República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9316-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: -47-3110-4868-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4868-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 VASCULAR nombre descriptivo Sistema de liberación de Clip MitraClip y nombre técnico Prótesis, de válvulas cardíacas, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82117119-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-278”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de liberación de Clip MitraClip.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 Prótesis, de válvulas cardíacas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT VASCULAR.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la reducción percutánea de la insuficiencia mitral (IM ≥ 3+) significativa y sintomática, debida a una anomalía primaria del aparato mitral (IM degenerativa), en pacientes en los que un equipo de cardiología que incluya a un cardiocirujano experimentado en cirugías de la válvula mitral y a un cardiólogo experimentado en enfermedades de la válvula mitral haya determinado que tienen un riesgo prohibitivo de cirugía de la válvula mitral, y en los que las comorbilidades existentes no impidan el beneficio esperado de la reducción de la insuficiencia mitral.

Modelo/s:

Sistema de liberación de Clip MitraClip XTR (CDS0601-XTR)

Sistema de liberación de Clip MitraClip NTR (CDS0601-NTR)

Período de vida útil: 12 meses.

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

Forma de presentación: Una unidad por envase. Cada envase contiene un catéter de implantación, una funda dirigible y el dispositivo MitraClip (NTR o XTR)

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- ABBOTT VASCULAR.

2- Abbott Vascular.

Lugar/es de elaboración:

1- 3200 Lakeside Dr SANTA CLARA, CA Estados Unidos 95054.

2- 3885 Bohannon Drive Menlo Park, CA Estados Unidos 94025.

Expediente Nº 1-47-3110-4868-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 12:09:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 12:09:11 -03:00

ST. JUDE MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO 213 DIR. NAC. PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

ABBOTT VASCULAR 3200 Lakeside Dr SANTA CLARA, CA Estados Unidos 95054	Abbott Vascular 3885 Bohannon Drive Menlo Park, CA Estados Unidos 94025

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3758 /3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: karen.cordoba@abbott.com /virginia.santana@abbott.com

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Liberación de Clip MitraClip
Marca: Abbott Vascular
Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN
FECHA DE VENCIMIENTO 12 meses desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Guardar en lugar fresco, seco, y protegido de luz solar.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por Óxido de etileno.

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-278"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 714 DIR. NAC. PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

ABBOTT VASCULAR 3200 Lakeside Dr SANTA CLARA, CA Estados Unidos 95054	Abbott Vascular 3885 Bohannon Drive Menlo Park, CA Estados Unidos 94025

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3758 /3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: karen.cordoba@abbott.com /virginia.santana@abbott.com

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Liberación de Clip MitraClip
Marca: Abbott Vascular
Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Guardar en lugar fresco, seco, y protegido de luz solar.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por Óxido de Etileno.

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-278"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 215 DIR. NAC. PROD. MED.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema MitraClip consta de dos partes: 1) el sistema de implantación del clip y 2) el catéter guía dirigible.

El sistema de implantación del clip consta de tres componentes principales: 1) el catéter de implantación, 2) la funda dirigible y 3) el dispositivo MitraClip. El sistema de implantación del clip se introduce en el cuerpo a través de un catéter guía dirigible, que incluye un dilatador. El sistema de implantación del clip y el catéter guía dirigible constituyen el sistema MitraClip.

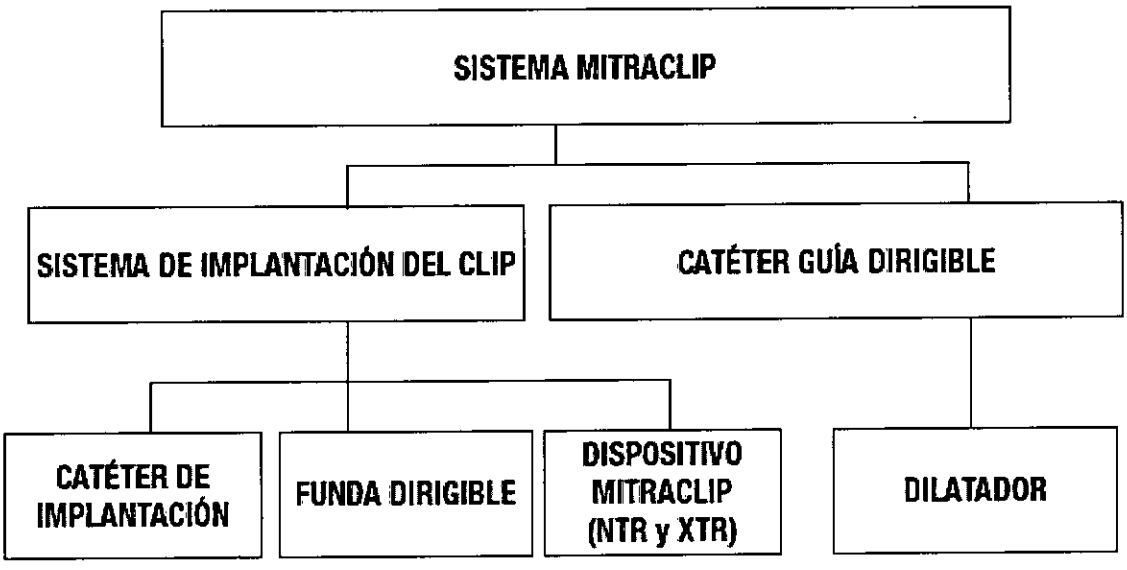
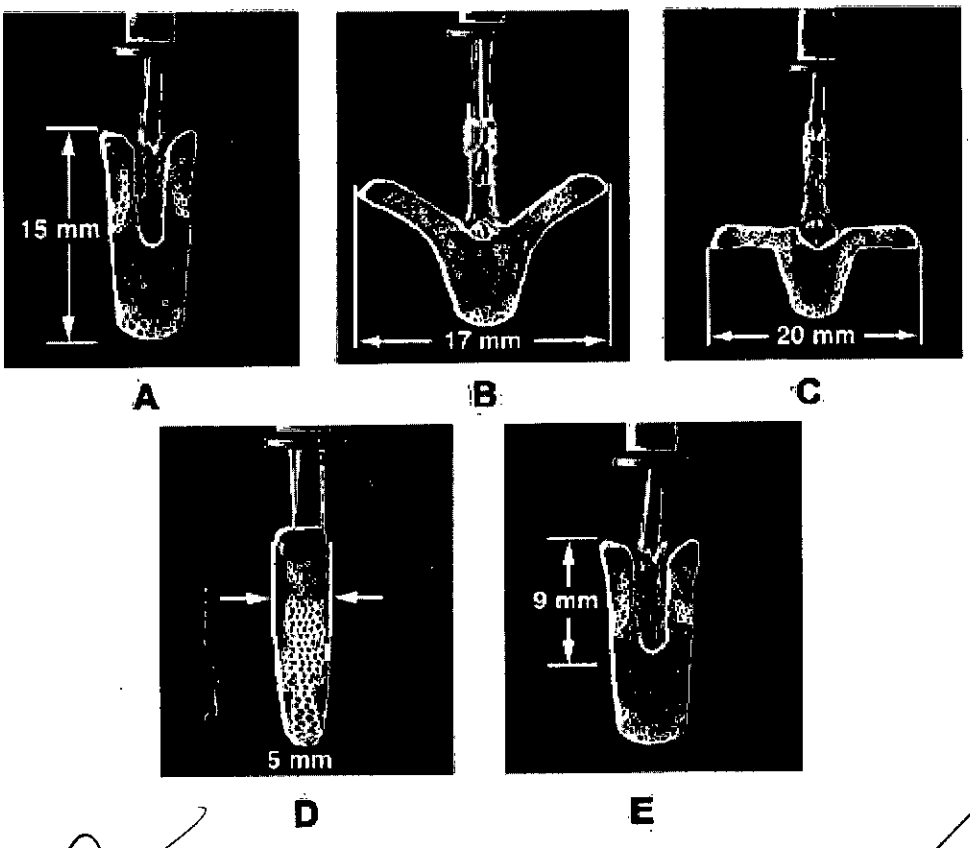


Figura 1: Dimensiones del dispositivo MitraClip NTR

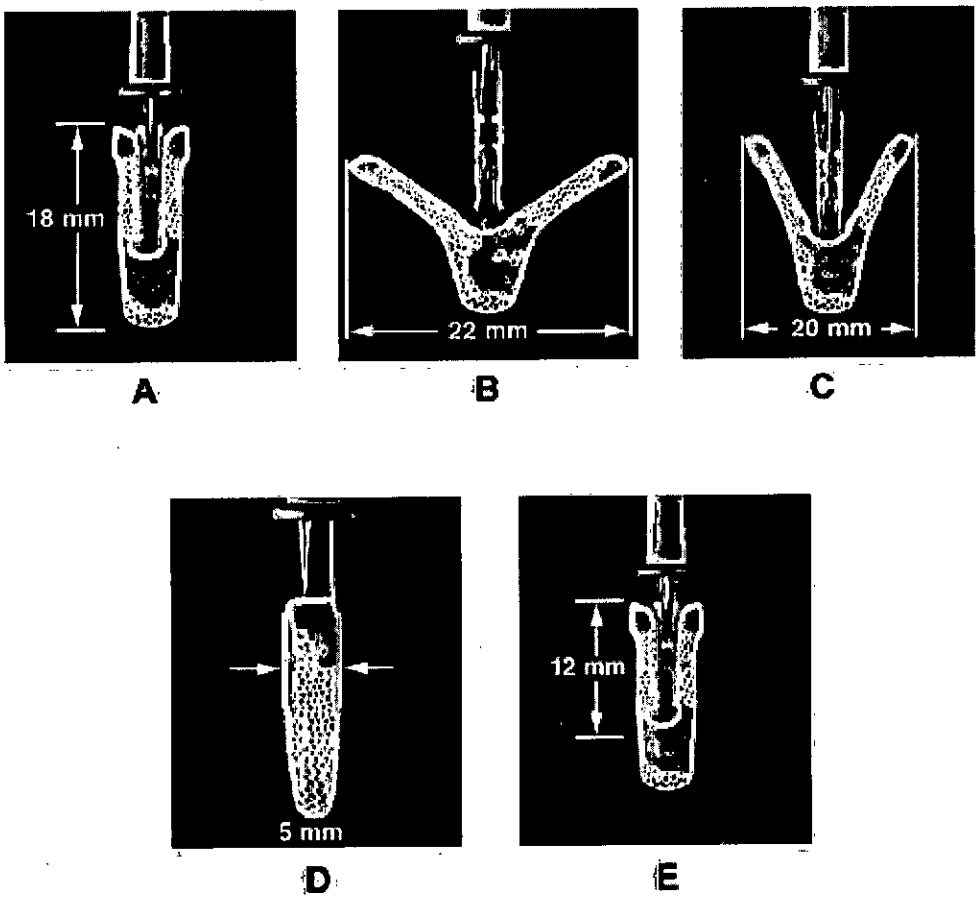


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 216 DIR. NAC. PROD. MED.

Figura 2: Dimensiones del dispositivo MitraClip XTR



GLOSARIO DE ACRÓNIMOS

Guía:	Catéter guía dirigible	AD:	Aurícula derecha
CGD:	Catéter guía dirigible	AI:	Aurícula izquierda
SIC:	Sistema de implantación del clip	VI:	Ventrículo izquierdo
Funda:	Funda dirigible	RO:	Radiopaco
CI:	Catéter de implantación	IM:	Insuficiencia mitral
Clip:	Dispositivo MitraClip		

El sistema de implantación del clip (figuras 3, 5 y 6) se utiliza para hacer avanzar y manipular el dispositivo MitraClip implantable hasta lograr un posicionamiento y una colocación adecuados en las valvas de la válvula mitral. El sistema de implantación del clip está diseñado para desplegar el implante de forma que se requieran varios pasos para garantizar la implantación segura del dispositivo.

