedir la extracción de la línea de los sujetadores y puede ser necesaria una intervención.

5.1 (Solo TRICLIP™) Compruebe que la palanca de los sujetadores esté totalmente avanzada.

5.2 (Solo TRICLIP™) Aumente la velocidad de lavado del CD y de la funda. Retire el tapón de la palanca de los sujetadores y la junta tórica. Desenvuelva los dos extremos de la línea de los sujetadores. Retire la cubierta de plástico de las líneas y separe los dos extremos de forma que no haya recodos ni nudos.

5.3 (Solo TRICLIP™) Con un extremo libre de la línea de los sujetadores en cada mano, compruebe que la línea de los sujetadores se pueda extraer tirando lentamente de un extremo hasta que el otro extremo de la línea de los sujetadores se desplace aproximadamente 3-5 cm. Si se confirma que la línea de los sujetadores se puede extraer, continúe con el despliegue del implante.

(Solo TRICLIP™) NOTA: Si se nota una resistencia excesiva, deténgase y tire del otro extremo libre.

(Solo TRICLIP™) ADVERTENCIA: Mientras se establece la capacidad de extracción de la línea de los sujetadores, compruebe que ambos extremos de la línea de los sujetadores permanezcan expuestos.

Si no se mantienen expuestos ambos extremos de la línea de los sujetadores, puede impedir la extracción de la línea de los sujetadores en su totalidad, lo que podría requerir una intervención quirúrgica.

(Solo TRICLIP™) ADVERTENCIA: No tirar de la línea de los sujetadores con demasiada rapidez o con demasiada fuerza, ya que ello podría elevar los sujetadores, romper la línea de los sujetadores y/o afectar a la captura e inserción de las valvas. Esto puede provocar un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea y podría derivar en una fijación de dispositivo de una única valva (SLDA) y/o necesidad de una intervención quirúrgica.

5.3.1 (Solo TRICLIP™) Si nota una resistencia excesiva en ambos extremos de la línea de los sujetadores (lo que daría como resultado el fracaso a la hora de establecer la capacidad de extracción de la línea de los sujetadores), deténgase y extraiga el sistema dispensador.

(Solo TRICLIP™) NOTA: La extracción del sistema dispensador se llevará a cabo mucho más fácilmente con la ayuda de un asistente.

5.3.1.1 (Solo TRICLIP™) Sostenga juntos ambos extremos libres de las líneas de los sujetadores y aplique tensión para mantener los sujetadores en una posición elevada durante el paso 5.3.1.4.

5.3.1.2 (Solo TRICLIP™) Desbloquee el implante, invierta los brazos del implante y, a continuación, bloquee el implante.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Biosud S.A.
Dirección Técnica
M.N. 5745

(Solo TRICLIP™) ADVERTENCIA: Si se hace girar el posicionador de los brazos en dirección "abierto" más de 1 vuelta completa pasado un ángulo de los brazos del implante de 180° o si se hace girar después de que se note resistencia por primera vez, podría dar lugar a daños al dispositivo, lo que a su vez podría provocar que el implante quedara inservible y causara embolización, y/o se requiriera una intervención quirúrgica.

5.3.1.3 (Solo TRICLIP™) Libere el cierre del CD y retraiga el implante invertido hacia el interior de la AD. Retraiga el cuerpo del CD hasta que el anillo radiopaco del CD quede totalmente situado contra la punta de la funda.

5.3.1.4 (Solo TRICLIP™) Cierre totalmente los brazos del implante y siga haciendo girar el posicionador de los brazos hasta que ya no sea posible hacerlo girar más. Vuelva a colocar el posicionador de los brazos en la posición neutra.

(Solo TRICLIP™) ADVERTENCIA: Realice el paso 5.3.1.4 antes de la retracción hacia el interior de la guía. De lo contrario, puede provocar daños al dispositivo, imposibilidad de extraer el sistema dispensador y/o lesiones vasculares y cardíacas.

5.3.1.5 (Solo TRICLIP™) Continúe con la sección EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE TRICLIP CON EL IMPLANTE CONECTADO para extraer el implante.

11A- DESPLIEGUE DEL IMPLANTE TRICLIP™

Paso 1 del despliegue: extracción de la línea de bloqueo

1.1 Mientras sujeta los extremos de la línea de bloqueo, retire el tapón de la palanca de bloqueo y la junta tórica. Desenvuelva los dos extremos de la línea de bloqueo hacia la izquierda. Separe los extremos de la línea de bloqueo y retire la cubierta de plástico de las líneas de forma que no haya recodos ni nudos.

ADVERTENCIA: No dejar que la línea se desenrede libremente. No extraer la línea de bloqueo ni las cubiertas de plástico si la línea está agrupada.

Si se deja desenredar la línea libremente, pueden aparecer nudos en la línea. Si se extrae la línea mientras está agrupada, puede dificultar o impedir la extracción de la línea a causa de los nudos o recodos.

1.2 Sujete uno de los extremos libres de la línea de bloqueo, compruebe que la línea se mueve libremente y extraiga lentamente la línea de bloqueo. Tire de la línea de bloqueo de forma coaxial a la palanca de bloqueo. Si nota resistencia, deténgase y tire del otro extremo libre para extraer la línea de bloqueo.

1.3 Establezca el ángulo final de los brazos.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Estroff
Directora Técnica
M.N. 5745

NOTA: Los brazos del implante se pueden abrir ligeramente ($\sim 5^\circ$) y después permanecer en una posición estable. Si los brazos se abren más que ligeramente, cierre el implante a la posición deseada de los brazos y vuelva a establecer el ángulo final de los brazos.

ADVERTENCIA: NO hacer girar el posicionador de los brazos más de 1 vuelta en dirección "abierto" desde la posición neutra. Si no se deja de hacer girar el posicionador de los brazos a 1 vuelta en dirección "abierto" pasada la posición neutra, se puede abrir el implante u ocasionar daños al dispositivo, lo que a su vez podría provocar que el implante quedara inservible y causara embolización y/o se requiriera una intervención quirúrgica.

1.4 Haga girar el posicionador de los brazos a la posición neutra.

Paso 2 del despliegue: desprendimiento del cuerpo del catéter dispensador.

2.1 Compruebe que el posicionador de los brazos esté en la posición neutra y que los dos extremos de la línea de los sujetadores se hayan desenvuelto desde debajo del tapón y no tengan recodos ni nudos. Retire el pasador de liberación de la empuñadura del CD.

2.2 Haga girar el posicionador de los brazos en dirección "abierto" hasta que el surco del pasador de liberación quede totalmente expuesto.

NOTA: Una vez que haya retirado el pasador de liberación, si hace girar el posicionador de los brazos en dirección "abierto", no se abrirán los brazos del implante.

2.3 Haga girar el mando accionador del CD unas 8 vueltas en el sentido de la flecha impresa en el mando accionador. Si resulta difícil hacer girar el mando accionador, DETÉNGASE y compruebe que el posicionador de los brazos se haya girado en dirección "abierto", de forma que el surco del pasador de liberación quede totalmente expuesto.

ADVERTENCIA: Dejar de girar el mando accionador si se nota resistencia; de lo contrario, puede impedirse el despliegue del implante.

La imposibilidad de desplegar el implante puede derivar en un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, lesiones cardíacas, fijación de dispositivo de una única valva (SLDA) y/o necesidad de una intervención quirúrgica.

2.4 Libere el cierre del CD y, a continuación, retraiga el mando accionador unos 0,5 cm una vez que esté totalmente desenroscado.

2.5 Retraiga la empuñadura del CD de forma que el implante se haya separado al menos 1 cm de la punta del CD.

2.5.1 Si nota resistencia durante el desprendimiento del CD, compruebe que el mando accionador esté retraído unos 0,5 cm más allá del surco del pasador de liberación totalmente expuesto.

2.5.2 Si sigue notando resistencia durante el desprendimiento del CD, fije el cierre del CD. Recoloque lentamente el estabilizador y/o haga girar el CGD hasta que la angulación entre el

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing May Cristina Estroff
Directora Técnica
M.N. 5745

cuerpo del CD y el implante se vea reducida o eliminada (según se observe en las imágenes fluoroscópicas).

2.5.3 Si se sigue notando resistencia durante el desprendimiento del CD, libere el cierre del CD, retraiga el mando accionador otros 0,5 cm más allá del surco del pasador de liberación y repita el paso 2.5.2 según sea necesario.

2.6 Fije el cierre del CD.

2.7 Utilice imágenes ecocardiográficas para verificar la función valvular, la coaptación satisfactoria y la inserción de ambas valvas mediante la observación de:

- La inmovilización de las valvas.
- Uno o varios orificios valvulares.
- Movilidad limitada en relación a las puntas de ambos brazos del implante.
- Una correcta reducción de la IT.

ADVERTENCIA: Si la colocación del implante y/o la reducción de la IT no son satisfactorias tras el paso 2 del despliegue (desprendimiento del cuerpo del catéter dispensador), NO proceder al paso 3 del despliegue (extracción de la línea de los sujetadores). Se podría requerir una intervención para extraer el implante.

Paso 3 del despliegue: extracción de la línea de los sujetadores

3.1 Sujete uno de los extremos libres de la línea de los sujetadores, compruebe que la línea se mueve libremente y extraiga lentamente la línea. Tire de la línea de los sujetadores de forma coaxial a la palanca de los sujetadores. Si nota resistencia, deténgase y tire del otro extremo libre para extraer la línea de los sujetadores.

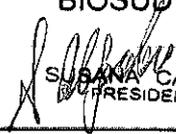
Mantenga al menos 1 cm de separación entre la punta del CD y el implante mientras extrae lentamente la línea de los sujetadores.

ADVERTENCIA: Si existe menos de 1 cm de separación entre la punta del CD y el implante antes o durante la retracción de la línea de los sujetadores, puede resultar difícil extraer la línea de los sujetadores en su totalidad.

ADVERTENCIA: Si se tira de la línea de los sujetadores con demasiada rapidez o con demasiada fuerza, se podrían elevar los sujetadores, lo que provocaría daños en el dispositivo y/o afectaría a la captura e inserción de las valvas. Esto puede provocar un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea y podría derivar en una fijación de dispositivo de una única valva (SLDA) y/o necesidad de una intervención quirúrgica.

3.1.1 Si la línea de los sujetadores no se mueve fácilmente, libere el cierre del CD y libere progresivamente las curvas de la funda (mando F/E). Fije el cierre del CD una vez que las curvas de la funda queden liberadas.

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina Eximol
Directora Técnica
M.N. 5745

ADVERTENCIA: Debe liberar el cierre del CD antes de liberar las curvas de la funda; de lo contrario, podría dar lugar a daños al dispositivo y/o embolización del dispositivo o los componentes.

3.1.2 Si la línea de los sujetadores sigue sin moverse fácilmente, libere parcialmente las curvas de la guía.

3.1.3 Si la línea de los sujetadores sigue sin moverse fácilmente, el sistema dispensador también puede retraerse parcialmente hacia el interior de la punta de la guía, o extraerse totalmente tirando solamente de la empuñadura de la funda para facilitar así la extracción de la línea de los sujetadores.

ADVERTENCIA: Si retrae el sistema dispensador tirando de la empuñadura del CD, puede dar lugar a daños al dispositivo y/o embolización.

3.2 Libere el cierre del CD y retraiga la empuñadura del CD hasta que el anillo radiopaco del CD se encuentre situado contra la punta de la funda.

3.3 Fije el cierre del CD.

3.4 Compruebe que la posición del implante resulte estable.

3.5 Utilice imágenes ecocardiográficas para verificar la función valvular, la coaptación satisfactoria y la inserción de ambas valvas mediante la observación de:

- La inmovilización de las valvas.
- Uno o varios orificios valvulares.
- Movilidad limitada en relación a las puntas de ambos brazos del implante.
- Una correcta reducción de la IT.

4 Si va a colocar un implante adicional, vaya a la sección COLOCACIÓN DEL IMPLANTE TRICLIP™ ADICIONAL. Si no va a colocar un implante adicional, vaya a la sección EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™.

11B- DESPLIEGUE DEL IMPLANTE TRICLIP™ G4

Paso 1 del despliegue: Retirada de la línea de bloqueo

1.1 Mientras sostiene los extremos de la línea de bloqueo, retire el tapón de la palanca de bloqueo y la junta tórica. Desenrolle los dos extremos de la línea de bloqueo hacia la izquierda. Separe los extremos de la línea de bloqueo y retire la cubierta de plástico de las líneas de forma que no queden nudos ni partes retorcidas.

ADVERTENCIA: No deje que la línea se desenrolle libremente. No retire la línea de bloqueo ni las cubiertas de plástico si la línea se retuerce. Si deja que la línea se desenrolle libremente, pueden formarse nudos. Si la línea está retorcida, puede resultar difícil o imposible retirarla debido a los nudos o a las partes enrolladas.