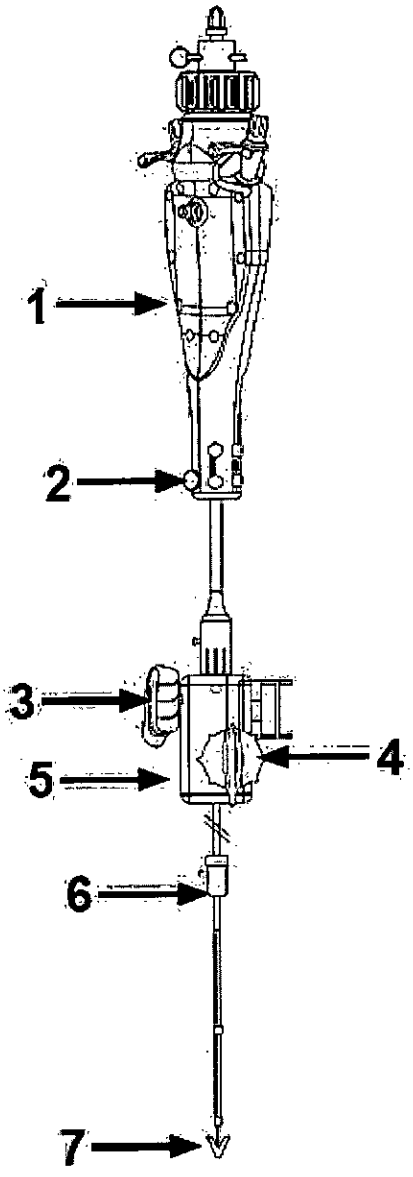
Las superficies exteriores del catéter de implantación y del catéter guía dirigible tienen un revestimiento hidrófilo.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 217 DIR. NAC. PROD. MED.

Figura 3: Sistema de implantación del clip (SIC)



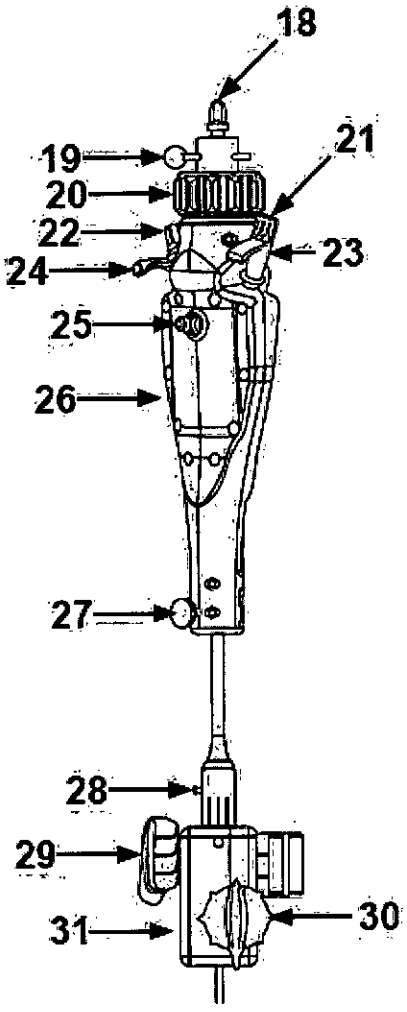
1 Mango del catéter de implantación
2 Sujetador del catéter de implantación
3 Perilla A/P
4 Perilla M/L
5 Mango de la funda dirigible
6 Introductor del clip
7 Dispositivo MitraClip

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 268 DIR. NAC. PROD. MED.

Figura 5: Mangos del SIC



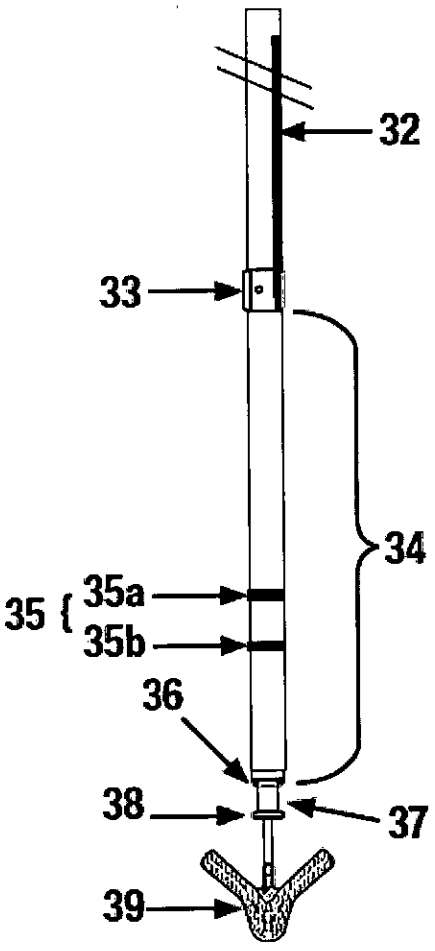
18 Perilla accionadora
19 Clavija de liberación
20 Posicionador del brazo
21 Tapa de la palanca de cierre
22 Tapa de la palanca de las pinzas
23 Palanca de cierre
24 Palanca de las pinzas
25 Puerto de purgado superior del catéter de implantación (no se muestra el puerto de purgado inferior)
26 Mango del catéter de implantación
27 Sujetador del catéter de implantación
28 Puerto de purgado de la funda
29 Perilla A/P
30 Perilla M/L
31 Mango de la funda dirigible

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 219 DIR. NAC. PROD. MED.

Figura 6: Extremo distal del SIC



32 Marca de alineación longitudinal
33 Llave
34 Eje de la funda dirigible
35 Marcas de alineación radiopacas
35a Proximal
35b Distal
36 Anillo con punta radiopaca de la funda
37 Eje del catéter de implantación
38 Anillo radiopaco del catéter de implantación
39 Dispositivo MitraClip

El dispositivo MitraClip (figura 7) es un clip mecánico que se implanta por vía percutánea. El dispositivo MitraClip sujeta y coapta las valvas de la válvula mitral, lo cual produce la aproximación fija de las valvas mitrales durante todo el ciclo cardíaco. El dispositivo MitraClip se coloca sin necesidad de detener el corazón ni de realizar una derivación cardiopulmonar. El dispositivo MitraClip implantable se fabrica con aleaciones metálicas y tejido de poliéster (cubierta del clip) que suelen utilizarse en implantes cardiovasculares.

Los brazos del dispositivo MitraClip pueden ajustarse en cualquier posición: por completo abiertos, por completo invertidos y por completo cerrados. Dichas posiciones están diseñadas para permitir que el dispositivo MitraClip sujete y aproxime las valvas de la válvula mitral mediante los controles del mango del catéter de implantación. El dispositivo MitraClip puede bloquearse, desbloquearse, y abrirse y cerrarse de forma repetida. Las pinzas pueden elevarse o bajarse de forma repetida.

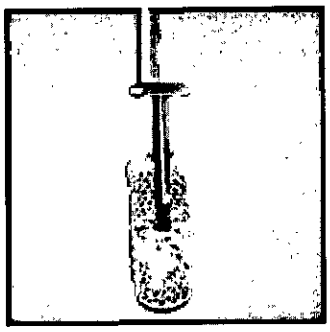
El dispositivo MitraClip puede extraerse mediante técnicas quirúrgicas normales y puede desecharse según las directrices de la institución.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

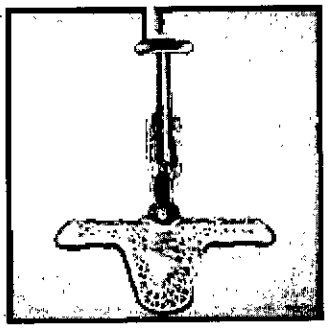
St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 220 DIR. NAC. PROD. MED.

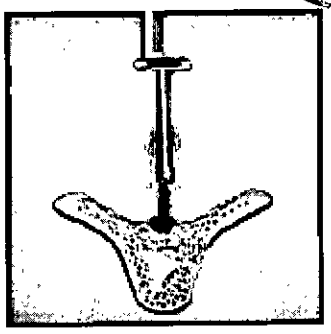
Figura 7: Posiciones del dispositivo MitraClip



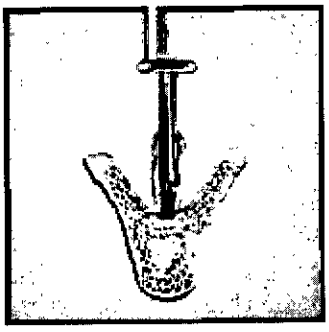
A: clip completamente cerrado



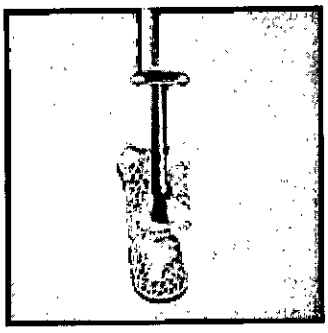
B: clip a 180 grados



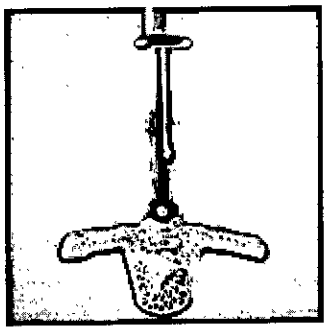
C: clip a 120 grados



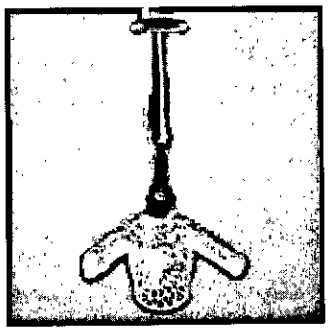
D: clip a 60 grados



E: clip a 20 grados



F: clip invertido



G: clip completamente invertido

A Clip completamente cerrado (perfil bajo)
B Clip a 180 grados
C Clip a 120 grados
D Clip a 60 grados
E Clip a 20 grados
F Clip invertido
G Clip completamente invertido

El catéter guía dirigible y el sistema de implantación del clip (funda dirigible, catéter de implantación y clip) se dirigen y accionan por medio de las perillas de control, palancas y sujetadores situados en los mangos.

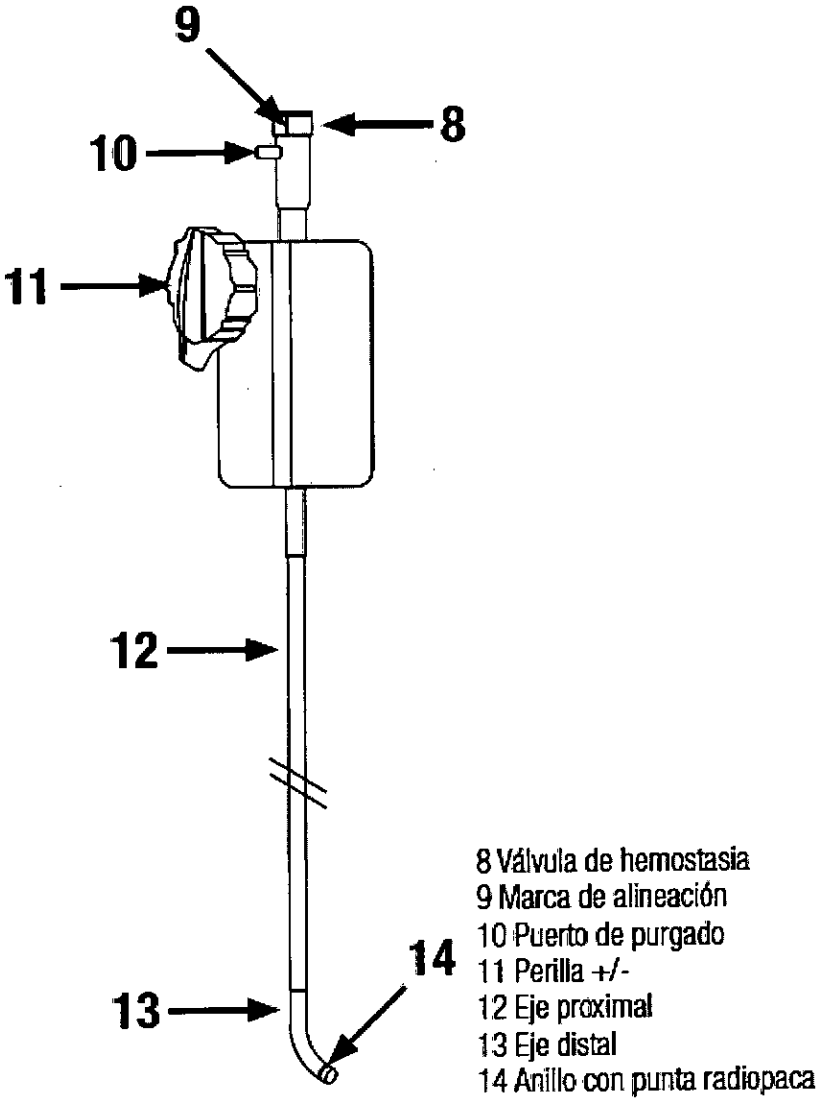
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical ArgentinaSA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 23 PROD. MED.