BIOSUD S.A.

JESUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exim
Directora Técnica
M.N. 5745

1.2 Sujete uno de los extremos libres de la línea de bloqueo, confirme que la línea se mueve libremente y retire lentamente la línea de bloqueo. Tire de la línea de bloqueo en dirección coaxial respecto de la palanca de bloqueo. Si nota resistencia, deténgase y tire del otro extremo libre para retirar la línea de bloqueo.

1.3 Establezca el ángulo final de los brazos.

NOTA: Es posible que los brazos del implante se abran ligeramente ($\sim 5^\circ$) y luego permanezcan en una posición estable. Si los brazos se abren demasiado, cierre el implante hasta la posición de los brazos deseada y vuelva a establecer el ángulo final de los brazos.

ADVERTENCIA: NO gire el posicionador de los brazos más de 1 vuelta en la dirección «abrir» desde la posición neutra. Si no deja de girar el posicionador de los brazos a 1 vuelta en la dirección «abrir» más allá de la posición neutra, puede provocar que se abra el implante o que se dañe el dispositivo, lo que podría hacer que el implante dejara de funcionar y se produjera embolización y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

1.4 Gire el posicionador de los brazos a la posición neutra.

Paso 2 del despliegue: Separación del eje del catéter dispensador

2.1 Compruebe que el posicionador de los brazos esté en posición neutra. Retire el perno de liberación de la empuñadura del CD.

2.2 Gire el posicionador de los brazos en la dirección «abrir» hasta que la ranura del perno de liberación quede completamente expuesta.

NOTA: Una vez retirado el perno de liberación, los brazos del implante no se abrirán al girar el posicionador de los brazos del implante en la dirección «abrir».

2.3 Gire la perilla accionadora del CD unas 8 vueltas en la dirección de la flecha impresa en dicha perilla accionadora.

Si resulta difícil hacer girar la perilla accionadora, DETÉNGASE y confirme que el posicionador de los brazos se haya girado en la dirección «abrir», de forma que la ranura del perno de liberación quede completamente expuesta.

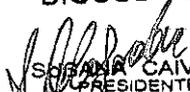
ADVERTENCIA: Si no se deja de girar la perilla accionadora al notar resistencia, podría resultar imposible desplegar el implante. La imposibilidad de desplegar el implante puede causar un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, una lesión cardíaca, la sujeción de una sola valva en el dispositivo y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

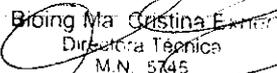
2.4 Retraiga la perilla accionadora unos 0,5 cm después de que se haya desenroscado totalmente.

2.5 Retraiga completamente las palancas de las pinzas.

ADVERTENCIA: Retraiga completamente las palancas de las pinzas antes de retraer la empuñadura del CD. Si no se retraen las palancas de las pinzas, se pueden generar mayores

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bríng Ma. Cristina E. Amor
Directora Técnica
M.N. 5745

fuerzas para desplegar el implante. Esto podría provocar un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, una lesión cardíaca o la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

2.6 Libere el tornillo del CD y retraiga la empuñadura del CD hasta que el anillo radiopaco del CD se encuentre contra la punta del mango.

2.6.1 Si nota resistencia durante la separación del CD y es posible comprobar mediante fluoroscopia que el implante y el CD están separados, confirme que las palancas de las pinzas estén completamente retraídas. Si aún nota resistencia, acceda a las líneas de las pinzas.

2.6.2 Si sigue notando resistencia durante la separación del CD y no es posible comprobar mediante fluoroscopia que el implante y el CD están separados:

2.6.2.1 Confirme que la perilla del actuador esté retraída aproximadamente 0,5 cm más allá de la ranura del pasador de liberación completamente expuesta y que las palancas de agarre estén completamente retraídas.

2.6.2.2 Si sigue notando resistencia durante la separación del CD, confirme mediante fluoroscopia que el eje del CD y el implante estén alineados coaxialmente. Si no están alineados, asegure el tornillo del CD y aplique un movimiento lineal lentamente al estabilizador y/o gire la guía hasta que la angulación entre el eje del CD y el implante se reduzca o elimine (como se observa en las imágenes mediante fluoroscopia).

2.6.2.3 Si sigue notando resistencia, libere el tornillo del CD y retraiga la perilla accionadora 0,5 cm más.

2.6.2.4 Si sigue notando resistencia, asegure el tornillo del CD y haga avanzar completamente ambas palancas de las pinzas.

2.6.2.5 Si sigue notando resistencia, acceda a las líneas de las pinzas.

2.6.2.6 Si sigue notando resistencia, asegure el tornillo del CD y repita los pasos de alineación para reducir o eliminar la angulación entre el eje del CD y el implante (según lo que se observe en las imágenes mediante fluoroscopia).

2.7 Confirme que el tornillo del CD esté asegurado.

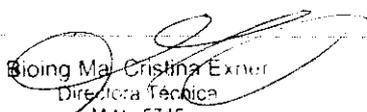
2.8 Confirme que la posición del implante sea estable.

2.9 Compruebe lo siguiente para verificar mediante imágenes ecocardiográficas la función valvular, la correcta coaptación y la introducción de las dos valvas:

- La inmovilización de las valvas
- Uno o varios orificios en la válvula
- La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos del implante
- La reducción adecuada de la IT

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Maj. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

2.10 Si coloca un implante adicional, vaya a la sección COLOCACIÓN DEL IMPLANTE TRICLIP™ ADICIONAL. Si no desea colocar otro implante, continúe con la sección RETIRADA DEL SISTEMA DISPENSADOR.

12- COLOCACIÓN DEL IMPLANTE TRICLIP™ - TRICLIP™ G4 ADICIONAL

ADVERTENCIA: Tenga precaución para no desplazar o desalojar un implante ya implantado al colocar un implante adicional; podría producirse el desprendimiento del implante de la(s) valva(s), lo que daría lugar a una fijación de dispositivo de una única valva (SLDA) o la embolización del implante.

1 Al colocar un implante adicional, se recomienda lo siguiente:

1.1 En la AD, compruebe que los brazos del implante estén orientados perpendicularmente a la línea de coaptación y que los sujetadores estén elevados.

1.2 Utilice tanto la fluoroscopia como la ecocardiografía cuando cruce hacia el interior del VD y durante la sujeción.

1.3 Cruce hacia el interior del VD con un ángulo de los brazos del implante <60 grados.

ADVERTENCIA: NO aplicar demasiada fuerza ni distancia de retracción durante la sujeción. Si lo hace, podría afectar a la captura e inserción de la valva. La pérdida de captura e inserción de la valva puede dar lugar a una reducción incorrecta de la insuficiencia tricuspídea y puede provocar una fijación de dispositivo de una única valva (SLDA).

13- EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™ - TRICLIP™ G4

ADVERTENCIA: Durante la extracción del implante, retraiga siempre el sistema dispensador tirando solo de la empuñadura de la funda. Si se retrae el sistema dispensador tirando de la empuñadura del CD, puede dar lugar a daños al dispositivo y/o embolización del dispositivo o los componentes, así como a lesiones vasculares y/o cardíacas.

ADVERTENCIA: Debe liberar el cierre del CD antes de liberar las curvas de la funda; de lo contrario, podría dar lugar a daños al dispositivo y/o embolización del dispositivo o los componentes.

ADVERTENCIA: Utilice control ecocardiográfico mientras libera la desviación de la funda.

Si no lo hace, puede provocar lesiones cardíacas.

13.1- EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™ - TRICLIP™ G4 TRAS EL DESPLIEGUE DEL IMPLANTE

1.1 Extracción del sistema dispensador dejando la guía en su sitio.

1.1.1 Libere el cierre del CD.

1.1.2 Libere lentamente la desviación de la funda haciendo girar el mando F/E a la posición neutra.

BIO SUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

BIO SUD S.A.
BIOING. MA. CRISTINA EXTERO
Directora Técnica
M.N. 9745

1.1.3 Fije el cierre del CD una vez que las curvas de la funda queden liberadas.

1.1.4 Enderece la guía con el mando +/- y haga girar el mando S/L a la posición neutra cuando la punta del catéter dispensador quede libre respecto a la pared auricular derecha y la válvula tricúspide.

1.1.5 Abra el cierre de la funda y retraiga el sistema dispensador unos 10 cm hacia el interior de la guía retrayendo solamente la empuñadura de la funda.

1.1.6 Compruebe que el introductor esté todavía totalmente avanzado en la válvula hemostática de la guía.

1.1.7 Retraiga el sistema dispensador tirando solamente de la empuñadura de la funda y sitúe la punta del catéter dispensador dentro del introductor. Comience a aspirar la guía con suavidad (comenzando cuando el sistema dispensador esté aproximadamente a mitad de camino hacia el interior de la guía, retraído 40 cm aproximadamente) con una jeringa de 50-60 cc.

1.1.8 Extraiga el sistema dispensador y el introductor de la guía simultáneamente tirando del cuerpo de la funda y del introductor.

Compruebe que la punta del catéter dispensador esté dentro del introductor visualizando el marcador de alineación proximal de la funda justo fuera del introductor. aspire la guía durante la extracción del sistema dispensador y del introductor. Tape la válvula hemostática de la guía con el dedo al extraer el sistema dispensador. Si fuera necesario, sitúe la empuñadura de la guía por debajo del nivel de la AD para permitir que la sangre llene la luz de la guía.

ADVERTENCIA: NO extraer la punta del sistema dispensador de la guía sin extraer el introductor simultáneamente. Si no se extrae el introductor simultáneamente, se puede provocar una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: NO crear vacío mientras se extrae el sistema dispensador de la guía; podría entrar el aire en la luz de la guía, lo que a su vez provocaría una embolia gaseosa.

1.1.9 aspire con una jeringa de 50-60 cc para extraer de la guía todo el aire que pueda quedar.

1.2 Extracción del sistema dispensador y de la guía simultáneamente.

1.2.1 Libere el cierre del CD.

1.2.2 Libere lentamente las curvas de la funda haciendo girar el mando F/E a la posición neutra.

1.2.3 Fije el cierre del CD una vez que las curvas de la funda queden liberadas.

1.2.4 Enderece la guía con el mando +/- y haga girar el mando S/L a la posición neutra cuando la punta del catéter dispensador quede libre respecto a la pared auricular derecha y la válvula tricúspide.

1.2.5 Libere el cierre de la funda y retraiga el sistema dispensador unos 10 cm hacia el interior de la guía tirando solamente de la empuñadura de la funda.

BIOSUD S.A.
Susana Caivano
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioning Ma
Bioning Ma, Cristina Eximio
Directora Técnica
M.N. 5745

1.2.6 Retraiga con cuidado la punta de la guía hacia el interior de la unión de la AD y la VCI. Si lo desea, puede enderezar la guía aún más con el mando +/-.

1.2.7 Extraiga el sistema TriClip - TriClip™ G4 de la vena femoral mientras proporciona hemostasia.

13.2- EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™ - TRICLIP™ G4 CON EL IMPLANTE TRICLIP CONECTADO

2.1 Extracción del sistema dispensador dejando la guía en su sitio.

2.1.1 Compruebe que el implante esté bloqueado.

2.1.2 Cierre totalmente los brazos del implante y siga haciendo girar el posicionador de los brazos hasta que ya no sea posible hacerlo girar más. Vuelva a colocar el posicionador de los brazos en la posición neutra.

ADVERTENCIA: Si no se realiza el paso 2.1.2 antes de la retracción hacia el interior de la guía, puede provocar daños al dispositivo, imposibilidad de extraer el sistema dispensador y/o lesiones vasculares y cardíacas.

2.1.3 Baje los sujetadores.

2.1.4 Libere el cierre del CD y retraiga la empuñadura del CD hasta que el anillo radiopaco del CD se encuentre situado totalmente contra la punta de la funda.

2.1.5 Libere lentamente la desviación de la funda haciendo girar el mando F/E a la posición neutra.

2.1.6 Haga girar la empuñadura del CD de forma que los brazos del implante queden perpendiculares al plano curvo de la guía.

2.1.7 Fije el cierre del CD una vez que las curvas de la funda queden liberadas.

2.1.8 Enderece la guía con el mando +/- y haga girar el mando S/L a la posición neutra cuando la punta del implante quede libre respecto a la pared auricular derecha y la válvula tricúspide.

ADVERTENCIA: Enderezar la guía antes de retraer el implante hacia el interior de la guía. Si no lo hace, puede provocar daños al dispositivo, imposibilidad de extraer el sistema dispensador y/o lesiones vasculares y cardíacas.

2.1.9 Libere el cierre de la funda y retraiga el sistema dispensador hacia el interior de la guía retrayendo solamente la empuñadura de la funda.

NOTA: Si nota resistencia, haga avanzar y girar el implante haciendo girar también la empuñadura del CD y, a continuación, retraiga el sistema dispensador hacia el interior de la guía. La posición de guía y/o de la funda también se pueden ajustar para facilitar así la entrada del implante dentro de la guía.