El catéter guía dirigible (figura 4a) se utiliza para introducir el sistema de implantación del clip en el lado izquierdo del corazón, a través del tabique interauricular. El catéter guía dirigible también se utiliza para colocar y orientar el sistema de implantación del clip en el lugar adecuado por encima de la válvula mitral. El dilatador (figura 4b) se utiliza para introducir el catéter guía dirigible en la vena femoral y en la aurícula izquierda.

Figura 4a: Catéter guía dirigible



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 272 DIR. NAC. PROD. MED.

Figura 4b: Dilatador

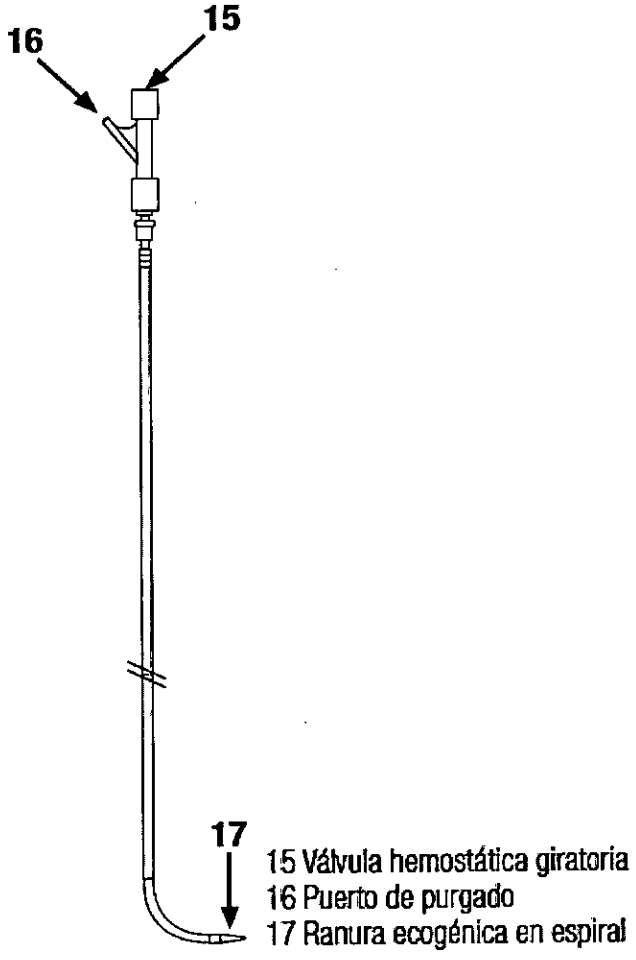


Tabla 2: Controles de los mangos del sistema MitraClip

Dispositivo	Control	Función
Catéter guía dirigible	Perilla +/-	Desviación de la punta
Funda dirigible	Perilla M/L Perilla A/P	Desviación de la punta Desviación de la punta
Catéter de implantación	Palanca de cierre	Bloquea y desbloquea el clip a través de la línea de bloqueo
	Palanca de las pinzas	Eleva y baja las pinzas a través de la sonda de la pinza
	Posicionador del brazo	Abre y cierra los brazos del clip
	Sujetador del CI	Bloquea y desbloquea la traslación y torsión del CI
	Tapa de la palanca de cierre	Controla la extracción de la línea de bloqueo
	Clavija de liberación	Impide que gire la perilla accionadora
	Perilla accionadora	Gira el eje accionador para el despliegue del clip
	Tapa de la palanca de las pinzas	Controla la retirada de la sonda de la pinza

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 223 DIR. NAC. PROD. MED.

ACCESORIOS NECESARIOS

SZR01ST: un (1) estabilizador
LFT01ST: un (1) elevador
PLT01ST: una (1) placa de apoyo
un (1) cojín de silicona, tres (3) sujetadores (todos se incluyen estériles con el catéter guía dirigible)

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ACCESORIOS DEL SISTEMA MITRACLIP

Junto con el sistema MitraClip se utilizan varios accesorios reutilizables, que incluyen: 1) un estabilizador, 2) un elevador, 3) una placa de apoyo, 4) un cojín de silicona y 5) sujetadores. El estabilizador se suministra por separado como dispositivo reutilizable sin esterilizar, y es necesario limpiarlo y esterilizarlo antes de cada uso. El estabilizador se utiliza en el campo estéril para apoyar y colocar el catéter guía dirigible y el sistema de implantación del clip durante el procedimiento. El elevador y la placa de apoyo se suministran por separado como dispositivos reutilizables sin esterilizar, y es necesario limpiarlos antes de cada uso. El elevador y la placa de apoyo se utilizan fuera del campo estéril para proporcionar una plataforma estable para el estabilizador y el sistema MitraClip durante el procedimiento. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que se incluyen con el estabilizador, la placa de apoyo y el elevador. El cojín de silicona y los sujetadores son accesorios de un solo uso, y se suministran estériles con el envase del catéter guía dirigible. El cojín de silicona se utiliza en el campo estéril debajo del estabilizador para evitar que el estabilizador se mueva accidentalmente durante el procedimiento. Los sujetadores se utilizan en el campo estéril para sujetar el catéter guía dirigible y el sistema de implantación del clip al estabilizador.

EQUIPO ADICIONAL NECESARIO NO INCLUIDO

Vaina y guía transeptales
Aguja transeptal
Dilatadores graduales
Guía de longitud de intercambio súper rígida de 260 cm de 0.9 mm (0.035 pulg.)
Llaves de paso de tres vías de alta presión (5)
Tubos de extensión arterial para alta presión (3)
Jeringas de 50-60 ml con conexión Luer (2)
Bolsas de presión de 1000 ml (2)
Tubos intravenosos estériles con oclusores de rueda para pulgar (2)
Solución salina heparinizada estéril (2 bolsas de 1 litro)
Portasueros con ruedas
Recipiente estéril

INDICACIONES DE USO

El sistema MitraClip está indicado para la reducción percutánea de la insuficiencia mitral (IM ≥ 3+) significativa y sintomática debida a una anomalía primaria del aparato mitral (IM degenerativa) en pacientes en los que un equipo de cardiología que incluya a un cardiocirujano experimentado en cirugías de la válvula mitral y a un cardiólogo experimentado en enfermedades de la válvula mitral haya determinado que tienen un riesgo prohibitivo de cirugía de la válvula mitral, y en los que las comorbilidades existentes no impidan el beneficio esperado de la reducción de la insuficiencia mitral.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical ArgentinaSA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 224 DIR. NAC. PROD. MED.

CONTRAINDICACIONES

El sistema MitraClip está contraindicado en pacientes con insuficiencia mitral degenerativa que tienen los siguientes padecimientos:

- Pacientes que no puedan tolerar la anticoagulación durante la intervención o el tratamiento con antiagregantes plaquetarios después de la intervención.
- Endocarditis activa de la válvula mitral.
- Enfermedad reumática de la válvula mitral.
- Signos de trombosis intracardíaca, trombosis de la vena cava inferior (VCI) o trombosis de la vena femoral.

ADVERTENCIAS

- NO utilice MitraClip fuera de las indicaciones de la etiqueta. El tratamiento de pacientes del DMR con riesgo no prohibitivo deberá efectuarse de conformidad con las prácticas estándar del hospital para la reparación y reemplazo quirúrgicos.
- MitraClip está diseñado para reducir la insuficiencia mitral. Se recomienda efectuar el procedimiento con MitraClip cuando un equipo de cardiología con experiencia haya determinado que la reducción de la IM a ≤ 2+ es un resultado esperado después de la implantación de MitraClip. Si la reducción de la IM a ≤ 2+ no se logra, es posible que no se logren los beneficios de la reducción de síntomas y hospitalizaciones, mejoría en la calidad de vida y remodelado inverso del ventrículo izquierdo que se espera con MitraClip.
- El dispositivo MitraClip debe implantarse con técnicas estériles mediante fluoroscopia y ecocardiografía (p. ej., ecocardiografía transesofágica [ETE] y ecocardiografía transtorácica [ETT]) en un centro con servicio de cardiocirugía y con acceso inmediato a un quirófano cardíaco.
- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen estas instrucciones, advertencias y precauciones podrían producirse daños en el dispositivo o lesiones en los usuarios o en los pacientes. Para evitar lesiones en los usuarios, siga las precauciones universales para riesgos biológicos y objetos punzocortantes cuando manipule el sistema MitraClip.
- El uso de MitraClip debe restringirse a los médicos capacitados para efectuar intervenciones endovasculares y transeptales invasivas, y a quienes están capacitados en el uso correcto del sistema.
- El sistema de implantación del clip se suministra esterilizado está diseñado para un solo uso. La limpieza, reesterilización o reutilización podrían producir infecciones, fallas en el funcionamiento del dispositivo u otras lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIONES

- Selección de pacientes:
  - Un equipo de cardiología, que incluya a un cardiocirujano con experiencia en cirugía de la válvula mitral y un cardiólogo experimentado en enfermedades de la válvula mitral,

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

st jude medical argentina sa
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 223 DIR. NAC. PROD. MED.

tendrá a su cargo determinar el riesgo prohibitivo debido a la presencia de uno o más de los siguientes factores de riesgo quirúrgico documentado:

- Clasificación de riesgo de mortandad operativa pronosticada con STS a 30 días:
  - ≥8 % para los pacientes en los que se considera que es probable que se sometan a un reemplazo de la válvula mitral o
  - ≥6 % para los pacientes en los que se considera que es probable que se sometan a una reparación de la válvula mitral
- Aorta de porcelana o aorta ascendente con calcificación extensa.
- Fragilidad (evaluada en una consulta en persona con el cardiocirujano).
- Tórax hostil.
- Hepatopatía o cirrosis grave (calificación de MELD > 12).
- Hipertensión pulmonar grave (presión sistólica de la arteria pulmonar > 2/3 de la presión sistémica).
- Circunstancias atenuantes inusitadas, como disfunción del ventrículo derecho con insuficiencia tricuspídea, quimioterapia para tratar cáncer, diátesis hemorrágica importante, inmovilidad, SIDA, demencia grave, alto riesgo de aspiración, arteria mamaria interna con alto riesgo de lesiones, etc.
- No hay datos evaluables acerca de la seguridad o eficacia disponibles para los pacientes del DMR con riesgo prohibitivo y con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 20 % o con un diámetro telesistólico del ventrículo izquierdo > 60 mm. MitraClip debe usarse solo cuando se cumplan los criterios de idoneidad del DMR.

- Los principales beneficios clínicos del dispositivo MitraClip son la reducción de la IM a ≤ 2+ para reducir las hospitalizaciones, mejorar la calidad de vida, revertir el remodelado del VI y aliviar los síntomas de los pacientes que no tienen otra opción terapéutica. No se ha demostrado ningún beneficio en la mortandad después del tratamiento con MitraClip.
- El equipo de cardiología debe incluir a un cardiocirujano con experiencia en cirugía de la válvula mitral y un cardiólogo con experiencia en las enfermedades de la válvula mitral, y también podría incluir a los médicos adecuados para evaluar la idoneidad del tratamiento contra la insuficiencia cardíaca y la anatomía valvular.
- El equipo de cardiología podría determinar que se requiere una consulta quirúrgica en persona para completar la evaluación del riesgo prohibitivo. El cirujano con experiencia en la válvula mitral y el equipo de cardiología deben tener en cuenta el resultado de esta consulta quirúrgica al tomar la determinación final del estado de riesgo del paciente.
- Para lograr una seguridad razonable de la eficacia del dispositivo, es esencial efectuar una evaluación de la válvula mitral y la anatomía patológica subyacente, así como una evaluación ecocardiográfica del procedimiento, antes de la intervención.
- Observe la fecha de caducidad del producto especificada en el envase.
- Inspeccione todo el producto antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si el producto está dañado.

POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

Etiología de la válvula mitral - La seguridad y eficacia del dispositivo MitraClip no se ha establecido en pacientes con IM debido a la patología ventricular subyacente (insuficiencia mitral funcional).

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 226 DIR. NAC. PROD. MED.

Embarazo - El dispositivo MitraClip no ha sido probado en mujeres embarazadas. No se han estudiado los efectos en el feto en desarrollo. En este momento se desconocen los riesgos y efectos reproductivos.

Sexo - No se observaron diferencias de seguridad o eficacia relacionadas con el sexo de los pacientes en los estudios clínicos.

Origen étnico - La cantidad insuficiente de sujetos impide la realización de análisis relacionados con el origen étnico acerca de la seguridad clínica y la eficacia.

Pediátrica - No se ha establecido la seguridad y la eficacia del dispositivo MitraClip en los pacientes pediátricos.

Consideraciones anatómicas - Deberán tomarse en cuenta las siguientes características anatómicas de los pacientes para obtener resultados óptimos. No se ha establecido la seguridad y la eficacia del MitraClip fuera de estas condiciones. El uso ajeno a estas condiciones puede interferir con la colocación del dispositivo MitraClip o la inserción de la valva de la válvula mitral.

- El chorro de reflujo principal no es comisural. Si existe un chorro secundario, debe considerarse clínicamente insignificante.
- Área de la válvula mitral ≥ 4.0 cm2.
- Calcificación mínima en la zona de sujeción.
- Ausencia de hendidura de la valva en la zona de sujeción.
- Ancho de la inestabilidad < 15 mm y espacio de inestabilidad < 10 mm

POSIBLES COMPLICACIONES Y EVENTOS ADVERSOS

Se han identificado los siguientes EVENTOS PREVISTO como posibles complicaciones de la intervención con el dispositivo MitraClip.

Accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT)	Imposibilidad de recuperar los componentes del sistema MitraClip
Aneurisma o seudoaneurisma	Infarto de miocardio
Angina prolongada	Infección
Arritmias	Infección de las vías urinarias
Cirugía cardíaca de urgencia	Insuficiencia multiorgánica
Coagulopatía	Insuficiencia respiratoria, atelectasia o neumonía
Complicaciones linfáticas	Irritación esofágica
Congestión pulmonar	Isquemia mesentérica
Conversión a cirugía valvular estándar	Isquemia periférica
Defecto del tabique auricular que requiere intervención	Lesión cutánea o alteraciones tisulares por exposición a radiación ionizante
Dehiscencia de la herida	Lesión de la válvula mitral
Desprendimiento de dispositivos implantados con anterioridad	Lesión en la válvula mitral que complica o impide una reparación quirúrgica posterior
Deterioro de la función renal o insuficiencia renal	Mareo
Discinesia	Muerte
Disnea	Náuseas o vómitos
Dolor	Paro cardíaco
Edema	Perforación cardíaca
Embolización de los componentes del sistema MitraClip	Perforación o estenosis esofágicas
Émbolos (gaseosos, trombos, dispositivo MitraClip)	Perforación o laceración vascular
Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca	Reacción alérgica (a la anestesia, el medio de contraste, la heparina, la aleación de níquel o el látex)
Empeoramiento de la insuficiencia mitral	

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Endocarditis Enganche o rotura de las cuerdas tendinosas Erosión, desplazamiento o posición incorrecta del dispositivo MitraClip Espasmo vascular Estenosis mitral Fibrilación auricular Fiebre o hipertermia Fístula arteriovenosa Hematoma Hemólisis Hemorragia Hemorragia o infarto gastrointestinal Hemorragia que requiere transfusion Hipotensión o hipertensión Imposibilidad de implantar el dispositivo MitraClip en el lugar deseado	Reacción farmacológica a los antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes o medios de contraste Septicemia Shock anafiláctico o cardiogénico Sujeción de una sola valva en el dispositivo Taponamiento cardíaco o derrame pericárdico Traumatismo, disección u oclusión vascular Tromboembolia pulmonar Trombosis del dispositivo MitraClip Trombosis venosa profunda (TVP) Ventilación mecánica prolongada

ORIENTACIÓN A PACIENTES

Los pacientes que vayan a someterse a una intervención que se sepa que pueda estar asociada a bacteriemia después de la implantación del dispositivo MitraClip deberán recibir tratamiento antibiótico profiláctico recetado antes de dicha intervención.

Después de la reparación de una válvula mitral con el dispositivo MitraClip puede ser necesario un tratamiento anticoagulante a corto plazo. Recete anticoagulante y otra terapia médica según las pautas institucionales.

Después de la colocación de un dispositivo MitraClip, deberá llenarse la tarjeta de identificación del implante e indicar al paciente que la lleve siempre consigo.

Debe advertirse a todos los pacientes que limiten la actividad física intensa durante al menos el primer mes después de la intervención o durante más tiempo si es preciso.

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente al orientar a los pacientes sobre el dispositivo MitraClip:

- Hablar de los riesgos asociados con la colocación del dispositivo MitraClip.
- Hablar de las razones por las que la cirugía no es una opción para el paciente.
- Hablar acerca de la relación riesgo/beneficio para el paciente.

PRESENTACIÓN

Contenido:

Un (1) sistema de implantación del clip con el dispositivo MitraClip, una (1) tarjeta de identificación del dispositivo MitraClip.

Estéril:

El sistema de implantación de clip y el catéter guía dirigible se esterilizan con gas de óxido de etileno y se suministran en una bandeja termoformada con tapa, en una bolsa sellada. Las partes de los dispositivos que entran en contacto directo o indirecto con la sangre circulante son apirógenas.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 220 DIR. NAC. PROD.

Observe la fecha de caducidad del producto especificada en el envase. NO lo utilice después de la fecha de caducidad.

Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. No los reutilice. No los reesterilice.

Este dispositivo de un solo uso no puede reutilizarse con otro paciente, dado que no está diseñado para tener el desempeño deseado después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas o químicas producidos bajo condiciones de uso, limpieza o reesterilización reiterados pueden poner en peligro la integridad del diseño o los materiales y eso puede provocar su contaminación debido a huecos o espacios angostos y la reducción de la seguridad o el desempeño del dispositivo. La falta del etiquetado original puede hacer que se le dé un uso incorrecto o se elimine su rastreabilidad. La falta del embalaje original puede provocar el daño del dispositivo, la pérdida de su esterilidad y un riesgo de lesión para el paciente o el usuario. Inspeccione todo el producto antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si el producto está dañado.

El retenedor de forma blanco de la punta de la guía y el tubo protector transparente se suministran estériles y preinstalados en la punta distal del catéter guía dirigible. Los sujetadores y el cojín de silicona que se utilizan con el estabilizador se suministran estériles con el catéter guía dirigible. El dilatador, los sujetadores y el cojín de silicona están diseñados para un solo uso.

No los reutilice. No los reesterilice, ya que esto podría afectar el rendimiento de los dispositivos y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido al reprocesamiento inadecuado.

No estéril:

El estabilizador, la placa de apoyo y el elevador se suministran sin esterilizar. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que se incluyen con el estabilizador, la placa de apoyo y el elevador.

ALMACENAMIENTO

Manipúlelo con cuidado. Almacénelo en el envase original. Manténgalo seco. Manténgalo protegido de la luz solar.

DIMENSIONES DEL SISTEMA MITRACLIP

Tabla 1: Dimensiones del sistema MitraClip

Componente	Dimensiones	
Catéter de implantación		
Longitud extendida (desde la funda curvada a 90 grados)	> 65 mm	
Funda dirigible		
Longitud de trabajo	1095 mm	
Diámetro exterior del eje distal del catéter	5.3 mm (16 Fr)	
Dispositivo MitraClip	NTR	XTR
Longitud del clip cerrado (figura 1A, figura 2A)	15 mm máximo	18 mm máximo
Ancho de sujeción a 120 grados (figura 1B, figura 2B)	17 mm máximo	22 mm máximo
Ancho del clip a 180 grados (NTR) o (figura 1C)	20 mm máximo	--
Ancho del clip a 60 grados (XTR) (figura 2C)	--	20 mm máximo
Ancho de los brazos (figura 1D, figura 2D)	5 mm máximo	5 mm máximo
Longitud de los brazos (longitud de coaptación) (figura 1E, figura 2E)	9 mm máximo	12 mm máximo

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

Catéter guía dirigible	
Longitud de trabajo	800 mm
Diámetro interior del eje del catéter	5.5 mm (16 Fr)
Diámetro exterior del eje del catéter	8.1 mm (24 Fr)
Diámetro de la punta distal del catéter	7.7 mm (23 Fr)
Diámetro de cruce del tabique del catéter	7.4 mm (22 Fr)
Dilatador	
Longitud de trabajo	1220 mm
Diámetro interior del eje	1.0 mm (3 Fr)
Diámetro exterior del eje	5.4 mm (16 Fr)
Diámetro exterior de la punta distal	1.5 mm (4 Fr)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos MitraClip son "MR Conditional" (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética). Los pacientes que tienen este dispositivo pueden someterse de forma segura a exploraciones en sistemas de resonancia magnética que cumplan las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1.5-Tesla (1.5 T) o 3-Tesla (3.0 T)
- gradiente de campo espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- coeficiente máximo de absorción específica (CAE) promediado para todo el cuerpo, informado por el sistema de resonancia magnética, de 2 W/kg (Modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los dispositivos MitraClip produzcan un aumento máximo de temperatura inferior o igual a 3.1 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por un par de dispositivos se extiende aproximadamante 40 mm más allá del dispositivo MitraClip cuando la exploración se realiza con secuencias de pulso spin eco o de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3 T. La presencia de otros dispositivos en la válvula del paciente puede aumentar el tamaño del artefacto de imagen cuando se lo visualiza en un sistema de imagen por resonancia magnética.

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA LOS PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA MITRACLIP

1.0 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Los términos definidos aparecen en cursiva en todo el documento.

TÉRMINO	DEFINICIÓN Y TÉCNICA RELACIONADA
Bloquee el clip	1. Gire la palanca de cierre hacia fuera. 2. Desplace completamente hacia delante la palanca de cierre. 3. Gire la palanca de cierre hacia dentro para engranarla.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 230 DIR. NAC. PROD. MED.