Si fuera necesario, retraiga la funda o haga avanzar el implante para crear una separación de 2-3 cm y facilitar así la entrada del implante dentro de la guía.

BIOSUD S.A.

SUSANA CARRIANO
PRESIDENTE


Biqing Ma / Cristian Exner
Dirección Técnica
M.N. 5745

ADVERTENCIA: Utilice el control fluoroscópico mientras retrae el sistema dispensador hacia el interior de la guía. Si no lo hace, puede provocar daños al dispositivo, imposibilidad de extraer el sistema dispensador y/o lesiones vasculares y cardíacas.

2.1.10 Compruebe que el introductor esté todavía totalmente avanzado en la válvula hemostática de la guía.

2.1.11 Retraiga el sistema dispensador tirando solamente de la empuñadura de la funda y sitúe el implante dentro del introductor. Comience a aspirar la guía con suavidad (comenzando cuando el sistema dispensador esté aproximadamente a mitad de camino hacia el interior de la guía, retraído 40 cm aproximadamente) con una jeringa de 50-60 cc.

2.1.12 Extraiga el sistema dispensador y el introductor de la guía simultáneamente tirando del cuerpo de la funda y del introductor.

Compruebe que el implante esté dentro del introductor visualizando el marcador de alineación proximal de la funda justo fuera del introductor.

Aspire la guía durante la extracción del sistema dispensador y del introductor. Si fuera necesario, sitúe la empuñadura de la guía por debajo del nivel de la AD para permitir que la sangre llene la luz de la guía.

ADVERTENCIA: NO extraer la punta del sistema dispensador de la guía sin extraer el introductor simultáneamente y con el implante dentro del introductor. Si no se extrae el introductor simultáneamente, se puede provocar una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: NO crear vacío mientras se extrae el sistema dispensador de la guía; podría entrar el aire en la luz de la guía, lo que a su vez provocaría una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: NO reutilizar el sistema dispensador tras su extracción. Sustituya el sistema dispensador por un dispositivo nuevo. La reinserción del sistema dispensador tras su extracción puede impedir la apertura del implante. La imposibilidad de abrir el implante puede provocar una lesión valvular o hacer que el implante se despliegue en una ubicación no deseada.

2.1.13 Aspire con una jeringa de 50-60 cc para extraer de la guía todo el aire que pueda quedar.

2.2 Extracción simultánea del sistema dispensador y de la guía.

2.2.1 Compruebe que el implante esté bloqueado.

2.2.2 Cierre totalmente los brazos del implante y siga haciendo girar el posicionador de los brazos hasta que ya no sea posible hacerlo girar más. Vuelva a colocar el posicionador de los brazos en la posición neutra.

ADVERTENCIA: Si no se realiza el paso 2.2.2 antes de la retracción hacia el interior de la guía, puede provocar daños al dispositivo, imposibilidad de extraer el sistema dispensador y/o lesiones vasculares y cardíacas.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Crislián Exim
Directora Técnica
M.N. 5745

2.2.3 Baje los sujetadores.

2.2.4 Libere el cierre del CD y retraiga la empuñadura del CD hasta que el anillo radiopaco del CD se encuentre situado totalmente contra la punta de la funda.

2.2.5 Libere lentamente la desviación de la funda haciendo girar el mando F/E a la posición neutra.

2.2.6 Haga girar la empuñadura del CD de forma que los brazos del implante queden perpendiculares al plano curvo de la guía.

2.2.7 Fije el cierre del CD una vez que las curvas de la funda queden liberadas.

2.2.8 Enderece la guía con el mando +/- y haga girar el mando S/L a la posición neutra cuando la punta del implante quede libre respecto a la pared auricular derecha y la válvula tricúspide.

ADVERTENCIA: Enderezar la guía antes de retraer el implante hacia el interior de la guía. Si no lo hace, puede provocar daños al dispositivo, imposibilidad de extraer el sistema dispensador y/o lesiones vasculares y cardíacas.

2.2.9 Libere el cierre de la funda y retraiga el sistema dispensador unos 10 cm hacia el interior de la guía retrayendo solamente la empuñadura de la funda.

NOTA: Si nota resistencia, haga avanzar y girar el implante haciendo girar también la empuñadura del CD y, a continuación, retraiga el sistema dispensador hacia el interior de la guía. La posición de guía y/o de la funda también se pueden ajustar para facilitar así la entrada del implante dentro de la guía.

Si fuera necesario, retraiga la funda o haga avanzar el implante para crear una separación de 2-3 cm y facilitar así la entrada del implante dentro de la guía.

ADVERTENCIA: Utilice el control fluoroscópico mientras retrae el sistema dispensador hacia el interior de la guía. Si no lo hace, puede provocar daños al dispositivo, imposibilidad de extraer el sistema dispensador y/o lesiones vasculares y cardíacas.

2.2.10 Retraiga con cuidado la punta de la guía hacia el interior de la unión de la AD y la VCI. Si lo desea, puede enderezar la guía aún más con el mando +/-.

2.2.11 Extraiga el sistema TriClip - TriClip™ G4 de la vena femoral mientras proporciona hemostasia.

PRESENTACIÓN:

Contenido

Contenido del sistema TriClip:

Un (1) sistema dispensador TriClip™ con el implante TriClip NT o XT, una (1) tarjeta de implante para el paciente del sistema dispensador TriClip.

Contenido del catéter guía dirigitriclip.com.ar

Un (1) catéter guía dirigitriclip.com.ar dilataador, una (1) almohadilla de silicona, tres (3) cierres.


MARIANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bríng Ma. Cristina Exner
Directora Técnica

Contenido del sistema TriClip™ G4:

Un (1) sistema dispensador TriClip™ G4 con el implante TriClip™ G4, una (1) tarjeta de implante para el paciente del sistema dispensador TriClip™ G4.

Contenido del catéter guía dirigible TriClip:

Un (1) catéter guía dirigible TriClip, un (1) dilatador, una (1) almohadilla de silicona, tres (3) cierres.

Estéril

El sistema dispensador TriClip - TriClip™ G4 y el catéter guía dirigible TriClip están esterilizados con gas de óxido de etileno y se suministran en una bandeja termoconformada con tapa, en una bolsa sellada. Las partes de los dispositivos que están en contacto directa o indirectamente con el torrente sanguíneo son apirógenas. Advertencia: Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.

NO utilizar el sistema TriClip - TriClip™ G4 después de la fecha de caducidad. Estos dispositivos están concebidos para un solo uso. No volver a utilizar. No volver a esterilizar. Este dispositivo de un solo uso no se puede volver a usar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso.

Los cambios en las características mecánicas, físicas y/o químicas debidos a una limpieza, esterilización y/o uso reiterados pueden comprometer la integridad del diseño y/o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos y/o espacios estrechos y reduce la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a usos indebidos y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente y/o el usuario.

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de usarlo. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro. No volver a introducir el sistema dispensador TriClip - TriClip™ G4 ni el implante TriClip - TriClip™ G4 después de su uso en un único paciente.

El retenedor de forma blanco de la punta de la guía y el tubo protector transparente se suministran estériles y premontados en la punta distal del catéter guía dirigible TriClip - TriClip™ G4. Los cierres y la almohadilla de silicona que se emplean con el estabilizador se suministran estériles con el catéter guía dirigible.

El dilatador, los cierres y la almohadilla de silicona están concebidos para un solo uso. No volver a utilizar. No volver a esterilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un procesamiento incorrecto.

No estéril

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

BIOING MA. CANSANELLA
Directora Técnica
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

PRECAUCIÓN: El estabilizador, la placa de soporte y el elevador se suministran no estériles. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas con el estabilizador, la placa de soporte y el elevador.

ALMACENAMIENTO:

Manipular con cuidado. Almacenar en el envase original. Mantener seco. No exponer a la luz del sol.

ACCESORIOS DE TRICLIP – TRICLIP G4

PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y DE LOS ACCESORIOS REUTILIZABLES ANTES DE SU USO EN EL PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones relativas a la preparación del paciente o de los accesorios reutilizables proporcionadas con las instrucciones de uso pertinentes del sistema.

NOTA: El estabilizador, la placa de soporte y el elevador se suministran no estériles. La placa de soporte y el elevador se deben limpiar antes de su uso. El estabilizador se debe limpiar y esterilizar antes de su uso. Siga las instrucciones de limpieza y/o esterilización proporcionadas en estas instrucciones de uso. Asegúrese de que el elevador y la placa de soporte queden totalmente cubiertos por el paño estéril durante el procedimiento con TriClip. Utilice toallas si es necesario para minimizar el contacto directo del paciente con cualquiera de las superficies tanto del elevador como de la placa de soporte.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

ADVERTENCIAS

Lea detenidamente todas las instrucciones. Si no se siguen estas instrucciones, advertencias y precauciones, se pueden provocar daños en los accesorios, daños en el sistema TriClip, lesiones al usuario o lesiones al paciente.

Aplique las precauciones universales sobre riesgos biológicos e instrumental afilado durante la manipulación de los accesorios para evitar lesiones al usuario.

El uso de los accesorios para el sistema TriClip debe limitarse a médicos formados en la correcta utilización del sistema TriClip, y sus procedimientos.

Si el producto no se limpia y/o se reesteriliza correctamente antes de usarlo, se pueden provocar infecciones, un mal funcionamiento de los accesorios, lesiones al usuario o lesiones al paciente.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Biong Ma Cristina Exner
Directora Técnica

El uso de lavadoras automáticas para limpiar la placa de soporte y el elevador puede provocar daños o problemas de funcionamiento.

PRECAUCIONES

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de usarlo. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

POSIBLES COMPLICACIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Si no se limpian, esterilizan (solo el estabilizador) e inspeccionan correctamente los accesorios siguiendo las instrucciones proporcionadas en estas instrucciones de uso, se puede producir lo siguiente:

- Reacción alérgica
- Aplicación incorrecta del implante en el sitio previsto
- Infección
- Fiebre
- Lesión valvular
- Perforación o laceración vascular

PRESENTACIÓN

Contenido:

- SZR01ST: un (1) estabilizador
 - PLT01ST: una (1) placa de soporte
 - LFT01ST: un (1) elevador
- NOTA: Los accesorios están envasados por separado.

No estériles:

El estabilizador, la placa de soporte y el elevador se suministran no estériles. La placa de soporte y el elevador se deben limpiar antes de su uso. El estabilizador se debe limpiar y esterilizar antes de su uso.

Siga las instrucciones de limpieza y/o esterilización proporcionadas en estas instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

NOTA: Para garantizar que todos los accesorios reutilizables mantengan su aspecto, resistencia a la corrosión y correcto funcionamiento a lo largo del tiempo, es necesario cuidar y manipular correctamente el estabilizador, el elevador y la placa de soporte.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Nuevo dispositivo accesorio reutilizable

Manipular con cuidado. Almacenar en el envase original antes de su uso inicial. Mantener seco. No exponer a la luz del sol.

NOTA: El estabilizador, la placa de soporte y el elevador se suministran no estériles. La placa de soporte y el elevador se deben limpiar antes de su uso. El estabilizador se debe limpiar y esterilizar antes de su uso.

Dispositivo accesorio reutilizable tras la limpieza y/o esterilización

Estabilizador: Manipular con cuidado. Almacenar envuelto doblemente en un paño estéril estándar. Mantener seco. No exponer a la luz del sol.

Placa de soporte y elevador: Manipular con cuidado. Tras la limpieza del dispositivo, cubrir para evitar la contaminación. Mantener seco. No exponer a la luz del sol.

EQUIPO DE LIMPIEZA NECESARIO, PERO NO INCLUIDO**Limpieza manual**

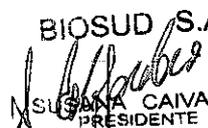
- Enzol (o algún detergente enzimático equivalente)
- LF2100 (o algún detergente no enzimático de baja espuma equivalente)
- Cepillos de púas de nailon no abrasivas, del tamaño adecuado (o equivalentes)
- Cepillos cilindricos de púas de nailon no abrasivas, del tamaño adecuado (o equivalentes, solo para el estabilizador)
- Paños de poliéster estándar
- Toallas limpias y secas

Limpieza automática (solo el estabilizador)

- Lavadora automática
- Enzol (o algún detergente enzimático equivalente)
- LF2100 (o algún detergente no enzimático de baja espuma equivalente)

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL ESTABILIZADOR

PRECAUCIÓN: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, se puede reducir su vida útil. NO utilizar lana de acero, cepillos metálicos, escobillas para tuberías ni detergentes abrasivos, y NO utilizar solución salina para limpiar ni sumergir el dispositivo. NO utilizar productos de limpieza con cloro.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

ADVERTENCIA: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, la esterilización puede ser deficiente.