Desbloquee el clip	1. Gire la palanca de cierre hacia fuera y, a continuación, hágala retroceder hasta que la marca de la palanca quede completamente visible. 2. Gire la palanca de cierre hacia dentro para engranarla.
Abra los brazos del clip	1. Confirme que el clip esté desbloqueado 2. Gire el posicionador de los brazos al menos media vuelta en sentido de las manecillas del reloj, en la dirección "Close" (Cerrar). 3. Gire el posicionador de los brazos en contra de las manecillas del reloj, en la dirección "Open" (Abrir), hasta que alcance el ángulo deseado de los brazos del clip. **NOTA 1:** si el clip no se abre suavemente, haga retroceder la palanca de cierre un poco más y repita los pasos del 2 al 3. **NOTA 2:** si los brazos del clip no se abren de forma visible (tal como se observa bajo guía fluoroscópica), utilice las siguientes técnicas, en el orden indicado, según sea necesario: A. Detenga y devuelva el posicionador de los brazos a la posición neutral. Haga retroceder la palanca de cierre un poco más y, a continuación, gire el posicionador de los brazos un poco más en la dirección "Close" (Cerrar) antes de girarla en la dirección "Open" (Abrir). Adelante la palanca de cierre lo suficiente como para que la marca de la palanca siga quedando completamente visible. B. Gire el posicionador de los brazos a la posición neutral y, a continuación, gire de forma repetida y en incrementos el posicionador de los brazos en la dirección "Close" (Cerrar) y después en la dirección "Open" (Abrir). Repita esta acción hasta que se abra el clip o hasta que ya no sea posible girar el posicionador de los brazos en la dirección "Close" (Cerrar). Adelante la palanca de cierre lo suficiente como para que la marca de la palanca siga quedando completamente visible. C. Gire el posicionador de los brazos a la posición neutral, haga retroceder repetidamente la palanca de bloqueo más allá de la marca en incrementos de 5 mm y gire completamente el posicionador de los brazos en la dirección "Close" (Cerrar) antes de girarlo en la dirección "Open" (Abrir) hasta que se abra el clip. Adelante la palanca de cierre lo suficiente como para que la marca de la palanca siga quedando completamente visible. D. Haga avanzar la palanca de las pinzas y repita el procedimiento de la NOTA 2, paso C. Retraiga la palanca de las pinzas una vez que se abra el clip. E. Si está en la AI y separado del tejido, libere el sujetador del CI, después elimine las curvas de la funda y repita el procedimiento de la NOTA 2, paso C. **ADVERTENCIA: si no libera el sujetador del CI antes de eliminar las curvas de la funda, podría dañarse el dispositivo o producirse una embolia.** F. Si el clip no se abre después de seguir todos los pasos de la NOTA 2, NO utilice el dispositivo.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 234 DIR. NAC. PROC. MED.

Lleve el posicionador de los brazos a la posición neutral	Gire el posicionador de los brazos en la dirección "Close" (Cerrar) u "Open" (Abrir) hasta que no note resistencia al giro.
Invierta los brazos del clip	1. Confirme que el clip esté desbloqueado 2. Gire el posicionador de los brazos al menos media vuelta en la dirección "Close" (Cerrar) 3. Gire el posicionador de los brazos en la dirección "Open" (Abrir) hasta que se inviertan los brazos del clip (consulte la figura 7G). NO invierta excesivamente los brazos del clip; deje de girar el posicionador de los brazos en cuanto comience a notar resistencia.
Eleve las pinzas	1. Gire la palanca de las pinzas hacia afuera 2. Retraiga lentamente la palanca de las pinzas bajo control fluoroscópico hasta que la marca de la palanca esté apenas expuesta. NOTA: si es necesario jalar más allá de la marca, desplace hacia delante la palanca de las pinzas hasta la marca, una vez que las pinzas estén completamente elevadas. 3. Gire la palanca de las pinzas hacia dentro para engranarla.
Haga descender las pinzas	1. Gire la palanca de las pinzas hacia afuera 2. Haga avanzar por completo la palanca de las pinzas. 3. Gire la palanca de las pinzas hacia dentro para engranarla
Ángulo de los brazos del clip	• Ángulo entre los bordes internos de los dos brazos del clip. • Todos los ángulos de los brazos del clip se miden mediante fluoroscopia con una visión óptima que permite una observación clara de la punta del clip y de ambos brazos en el mismo plano, de modo que formen una "V" (consulte la figura 7).
Ángulo de sujeción de los brazos	Un ángulo de los brazos del clip de aproximadamente 120 grados. **NOTA:** establezca el ángulo de sujeción de los brazos después de cerrar el clip desde un ángulo de los brazos del clip mayor.
Cierre completamente los brazos del clip	Gire el posicionador de los brazos en la dirección "Close" (Cerrar) hasta que los brazos del clip entren en contacto con el CI. • Bajo visualización directa, el clip está completamente cerrado cuando la cubierta del clip entra en contacto con el CI. • Bajo observación fluoroscópica, el clip está completamente cerrado cuando los bordes internos de los brazos del clip están paralelos.
Establezca el ángulo final de los brazos	Ángulo de los brazos del clip antes del despliegue que refleja el ángulo de los brazos del clip después del despliegue. 1. Con la palanca de cierre completamente adelantada, gire el posicionador de los brazos aproximadamente media vuelta en la dirección "Open" (Abrir) después de notar la resistencia inicial. Los brazos del clip pueden abrirse ligeramente y después permanecer en una posición estable. **NOTA:** si nota que los brazos del clip continúan abiertos, vuelva a confirmar que la palanca de cierre esté completamente adelantada. Cierre los brazos del clip y establezca el ángulo final de los brazos.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 232 DIR. NAC. PROC. MED.

2.0 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

2.1 Prepare al paciente conforme a la práctica habitual del centro para el cateterismo transeptal.

2.2 Coloque la placa de apoyo bajo la pierna del paciente en la región comprendida entre el muslo y la rodilla, y coloque el elevador sobre la misma pierna antes de cubrir al paciente con los paños quirúrgicos.

2.3 Coloque el elevador sobre la placa de apoyo de forma que el borde delantero (es decir, el borde que corresponde a las patas más cortas del elevador) esté aproximadamente a 80 cm de la parte media del esternón del paciente.

2.4 Ajuste la altura del elevador de manera que el borde delantero esté cerca de la pierna del paciente, pero sin tocarla. Ajuste las patas posteriores 2 o 3 muescas por encima de las patas delanteras (es decir, las patas posteriores del elevador serán más altas que las delanteras).

2.5 Asegúrese de que el elevador y la placa de apoyo estén completamente cubiertos por el paño estéril durante la intervención. Utilice toallas en caso necesario para reducir al mínimo el contacto directo entre el paciente y todas las superficies del elevador y de la placa de apoyo.

2.6 Prepare al paciente para un monitoreo hemodinámico invasivo.

3.0 PREPARACIÓN DEL SISTEMA MITRACLIP ANTES DE SU USO

ADVERTENCIA: NO utilice el sistema MitraClip después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, y nunca reutilice ni reesterilice el sistema. El uso de dispositivos caducados, reutilizados o reesterilizados podría dar lugar a infección, endocarditis o septicemia.

ADVERTENCIA: inspeccione siempre el sistema MitraClip y el envase para asegurarse de que no hayan sufrido daños durante su transporte y manipulación, y de que no se haya dañado la barrera estéril. NO utilice el dispositivo si detecta daños. El uso del producto con una barrera estéril dañada podría dar lugar a infección, endocarditis o septicemia. El uso de un producto dañado podría causarle lesiones al paciente.

- NO retire la cubierta protectora colocada sobre el clip.

ADVERTENCIA: NO manipule el clip directamente; déjelo en la cubierta protectora para evitar su posible contaminación. El retiro de la cubierta protectora podría dar lugar a infección, endocarditis o septicemia. El retiro de la cubierta protectora podría dañar el producto, lo cual podría causarle lesiones al paciente.

- La preparación se realiza más fácilmente con la colaboración de un asistente.

3.1 PREPARACIÓN DEL CATÉTER GUÍA DIRIGIBLE

ADVERTENCIA: todas las luces contienen aire cuando se envían de fábrica. Utilice técnicas adecuadas de extracción del aire antes y durante el uso del dispositivo para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Sebastian Antoniceli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 233 DIR. NAC. PROD. MED.

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

3.1.2 Inspeccione el catéter guía dirigible y el dilatador para comprobar que no hayan sufrido daños.

ADVERTENCIA: NO los utilice si detecta daños. El uso de un producto dañado podría causar embolias gaseosas y lesiones vasculares y cardíacas.

3.1.3 Retire el envase estéril que contiene los sujetadores y el cojín de silicona de la bandeja del catéter guía dirigible.

3.1.4 Llene un recipiente con 1000 ml de solución salina heparinizada.

3.1.5 Lave y extraiga el aire de la guía y del dilatador con solución salina heparinizada: 3.1.5.1 Conecte llaves de paso de tres vías a los orificios de lavado de la guía y del dilatador.

3.1.5.2 Extraiga el aire del dilatador y, a continuación, cierre la llave de paso y la válvula hemostática giratoria.

3.1.5.3 Hidrate 5-10 cm del extremo distal del dilatador con solución salina heparinizada.

3.1.5.4 Introduzca el dilatador aproximadamente 10 cm en la guía y después extráigalo.

3.1.5.5 Conecte el tubo de alta presión y una jeringa de 50-60 ml llena de solución salina heparinizada al puerto de purgado de la guía.

3.1.5.6 Extraiga el aire de la guía.

3.1.5.6.1 Con la punta elevada, elimine todo el aire de la guía dando golpecitos a lo largo del eje del catéter.

3.1.5.6.2 Cubra la punta de la guía con el dedo cuando la solución salina heparinizada salga de la guía.

3.1.5.6.3 Cierre la llave de paso de la guía.

3.1.6 Sumerja la punta de la guía en un recipiente con solución salina heparinizada.

3.1.7 Mientras la punta de la guía está sumergida en el recipiente con solución salina heparinizada, retire el dedo de la punta de la guía y compruebe si hay fugas en la válvula de la guía, levantando el mango a la posición vertical durante 30 segundos como mínimo.

3.1.8 Hidrate 5-10 cm del extremo distal del dilatador con solución salina heparinizada.

3.1.9 Cubra la punta de la guía con el dedo e introduzca el dilatador en la guía mientras mantiene la punta de la guía sumergida en el recipiente con solución salina heparinizada.

3.1.9.1 A la vez que hace avanzar el dilatador, observe continuamente si aparece aire en el alojamiento de la válvula de hemostasia de la guía. Si es necesario, retire el dedo de la punta de la guía y aspire a la vez que se asegura de que la punta de la guía continúa sumergida.

3.1.9.2 Retire el dedo de la punta de la guía cuando la punta del dilatador se aproxime a la punta de la guía.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 234 DIRECC. NAC. PROD. MED.

3.1.9.3 Haga avanzar el dilatador hasta que la curva quede situada más allá de la punta de la guía.

3.2 INSPECCIÓN FUNCIONAL DEL CATÉTER GUÍA DIRIGIBLE

- La inspección funcional se realiza más fácilmente con la ayuda de un asistente.
- La inspección funcional de la guía debe realizarse con la punta de la guía y la punta del dilatador sumergidas en un recipiente con solución salina heparinizada para evitar que entre aire en las luces. Si la punta de la guía o la punta del dilatador no se mantienen sumergidas durante la inspección, lave la guía o el dilatador con solución salina heparinizada para eliminar el aire por completo.

ADVERTENCIA: si no purga el aire por completo, podría producirse una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: todas las manipulaciones del catéter deben realizarse con cuidado. NO siga girando ni manipulando ninguno de los controles del mango si nota una resistencia importante. El uso de un producto dañado podría causar embolias gaseosas y lesiones vasculares y cardíacas.

Inspección de la guía

3.2.1 Inspeccione todas las partes de la guía para verificar que no estén dañadas.

ADVERTENCIA: NO utilice el dispositivo si detecta daños. El uso de un producto dañado podría causar embolias gaseosas y lesiones vasculares y cardíacas.

3.2.2 Para confirmar la desviación correcta de la punta al girar la perilla hacia "+": 3.2.2.1 Gire la perilla +/- hacia el signo "+" hasta que la guía se haya curvado aproximadamente 80 grados.

3.2.2.2 Retire la mano del mando +/- y compruebe que la perilla no se mueva.

3.2.2.3 Devuelva la perilla +/- a la posición neutral.

3.2.2.4 Repita los pasos 3.2.2.1 a 3.2.2.3.

3.2.3 Para confirmar la desviación correcta de la punta al girar la perilla hacia "-": 3.2.3.1 Gire la perilla +/- hacia el signo "-" hasta que la curva de la guía se haya enderezado de forma significativa.

3.2.3.2 Retire la mano del mando +/- y compruebe que la perilla no se mueva.

3.2.3.3 Devuelva la perilla +/- a la posición neutral.

3.2.3.4 Repita los pasos 3.2.3.1 a 3.2.3.3.

3.2.4 Retraiga el dilatador hasta que la punta sobrepase en 3-5 cm la punta de la guía. Coloque el dilatador de manera que se cree una transición uniforme.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 235 DIR. NAC. PROD. MEDICOS

3.3 PREPARACIÓN DEL ESTABILIZADOR

3.3.1 Monte el estabilizador esterilizado colocando los dos sujetadores en el estabilizador. Confirme que los sujetadores puedan enroscarse por completo en los orificios del estabilizador. Deje el estabilizador a un lado en una zona estéril protegida para usarlo posteriormente.

3.4 PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DEL CLIP

3.4.1 Inspeccione el clip, el eje del CI y la punta de la funda para asegurarse de que no estén dañados.

ADVERTENCIA: NO utilice el dispositivo si detecta daños. El uso de un producto dañado podría causar una embolia gaseosa, la embolización del dispositivo o de un componente de este y lesiones vasculares o cardíacas.

Preparación de la funda

3.4.2 Conecte llaves de paso de tres vías al puerto de purgado de la funda y al puerto de purgado inferior del CI.

3.4.3 Quite la tapa del introductor del clip.

3.4.4 Coloque la tapa en el puerto de purgado superior del mango del CI.

3.4.5 Conecte una llave de paso de tres vías al puerto de purgado del introductor del clip.

3.4.6 Conecte un tubo de alta presión a cada tubo de goteo de las bolsas presurizadas con solución salina heparinizada estéril; lave y extraiga el aire de los tubos.

3.4.7 Conecte un tubo de alta presión a la llave de paso de 3 vías del puerto de purgado inferior del mango del CI y un tubo de alta presión a la llave de paso de 3 vías del puerto de purgado del mango de la funda.

3.4.8 Lave y extraiga el aire de la funda con solución salina heparinizada.

3.4.8.1 Con la punta elevada y manteniendo el eje tirante, elimine todo el aire de la luz de la funda dando golpecitos a lo largo del eje del catéter.

3.4.8.2 Durante el lavado, suelte el sujetador del CI, y retraiga y haga avanzar el mango del CI para eliminar el aire residual de la luz.

ADVERTENCIA: el uso de fuerza excesiva al jalar el anillo radiopaco del CI contra la punta de la funda al trasladar el eje del CI podría ocasionar daños en el dispositivo, incluida la embolización de la punta distal.

3.4.8.3 Asegure el sujetador del CI con el mango del CI desplazado totalmente hacia delante.

Preparación del catéter de implantación

ADVERTENCIA: NO manipule el clip directamente; déjelo en la cubierta protectora para evitar su posible contaminación. El retiro de la cubierta protectora podría dañar el producto, lo cual podría causarle lesiones al paciente.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 236 DIR. NAC. PROD. MED.

3.4.9 Conecte una jeringa de 50-60 ml llena de solución salina heparinizada a la llave de paso de 3 vías del introductor del clip.

3.4.10 Extraiga el aire del introductor del clip y, a continuación, cierre la llave de paso.

3.4.11 Retire momentáneamente la tapa del puerto de purgado superior del mango del CI.

3.4.12 Lave y extraiga el aire del mango y de todas las luces del CI con solución salina heparinizada.

3.4.13 Una vez extraído el aire de la cámara del mango del CI, vuelva a colocar la tapa para cerrar el puerto de purgado superior del mango del CI.

3.4.14 Desplace hacia atrás y hacia delante la palanca de cierre varias veces para eliminar el aire residual de las luces.

3.4.15 Afloje la palanca de cierre y las tapas de la palanca de las pinzas para extraer el aire. NO gire las tapas de la palanca más de media vuelta en la dirección "Open" (Abrir). Una vez que extraiga el aire, vuelva a apretar las tapas de la palanca.

3.4.16 Con la punta elevada y manteniendo el eje tirante, elimine todo el aire del CI dando golpecitos a lo largo del eje del catéter.

3.4.17 Confirme que salga un flujo continuo por el extremo distal del CI.

3.5 INSPECCIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DEL CLIP

- La inspección funcional se realiza más fácilmente con la ayuda de un asistente.

3.5.1 Inspeccione todas las partes del sistema de implantación del clip, incluido el clip, para asegurarse de que no estén dañadas.

ADVERTENCIA: NO utilice el dispositivo si detecta daños. El uso de un producto dañado podría causar una embolia gaseosa, la embolización del dispositivo o de un componente de este y lesiones vasculares o cardíacas.

ADVERTENCIA: todas las manipulaciones del catéter deben realizarse con cuidado. NO siga girando ni manipulando ninguno de los controles del mango si nota una resistencia importante. El uso de un producto dañado podría causar embolias gaseosas y lesiones vasculares y cardíacas.

Inspección de la funda

ADVERTENCIA: NO desvíe la funda más de 90 grados durante las siguientes inspecciones. El uso de un producto dañado podría causar lesiones cardíacas.

3.5.2 Para confirmar la desviación correcta de la punta al girar la perilla hacia "A":

3.5.2.1 Con el mango del CI totalmente hacia delante y manteniendo el eje tirante, gire la perilla A/P aproximadamente tres cuartos de vuelta en dirección "A" a partir de la posición neutral para confirmar la desviación de la punta distal.

3.5.2.2 Retire la mano de la perilla A/P y compruebe que la perilla no se mueva.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 237 DIR. NAC. PROD. MED.

3.5.2.3 Devuelva la perilla A/P a su posición neutral.

3.5.2.4 Repita los pasos 3.5.2.1 a 3.5.2.3.

3.5.3 Para confirmar la desviación correcta de la punta al girar la perilla hacia "P":

3.5.3.1 Con el mango del CI totalmente hacia delante y manteniendo el eje tirante, gire la perilla A/P aproximadamente tres cuartos de vuelta en dirección "P" a partir de la posición neutral para confirmar la desviación de la punta distal.

3.5.3.2 Retire la mano de la perilla A/P y compruebe que la perilla no se mueva.

3.5.3.3 Devuelva la perilla A/P a su posición neutral.

3.5.3.4 Repita los pasos 3.5.3.1 a 3.5.3.3.

3.5.4 Para confirmar la desviación correcta de la punta al girar la perilla hacia "M":

3.5.4.1 Con el mango del CI totalmente hacia delante y manteniendo el eje tirante, gire la perilla M/L en dirección "M" hasta que la punta distal se desvíe aproximadamente 90 grados para confirmar la desviación de la punta distal.

3.5.4.2 Retire la mano de la perilla M/L y compruebe que la perilla no se mueva.

3.5.4.3 Devuelva la perilla M/L a su posición neutral.

3.5.4.4 Repita los pasos 3.5.4.1 a 3.5.4.3.

Inspección del catéter de implantación y del clip

ADVERTENCIA: NO manipule el clip directamente; déjelo en la cubierta protectora para evitar su posible contaminación. El retiro de la cubierta protectora podría dar lugar a infección, endocarditis o septicemia. El retiro de la cubierta protectora podría dañar el producto, lo cual podría causarle lesiones al paciente.

NOTA: Si el Ángulo de los brazos del clip es mayor que el ángulo de sujeción de los brazos cierre el clip al ángulo de sujeción de los brazos; si el Ángulo de los brazos del clip es menor que el ángulo de sujeción de los brazos desbloquee el clip y abra los brazos del clip a 180 grados; después, cierre el clip al ángulo de sujeción de los brazos.

3.5.5 Inspeccione detenidamente las pinzas para confirmar que la cubierta esté intacta y que no haya sufrido daños.

ADVERTENCIA: NO utilice el dispositivo si detecta daños. El uso de un producto dañado puede causar lesiones cardíacas o puede imposibilitar la reducción de la IM.

3.5.6 Eleve las pinzas.

ATENCIÓN: si eleva las pinzas con mayor frecuencia de la necesaria, retrae la palanca de las pinzas por la fuerza o retrae la palanca de las pinzas más de 1.5 cm más allá de la marca, podría dañar la cubierta de las pinzas, lo que afectaría el funcionamiento del SIC.

3.5.7 Desbloquee el clip.

ADVERTENCIA: si retrae la palanca de cierre por la fuerza podría imposibilitar el bloqueo o desbloqueo del clip. Podrían producirse daños que impidan que el clip se desbloquee o se

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 238 DIR. NAC. PROD. MED.

abra. La imposibilidad de abrir el clip podría causar una lesión valvular o hacer que se despliegue el clip en un lugar no deseado.

3.5.8 Invierta los brazos del clip.

ADVERTENCIA: NO siga girando el posicionador de los brazos si siente resistencia. El uso de un producto dañado podría causar lesiones cardíacas.

3.5.9 Bloquee el clip.

3.5.10 Cierre el clip hasta el ángulo de sujeción de los brazos.

3.5.11 Baje las pinzas una vez para extraer el aire de las luces.

3.5.12 Suelte el sujetador del CI y gire el mango del CI hacia un lado y hacia el otro un cuarto de vuelta mientras hace avanzar el eje (movimiento de traslación).

ADVERTENCIA: el uso de fuerza excesiva al jalar el anillo radiopaco del CI contra la punta de la funda al trasladar el eje del CI podría ocasionar daños en el dispositivo, incluida la embolización de la punta distal.

3.5.13 Asegure el sujetador del CI con el mango del CI desplazado totalmente hacia delante.

3.5.14 Cierre el clip hasta alcanzar un ángulo de los brazos del clip de aproximadamente 20 grados.

3.5.15 Establezca el ángulo final de los brazos.

3.5.16 Devuelva el posicionador de los brazos a la posición neutral.

3.5.17 Desbloquee el clip.

3.5.18 Abra los brazos del clip hasta el ángulo de sujeción de los brazos.

3.5.19 Bloquee el clip.

3.5.20 Devuelva el posicionador de los brazos a la posición neutral.

3.5.21 Suelte el sujetador del CI y retraiga por completo el CI contra la funda.

3.5.22 Asegure el sujetador del CI.

3.5.23 Suspenda temporalmente los purgados con solución salina heparinizada.

Antes de utilizar el SIC debe efectuar los siguientes pasos:

3.5.24 Reinicie los purgados con solución salina heparinizada.

3.5.25 Eleve las pinzas.

3.5.26 Cierre completamente los brazos del clip.

3.5.27 Haga descender las pinzas.

3.5.28 Sin retirar la cubierta protectora, deslice con cuidado el introductor del clip sobre el clip.

ADVERTENCIA: NO comprima los brazos del clip. Si comprime los brazos del clip, podría ser imposible abrirlo de nuevo. La imposibilidad de abrir el clip podría causar una lesión valvular o hacer que se despliegue el clip en un lugar no deseado.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 239 DIR. NAC. PROD. MED.

3.5.29 Deténgase cuando la punta del clip esté apenas proximal a la punta del introductor del clip.

3.5.30 Gire el posicionador de los brazos a la posición neutral.

ADVERTENCIA: si no cierra completamente los brazos del clip antes de insertarlo o de retraerlo en el introductor del clip, podría resultar difícil o imposible hacer avanzar o retroceder el clip, lo cual podría causar una lesión vascular o cardíaca, una embolia gaseosa o la necesidad de una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: debe mantener un purgado ininterrumpido con solución salina heparinizada durante todo el procedimiento. Asegúrese de que el flujo sea visible a través de la cámara de goteo, que los tubos no estén doblados ni obstruidos, y que se mantenga una presión adecuada de 300 mm Hg. Un purgado intermitente podría ocasionar un émbolo gaseoso o la formación de un trombo.

4.0 ACCESO A LA VÁLVULA MITRAL

NOTA: esta es la secuencia recomendada para el procedimiento. Podrían emplearse variaciones en función de las características anatómicas del paciente.

4.1 Acceda a la AI para colocar la punta de la guía utilizando técnicas y equipo de acceso transvenoso y transeptal.

4.2 Heparinice al paciente.

ADVERTENCIA: si no administra heparina una vez logrado el acceso transeptal, podría producirse la formación de trombos.

4.3 Coloque con cuidado una guía de longitud de intercambio súper rígida de 260 cm de 0.9 mm (0.035 pulg.) en la vena pulmonar superior izquierda o en la AI. Dilate el tejido subcutáneo y la vena femoral para colocar el eje de la guía utilizando la técnica de dilatación habitual.