- Se deben realizar todos los pasos siguientes.
 - Siga las instrucciones del fabricante del detergente para la manipulación correcta y la preparación de la solución detergente.
 - La limpieza puede resultar complicada si deja que la suciedad se seque en el dispositivo.
- Se recomienda llevar a cabo la limpieza inmediatamente después del uso.

LIMPIEZA MANUAL

Limpieza previa:

1. Si están colocados, desenrosque los cierres del estabilizador y deséchelos.

PRECAUCIÓN: Si no se retiran los cierres, se puede dañar el dispositivo y/o impedir la limpieza correcta.

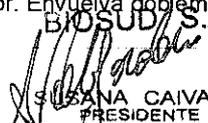
2. Prepare solución detergente de LF2100 (no enzimático) o Enzol (enzimático) (o equivalente a alguno de estos detergentes).
3. Enjuague el estabilizador con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 1 minuto.

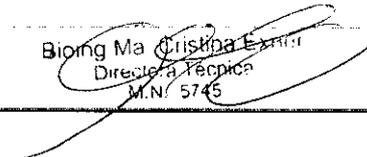
Limpieza:

1. Sumerja completamente el estabilizador en la solución detergente durante un mínimo de 3 minutos.
2. Cepille todas las superficies del estabilizador con un cepillo de púas de nailon no abrasivas durante un mínimo de tres (3) minutos, volviendo a mojar el cepillo según sea necesario.
3. Limpie los orificios con rosca (7) con un cepillo cilíndrico de púas de nailon del tamaño adecuado.
 - a. Cepille bien cada uno de los orificios con rosca durante un mínimo de treinta (30) segundos cada uno.
4. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague bien el estabilizador con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 2 minutos.
5. Limpie de inmediato todas las superficies con una toalla limpia y seca.

Secado:

1. Antes de la esterilización, seque bien al aire el estabilizador hasta que no se observe humedad alguna.
2. Una vez que el estabilizador esté completamente seco, prepare el dispositivo para su esterilización por vapor. Envuelva doblemente el dispositivo en un paño de esterilización estándar.


BIO SUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Biorg Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

1. Si están colocados, desenrosque los cierres del estabilizador y deséchelos.

PRECAUCIÓN: Si no se retiran los cierres, se puede dañar el dispositivo y/o impedir la limpieza correcta.

La limpieza del estabilizador también se puede llevar a cabo en una lavadora automática adecuada (véase más arriba la lista de equipos).

2. Para la limpieza en una lavadora automática, deben seguirse los parámetros de la Tabla 1 como mínimo.

Tabla 1: Parámetros para el lavado automático del estabilizador

Detergente	Parámetros de ciclo									
	Prelavado		Rincio en detergente		Lavado		Aclarado		Secado	
	Tiempo (min)	Temperatura	Tiempo (min)	Temperatura	Tiempo (min)	Temperatura	Tiempo (min)	Temperatura	Tiempo (min)	Temperatura
LF2100, Enzol o equivalente a alguno de estos detergentes	2:00	Frío	1:00	Caliente	2:00	66 °C (150 °F)	1:15	82 °C (180 °F)	8:00	116 °C (240 °F)

3. Una vez que el estabilizador esté completamente seco, prepare el dispositivo para su esterilización por vapor. Envuelva doblemente el dispositivo en un paño de esterilización estándar.

ESTERILIZACIÓN

• El método de esterilización para el estabilizador es el de esterilización por vapor de prevacio.

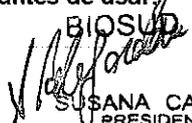
PRECAUCIÓN: NO utilizar otros métodos de esterilización, por ejemplo, "flash", ‡Steris™ o ‡Sterrad™.

• La temperatura y tiempo mínimos recomendados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ empleando el método de prevacio son los siguientes:

Tabla 2: Parámetros de esterilización por vapor del estabilizador

Método	Parámetros de ciclo		
	Temperatura	Tiempo	Tiempo de secado
Esterilización por vapor de prevacio	132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)	4 minutos	45 minutos

Almacenamiento antes de usar:


BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE


Bjoing Ma Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

1. Una vez esterilizado el dispositivo, siga las instrucciones de almacenamiento y manipulación descritas en la sección de ALMACENAMIENTO de estas instrucciones de uso.

LIMPIEZA DE LA PLACA DE SOPORTE

PRECAUCIÓN: Si no se limpia, seca y almacena correctamente el dispositivo, se puede reducir su vida útil. NO utilizar lana de acero, cepillos metálicos, escobillas para tuberías ni detergentes abrasivos, y NO utilizar solución salina para limpiar ni sumergir el dispositivo. NO utilizar productos de limpieza con cloro.

- Se deben realizar todos los pasos siguientes.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente para la manipulación correcta y la preparación de la solución detergente.
- La limpieza puede resultar complicada si deja que la suciedad se seque en el dispositivo.

Se recomienda llevar a cabo la limpieza inmediatamente después del uso.

Limpieza previa:

1. Enjuague la placa de soporte con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 30 segundos.

Limpieza:

2. Prepare solución detergente de LF2100 (no enzimático) o Enzol (enzimático) (o equivalente a alguno de estos detergentes).
3. Empape un paño de poliéster estándar con solución detergente.
4. Limpie todas las superficies de la placa de soporte con el paño empapado durante un mínimo de 2 minutos, y vuelva a empapar el paño según sea necesario para mantenerlo suficientemente mojado.
5. Limpie toda la bisagra durante un mínimo de 30 segundos y vuelva a mojar el paño según sea necesario para mantenerlo suficientemente mojado.
 - a. Abra y cierre la placa según sea necesario para acceder a todas las superficies de la bisagra.
6. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague bien la placa de soporte con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 2 minutos.
7. Limpie de inmediato todas las superficies con una toalla limpia y seca.

Secado:

8. Deje secar al aire la placa de soporte hasta que no se observe humedad alguna.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Almacenamiento antes de usar:

9. Una vez que el dispositivo esté completamente seco, siga las instrucciones de almacenamiento y manipulación descritas en la sección de ALMACENAMIENTO de estas instrucciones de uso.

LIMPIEZA DEL ELEVADOR

PRECAUCIÓN: Si no se limpia, seca y almacena correctamente el dispositivo, se puede reducir su vida útil. NO utilizar lana de acero, cepillos metálicos, escobillas para tuberías ni detergentes abrasivos, y NO utilizar solución salina para limpiar ni sumergir el dispositivo. NO utilizar productos de limpieza con cloro.