5.0 INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER GUÍA DIRIGIBLE

ADVERTENCIA: confirme que haya una transición suave entre el dilatador y la punta de la guía para reducir al mínimo el riesgo de lesión vascular o cardíaca.

ATENCIÓN: durante el uso del sistema MitraClip, vigile siempre la presión arterial y utilice ecocardiografía y fluoroscopia para guiar y visualizar el procedimiento.

ADVERTENCIA: emplee siempre un método meticuloso, cuidadoso y repetitivo para colocar el sistema MitraClip. Se recomienda hacer varios ajustes pequeños en lugar de ajustes únicos grandes. Los ajustes grandes podrían causar lesiones vasculares o cardíacas.

5.1 Gire la perilla +/- hacia el signo "-" hasta que la curva de la guía se haya enderezado de forma significativa.

5.2 Moje la superficie del eje de la guía con solución salina estéril.

5.3 Introduzca la unidad de guía y dilatador sobre la guía fija en la vena femoral.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 240 DR. NAC. PROD. MED.

ADVERTENCIA: NO aplique una fuerza excesiva al hacer avanzar o manipular la unidad de guía y dilatador. Si nota resistencia, evalúe la situación mediante ecocardiografía o fluoroscopia antes de continuar. La aplicación de una fuerza excesiva podría causar arritmias y lesiones vasculares o cardíacas, incluida la creación de una comunicación interauricular clínicamente significativa.

5.4 Haga avanzar la unidad de guía y dilatador hasta la AD. Gire la perilla +/- hasta la posición neutral y, a continuación, coloque la punta del dilatador atravesando parcialmente el tabique auricular.

5.5 Dilate lentamente el tabique auricular haciendo avanzar gradualmente la punta de la unidad de guía y dilatador.

ADVERTENCIA: NO haga avanzar rápidamente la unidad de guía y dilatador a través del tabique auricular. Un avance rápido podría causar lesiones vasculares o cardíacas.

5.6 Haga avanzar la unidad de guía y dilatador hasta que la punta de la guía se extienda aproximadamente 3 cm en la AI.

5.7 Ajuste la desviación y la torsión de la guía para colocar la punta alejada de los tejidos contiguos.

5.8 Coloque un cojín de silicona en el paño quirúrgico estéril sobre el elevador. Coloque el estabilizador sobre el cojín de silicona.

5.9 Asegure la guía en la ranura del estabilizador utilizando el sujetador. Asegúrese de que el sujetador se enganche con el tubo metálico del eje de la guía. El mango de la guía debe quedar inmediatamente adyacente al estabilizador, de forma que ambos estén en contacto.

5.10 Haga retroceder el dilatador aproximadamente 5 cm en la guía, dejando la guía en la vena pulmonar superior izquierda o en la AI.

ATENCIÓN: afloje siempre el sujetador antes de girar la guía a fin de evitar dañar la rosca.

5.11 Retraiga la guía al interior de la punta del dilatador. Extraiga el dilatador y la guía a la vez que aspira suavemente la guía (comenzando cuando haya retraído el dilatador aproximadamente hasta la mitad al interior de la guía [unos 40 cm]) con una jeringa de 50-60 ml. Cubra con el dedo la válvula de hemostasia de la guía después de extraer el dilatador.

NOTA: evite el contacto con los tejidos o crear un vacío en la luz de la guía. Si es necesario, coloque el mango de la guía por debajo del nivel de la AI para permitir el llenado de la luz de la guía con sangre.

ADVERTENCIA: NO cree vacío al retirar el dilatador de la guía, ya que podría entrar aire en la luz de esta y causar una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: si no retrae por completo la guía al interior del dilatador, podría producirse una embolia gaseosa.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 241 DIR. NAC. PROD. MED.

6.0 INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE CLIPS

6.1 Confirme que se haya extraído el aire por completo de la luz de la guía.

ADVERTENCIA: para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, NO introduzca el SIC en la guía hasta que se haya extraído por completo el aire de la luz de la guía.

6.2 Confirme que haya un flujo lento y continuo de solución salina heparinizada a través de la funda y del CI.

ATENCIÓN: si el SIC no se lava de forma ininterrumpida con solución salina heparinizada, podría reducirse el rendimiento del dispositivo.

ADVERTENCIA: debe mantener un purgado ininterrumpido con solución salina heparinizada durante todo el procedimiento. Asegúrese de que el flujo sea visible a través de la cámara de goteo, que los tubos no estén doblados ni obstruidos, y que se mantenga una presión de 300 mm Hg. Un purgado intermitente podría ocasionar un émbolo gaseoso o la formación de un trombo.

6.3 Confirme que la punta del clip esté apenas proximal a la punta del introductor del clip.

6.4 Retire con cuidado la cubierta protectora que rodea el clip y el introductor del clip.

6.5 Confirme que la llave de paso del puerto de purgado del introductor del clip esté cerrada y que se haya extraído todo el aire del introductor.

6.6 Mientras hace pasar solución salina heparinizada a través de la válvula de hemostasia de la guía, coloque la punta del introductor del clip contra la válvula de hemostasia de la guía e introduzca el introductor del clip recto en la válvula con un movimiento continuo, a la vez que lo gira con movimientos cortos hacia un lado y hacia el otro, hasta que observe el clip en posición distal a la válvula.

ADVERTENCIA: NO continúe haciendo avanzar el introductor del clip si siente resistencia, ya que la válvula de hemostasia de la guía, el introductor del clip o el clip podrían sufrir daños. El daño de estos componentes podría causar una embolia gaseosa y lesiones vasculares o cardíacas.

ADVERTENCIA: para reducir al mínimo el riesgo de una embolia gaseosa, asegúrese de extraer adecuadamente el aire al insertar el introductor del clip en la válvula de hemostasia de la guía.

6.7 Deje el introductor del clip totalmente introducido en la válvula de hemostasia de la guía durante todo el procedimiento.

6.8 Alinee la marca de alineación longitudinal del eje de la funda con la marca de alineación de la válvula de hemostasia de la guía.

6.9 Gire la perilla +/- a la posición neutral y, a continuación, haga avanzar con cuidado el SIC a través de la guía bajo control fluoroscópico. Deténgase cuando la punta del clip esté al mismo nivel que la punta de la guía.

NOTA: si siente resistencia al avance del SIC, reduzca la desviación de la guía.

6.10 Bajo visualización ecocardiográfica, haga avanzar el SIC y retraiga la guía reiteradamente según sea necesario, a la vez que mantiene la guía en la AI. Deténgase cuando el anillo radiopaco

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical ArgentinaSA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 242 DIR. NAC. PRO

de la punta de la guía se encuentre entre las marcas de alineación radiopacas de la funda, según se haya confirmado en la visualización fluoroscópica.

6.11 Coloque el mango de la funda en la ranura del estabilizador.

6.12 Confirme que el clip no está en contacto con la pared de la aurícula izquierda ni con el tejido valvular.

ADVERTENCIA: si no confirma que el clip no toca la pared de la aurícula izquierda y está libre de tejido valvular, podrían ocasionarse lesiones cardíacas.

7.0 COLOCACIÓN INICIAL DEL SISTEMA MITRACLIP EN LA AURÍCULA IZQUIERDA

NOTA: la colocación se logra con ajustes repetidos de la guía y del SIC utilizando ajustes de torsión, de traslación y de los mandos. Los objetivos de la colocación son:

A. Colocar el clip centralmente sobre la válvula con respecto a las direcciones anteroposterior y mediolateral.

B. Alinear el clip de forma que el cuerpo del CI quede perpendicular al plano de la válvula mitral.

C. Situar la punta distal del clip al menos 1 cm por encima de las valvas.

ADVERTENCIA: una torsión excesiva sobre la guía y la traslación del sistema MitraClip podría desplazar accidentalmente la punta de la guía de la AI y causar arritmias o lesiones cardíacas.

ADVERTENCIA: NO siga girando ni manipulando ninguno de los mandos de los mangos si nota una resistencia importante, ya que podría causar daños al dispositivo y provocar lesiones cardíacas.

7.1 Ajuste la posición de la guía según sea necesario para mantener el clip separado del tejido contiguo.

7.2 Ajuste la desviación de la funda utilizando los mandos M/L y A/P para desviar el clip hacia el vértice. Retraiga el anillo radiopaco del CI contra la punta de la funda según sea necesario.

7.3 Durante la desviación de la funda, confirme que el anillo radiopaco de la punta de la guía se encuentra entre las marcas de alineación radiopacas de la funda antes de alcanzar la desviación máxima de la funda.

ADVERTENCIA: NO desvíe la punta de la funda más de 90 grados; de lo contrario, podría dañar el dispositivo. El uso de un producto dañado podría causar lesiones cardíacas.

7.4 Asegure el mango de la funda en el estabilizador utilizando el sujetador.

7.5 Para recolocar el sistema MitraClip, mueva juntos el estabilizador y el sistema hasta alcanzar la posición adecuada.

7.6 Ajuste la posición del sistema MitraClip para mantener una altura suficiente por encima de la válvula mitral en la AI.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 243 DIR. NAC. PROD. MED.

ADVERTENCIA: mantenga el clip por encima de las valvas hasta que esté listo para la sujeción, a fin de reducir al mínimo el riesgo de que se enganche en el aparato cordal. Si el clip se enreda, podría producirse una lesión cardíaca, un empeoramiento de la insuficiencia mitral, la imposibilidad de extraer el clip o dificultades para hacerlo y la necesidad de una intervención quirúrgica.

8.0 COLOCACIÓN FINAL DEL SISTEMA MITRACLIP

8.1 Eleve las pinzas

ATENCIÓN: si eleva las pinzas con mayor frecuencia de la necesaria, retrae la palanca de las pinzas por la fuerza o retrae la palanca de las pinzas más de 1.5 cm más allá de la marca, podría dañar la cubierta de las pinzas, lo que afectaría el funcionamiento del SIC.

8.2 Desbloquee el clip y abra los brazos del clip.

8.2.1 Para MitraClip NTR: Abra los brazos del clip hasta aproximadamante 180 grados.

8.2.2 Para MitraClip XTR: Abra los brazos del clip hasta aproximadamante 60 grados.

ADVERTENCIA: si hace retroceder la palanca de cierre por la fuerza podría imposibilitarse el desbloqueo del clip. La imposibilidad de abrir el clip podría causar una lesión valvular o hacer que se despliegue el clip en un lugar no deseado.

8.3 Ajuste el sistema MitraClip para recolocar el clip según sea necesario. Confirme que la punta distal del clip esté al menos 1 cm por encima de las valvas.

8.4 Gire el mango del CI para alinear los brazos del clip perpendiculares a la línea de coaptación. NO gire el clip más de 90 grados en ningún sentido.

8.5 Desplace con cuidado con un movimiento de traslación el eje del CI varias veces para liberar la torsión acumulada. Haga retroceder completamente el CI.

ADVERTENCIA: si no libera completamente la torsión almacenada, podría modificarse accidentalmente la orientación de los brazos del clip durante la sujeción. Una torsión del mango del CI superior a 180 grados podría dañar el CI y causar una lesión cardíaca.

8.6 Para MitraClip NTR: Cierre el clip hasta alcanzar un ángulo de los brazos del clip de aproximadamante 60 grados.

8.7 Complete la colocación final del sistema MitraClip en la AI utilizando varios planos de imagen. Vuelva a asegurar los sujetadores de la funda y el catéter guía.

9.0 SUJECIÓN DE LAS VALVAS Y VERIFICACIÓN DE LA SUJECIÓN

9.1 Haga avanzar el CI distalmente para colocar el clip unos 2 cm por debajo de la válvula. Asegúrese de que los brazos del clip estén orientados perpendiculares a la línea de coaptación.

ADVERTENCIA: si no confirma que los brazos del clip están perpendiculares a la línea de coaptación, podría perderse la captura y la inserción de las valvas. La pérdida de la captura

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 244 DIR. NAC. PROD. MED.

y de la inserción de las valvas podría dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia mitral y causar la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

ADVERTENCIA: NO efectúe grandes ajustes de la orientación de los brazos del clip en el VI. Si el clip se engancha en los cordones tendinosos, puede producirse una lesión cardíaca y un empeoramiento de la insuficiencia mitral; y eso puede dificultar o imposibilitar la extracción del clip, y exigir una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: asegúrese siempre de que las pinzas estén elevadas o de que el clip esté cerrado cuando se encuentre en el VI, a fin de evitar una posible lesión cardíaca.