- Se deben realizar todos los pasos siguientes.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente para la manipulación correcta y la preparación de la solución detergente.
- La limpieza puede resultar complicada si deja que la suciedad se seque en el dispositivo.

Se recomienda llevar a cabo la limpieza inmediatamente después del uso.

Limpieza previa:

1. Retire las patas telescópicas (negras) del elevador.

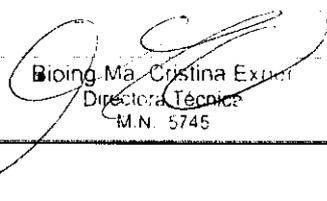
PRECAUCIÓN: Si no retira las patas telescópicas, puede impedir la limpieza correcta.

2. Enjuague el elevador y cada una de las patas telescópicas con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 30 segundos cada uno.

Limpieza:

3. Prepare solución detergente de LF2100 (no enzimático) o Enzol (enzimático) (o equivalente a alguno de estos detergentes).
4. Empape un paño de poliéster estándar con solución detergente.
5. Limpie todas las superficies del elevador con el paño empapado durante un mínimo de 2 minutos, y vuelva a empapar el paño según sea necesario para mantenerlo suficientemente mojado.
 - a. Durante la limpieza, cepille la superficie expuesta de la alfombrilla negra por todos sus lados durante un mínimo de 30 segundos empleando un cepillo de púas de nailon no abrasivas.
6. Limpie todas las superficies de cada una de las patas telescópicas con un paño empapado durante un mínimo de 30 segundos.
 - a. Si fuera necesario, utilice un cepillo de púas de nailon para acceder a todas las superficies.
7. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague bien el elevador con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 2 minutos.

BIOSUD S.A.


ROSANA CAIVANO
PRESIDENTE
Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

8. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague bien cada una de las patas telescópicas con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 30 segundos cada una.

9. Limpie de inmediato todas las superficies del elevador y de las patas telescópicas con una toalla limpia y seca.

Secado:

10. Deje secar al aire el elevador y las patas telescópicas hasta que no se observe humedad alguna.

Volver a montar:

11. Una vez que el elevador y las patas telescópicas estén completamente secos, vuelva a montar las patas telescópicas en el elevador.

Almacenamiento antes de usar:

12. Una vez que el dispositivo esté completamente seco, siga las instrucciones de almacenamiento y manipulación descritas en la sección de ALMACENAMIENTO de estas instrucciones de uso.

INSPECCIÓN FUNCIONAL

ESTABILIZADOR

La inspección se debe llevar a cabo dentro del campo estéril antes de cada uso.

- i. Compruebe que el estabilizador no tenga corrosión (óxido).
- ii. Monte el estabilizador esterilizado enroscando los cierres en el estabilizador.
- iii. Compruebe que los cierres se puedan enroscar por completo en los orificios del estabilizador.

PLACA DE SOPORTE

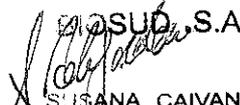
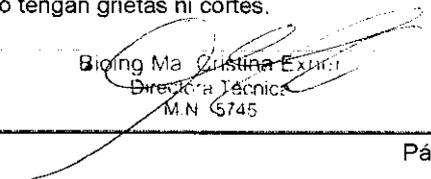
La inspección se debe llevar a cabo fuera del campo estéril antes de cada uso.

- i. Compruebe que la bisagra no tenga corrosión y esté bien fijada en cada pieza de policarbonato (2) de la placa de soporte.
- ii. Compruebe que la placa de soporte no tenga grietas ni rayas.
- iii. Abra y cierre la placa para comprobar que la bisagra funciona correctamente.

ELEVADOR

La inspección se debe llevar a cabo fuera del campo estéril antes de cada uso.

- i. Compruebe que las superficies metálicas no tengan corrosión.
- ii. Compruebe que los tacos de goma de las patas no tengan grietas ni cortes.

 <p>BIO SUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	 <p>Bio Ing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	--

Sistema de Implantación de Clip Página 66



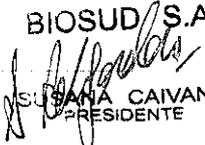
Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

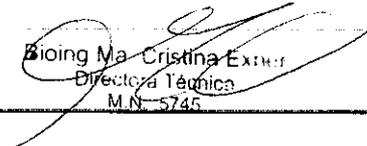
iii. Compruebe que cada una de las extensiones de las patas se desplace libremente hacia arriba y hacia abajo por toda la pata mientras mantiene la posición deseada.

iv. Compruebe que ambas alfombrillas estén bien adheridas al elevador.

PRECAUCIÓN: NO utilizar ninguno de los dispositivos anteriores si se detecta que están deteriorados.

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina Estigarribia
Directora Técnica
M.N. 5746



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- BIOSUD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 59 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.11 09:50:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.11 09:50:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008157-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008157-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA; 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: 310-162

Nombre descriptivo: Sistema de Implantación de Clip

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-065 Unidades para Sutura, Automáticas

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

Modelos:
TCDS0205-NT – Sistema de Administración Triclip

TCDS0205-XT – Sistema de Administración Triclip
TCDS0305-NT – Sistema de implantación del clip TriClip G4
TCDS0305-XT – Sistema de implantación del clip TriClip G4
TCDS0305-NTW – Sistema de implantación del clip TriClip G4
TCDS0305-XTW – Sistema de implantación del clip TriClip G4
TSGC0205 – Catéter Guía Dirigible Triclip

ACCESORIOS:

LFT01ST – Elevador
PLT01ST – Placa de soporte
SZR01ST – Estabilizador

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema TriClip™ y TriClip™ G4 está destinado a la reconstrucción de válvulas tricúspides con insuficiencia mediante la aproximación de tejidos. El dispositivo TriClip™ - TriClip™ G4 está indicado en pacientes con regurgitación tricuspídea grave que presenten síntomas a pesar del tratamiento médico, que tengan una anatomía valvular propicia para la reparación transcáteter y para los que se haya estimado que presentan un riesgo alto o mayor para la cirugía de la válvula tricúspide por parte de un equipo cardíaco.

Período de vida útil: Catéter guía dirigible: 18 meses

Sistema de implantación TriClip™: 18 meses

Sistema de implantación TriClip™ G4: 12 meses

Accesorios: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Catéter guía dirigible y Sistema de implantación: Óxido de etileno

Accesorios: No estériles

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar de elaboración: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos

3885 Bohannon Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-162, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-008157-21-0

N° Identificador Trámite: 34815

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.27 23:10:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 23:10:26 -03:00