9.2 Abra los brazos del clip hasta el ángulo de sujeción de los brazos.

9.3 Sin ejercer una fuerza excesiva, retraiga el CI para sujetar las valvas anterior y posterior.

ADVERTENCIA: una sujeción inadecuada permitirá que una o ambas valvas se muevan libremente. El cierre y el despliegue del clip en esta situación podrían causar la pérdida de la captura y de la inserción de las valvas. La pérdida de la captura y de la inserción de las valvas podría dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia mitral y causar la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

9.4 Si la sujeción parece satisfactoria, baje las pinzas sobre las valvas.

9.4.1 Si no han bajado ambas pinzas:

9.4.1.1 Bloquee el clip.

9.4.1.2 Confirme que ambas pinzas hayan bajado.

9.4.1.3 Desbloquee el clip.

ADVERTENCIA: si no confirma el descenso de ambas pinzas sobre las valvas antes de cerrar el clip, podría producirse la pérdida de la captura y de la inserción de las valvas. La pérdida de la captura y de la inserción de las valvas podría dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia mitral y causar la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

ADVERTENCIA: NO ajuste la posición del sistema MitraClip después de sujetar las valvas, ya que se podría dañar la válvula.

9.5 Cierre el clip hasta que el ángulo de los brazos del clip sea de aproximadamente 60 grados. Libere la tensión del CI y asegure el sujetador del CI.

9.6 Verifique mediante imágenes ecocardiográficas la introducción de las dos valvas y la sujeción satisfactoria, confirmando lo siguiente:

- 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 clip.
- La reducción adecuada de la IM.

9.6.1 Si no es posible sujetar las dos valvas y el clip se retrae a la AI, vuelva a colocar el sistema MitraClip.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 245 DIR. NAC. PROD. MED.

9.6.1.1 Abra los brazos del clip y reoriéntelos en la AI según sea necesario; después repita los pasos de la sujeción (consulte la sección 8.0 y 9.0).

9.6.1.1.1 Si es necesario cambiar significativamente la posición, cierre por completo los brazos del clip y baje las pinzas; después repita los pasos de colocación y sujeción.

9.6.2 Si la funda limita el desplazamiento del CI durante la sujeción, quizás sea necesario colocar de nuevo la sujeción del sistema MitraClip.

9.6.2.1 Eleve las pinzas y abra los brazos del clip aproximadamante 180 grados, en el caso del MitraClip NTR, o a 60 grados, en el caso del MitraClip XTR, y adelante el mango del CI.

9.6.2.2 Repita los pasos de colocación y sujeción según sea necesario (consulte la sección 8.0 y 9.0).

10.0 CIERRE DEL CLIP Y EVALUACIÓN DE LA POSICIÓN DEL CLIP

10.1 Bloquee el clip.

ADVERTENCIA: no bloquear el clip puede producir la pérdida de la captura y de la inserción de las valvas. La pérdida de la captura y de la inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia mitral y causar la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

10.2 Cierre lentamente el clip justo hasta que se produzca la coaptación de las valvas y se reduzca suficientemente la IM. El clip debe mantener una forma clara de "V".

ADVERTENCIA: NO aplique una fuerza excesiva para cerrar el clip más de lo necesario para reducir suficientemente la IM, ya que podría dañar las valvas.

ADVERTENCIA: si cierra con demasiada firmeza el clip podría ser imposible desplegarlo. La imposibilidad de desplegar el clip podría causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral, una lesión cardíaca, la sujeción de una sola valva en el dispositivo o la necesidad de una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: no girar el posicionador de los brazos al menos media vuelta en la dirección "Close" (Cerrar) después de bloquear el clip puede producir la pérdida de la captura y de la inserción de las valvas. La pérdida de la captura y de la inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia mitral y causar la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

10.3 Verifique mediante imágenes ecocardiográficas la función valvular, la coaptación satisfactoria y la introducción de las dos valvas, confirmando lo siguiente:

- La inmovilización de las valvas.
- Uno o varios orificios en la válvula.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 246 DIR. NAC. PROD. MED.

- La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos del clip.
- La reducción adecuada de la IM.

10.3.1 Si la posición del clip no es satisfactoria, eleve las pinzas, desbloquee el clip e invierta los brazos del clip.

10.3.2 Haga retroceder el clip invertido a la AI.

10.3.3 Confirme que ambas valvas se mueven libremente.

10.3.4 Repita los pasos de colocación según sea necesario y, a continuación, los pasos de lasujeción.

11.0 EVALUACIÓN DEL CLIP ANTES DE LA APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO MITRACLIP

11.1 Confirme que el mango del CI está bien asegurado.

ADVERTENCIA: si no asegura el mango del CI, podrían dañarse las valvas o podría perderse la inserción de las valvas, lo cual podría causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral, la inserción de una sola valva en el dispositivo y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

11.2 Establezca el ángulo final de los brazos.

ADVERTENCIA: NO gire el posicionador de los brazos más de media vuelta en la dirección "Open" (Abrir) una vez que comience a notar resistencia para evitar el despliegue del dispositivo. La imposibilidad de desplegar el clip podría causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral, una lesión cardíaca, la sujeción de una sola valva en el dispositivo o la necesidad de una intervención quirúrgica.

11.3 Gire el posicionador de los brazos hacia el lado "cerrado" de la posición neutral.

11.3.1 Verifique mediante imágenes ecocardiográficas la función valvular, la coaptación satisfactoria y la introducción de las dos valvas, confirmando lo siguiente:

- 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 clip.
- La reducción adecuada de la IM.

11.4 Evalúe el gradiente a la presión media antes de realizar el despliegue.

11.5 Compruebe que es posible quitar la sonda de las pinzas.

ADVERTENCIA: si no comprueba la posibilidad de quitar la sonda de la pinza antes de desplegar el clip, es posible que después no sea posible quitarla. En este caso, podría ser necesario intervenir al paciente.

11.5.1 Confirme que la palanca de las pinzas está totalmente hacia delante.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

11.5.2 Aumente el caudal que va al CI y a a la funda. Quite la tapa y la junta tórica de la palanca de la pinza. Desenrolle los dos extremos de la sonda de la pinza. Retire la cubierta de plástico de las líneas y separe los dos extremos de forma que no queden nudos ni partes retorcidas.

11.5.3 Con un extremo libre de la sonda de la pinza en cada mano, confirme que sea posible quitar la sonda de la pinza jalando lentamente de un extremo hasta que el otro extremo de la línea se desplace aproximadamente 3-5 cm. Una vez que haya confirmado que la sonda de la pinza se puede quitar, continúe con el despliegue del clip.

NOTA: si siente una resistencia excesiva, deténgase y jale el otro extremo libre.

ADVERTENCIA: al determinar si es posible quitar la sonda de las pinzas, asegúrese de que queden expuestos los dos extremos de la sonda. Si no mantiene la exposición de los dos extremos de la sonda de la pinza, podría resultar imposible quitar completamente la sonda de la pinza y podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: si jala demasiado rápido o con una fuerza excesiva la sonda de las pinzas, estas podrían levantarse o la sonda de las pinzas podría romperse o interferir con la captura e inserción de las valvas. Esto podría causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral y podría dar lugar a la inserción de una sola valva en el dispositivo o la necesidad de una intervención quirúrgica.

11.5.3.1 Si nota una resistencia excesiva en ambos extremos de la sonda de las pinzas (que impida establecer la posibilidad de quitar la sonda de las pinzas), detenga el procedimiento y retire el sistema de implantación del clip.

NOTA: el sistema de implantación de los clips se retira más fácilmente con la ayuda de un asistente.

11.5.3.1.1 Sostenga juntos los dos extremos libres de las sondas de las pinzas y aplique tensión para mantener las pinzas en posición elevada hasta el paso 11.5.3.1.4.

11.5.3.1.2 Desbloquee el clip, invierta los brazos del clip y después bloquee el clip.

11.5.3.1.3 Suelte el sujetador del CI y retraiga el clip invertido al interior de la AI. Haga retroceder el eje del CI hasta que el anillo radiopaco del CI se encuentre totalmente contra la punta de la funda.

11.5.3.1.4 Cierre completamente los brazos del clip y siga girando el posicionador de los brazos hasta que ya no se pueda girar más. Devuelva el posicionador de los brazos a la posición neutral.

ADVERTENCIA: si no sigue el paso 11.5.3.1.4 antes de la retracción al interior de la guía, podrían producirse daños en el dispositivo, hacer imposible la extracción del SIC o causarse lesiones vasculares y cardíacas.

11.5.3.1.5 Continúe con el apartado 14.2.1.5: EXTRACCIÓN DEL SISTEMA MITRACLIP CON EL CLIP ACOPLADO para extraer el clip.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 248 DIR. NAC. PROD. MED.

12.0 DESPLIEGUE DEL CLIP

12.1 Paso 1 del despliegue: extracción de la línea de bloqueo

12.1.1 Mientras sostiene los extremos de la línea de bloqueo, retire la tapa de la palanca de cierre y la junta tórica. Desenrolle los dos extremos de la línea de bloqueo en sentido contrario a las manecillas del reloj. 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 amontona. Si deja que la línea se desenrolle libremente, podrían formarse nudos. Si la línea está amontonada, su extracción podría resultar difícil o imposible debido a los nudos o las partes retorcidas.**

12.1.2 Sujete uno de los extremos libres de la línea de bloqueo, confirme que la línea se mueva libremente y retire lentamente la línea de bloqueo. Jale la línea de bloqueo en dirección coaxial respecto a la palanca de cierre. Si nota resistencia, deténgase y jale el otro extremo libre para retirar la línea de bloqueo.

12.1.3 Establezca el ángulo final de los brazos.

> **NOTA:** los brazos del clip podrían abrirse ligeramente antes de permanecer en una posición estable. Si los brazos se abren más que ligeramente, cierre el clip hasta la posición deseada de los brazos y vuelva a establecer el ángulo final de los brazos.

12.1.4 Gire el posicionador de los brazos a la posición neutral.

12.2 Paso 2 del despliegue: separación del eje del catéter de implantación

12.2.1 Confirme que el posicionador de los brazos se encuentre en la posición neutral, que los dos extremos de la sonda de las pinzas se hayan desenrollado de debajo de la tapa, y que no estén retorcidos ni tengan nudos. Retire el perno de liberación del mango de CI.

12.2.2 Gire el posicionador de los brazos en la dirección "Open" (Abrir) hasta que el surco de la clavija de liberación esté completamente expuesto.

> **NOTA:** una vez retirada la clavija de liberación, el giro del posicionador de los brazos en la dirección "Open" (Abrir) no abrirá los brazos del clip.

12.2.3 Gire la perilla accionadora del CI aproximadamente ocho vueltas en dirección de la flecha impresa en la perilla accionadora.

Si es difícil girar la perilla accionadora, DETÉNGASE y confirme que el posicionador de los brazos se ha girado en la dirección "Open" (Abrir), de manera que el surco de la clavija de liberación esté completamente expuesto.

> **ADVERTENCIA: si no se deja de girar la perilla accionadora al sentir resistencia, podría resultar imposible desplegar el clip. La imposibilidad de desplegar el clip podría causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral, una lesión cardíaca, la sujeción de una sola valva en el dispositivo o la necesidad de una intervención quirúrgica.**

12.2.4 Suelte el sujetador del CI y después retraiga la perilla accionadora aproximadamente 0.5 cm una vez que esté totalmente desenroscada.

12.2.5 Retraiga el mango del CI de forma que el clip se separe al menos 1 cm de la punta del CI.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 248

12.2.5.1 Si siente resistencia durante la separación del CI, verifique que la perilla accionadora esté retraída aproximadamante 0,5 cm más allá del surco de la clavija de liberación completamente expuesta.

12.2.5.2 Si sigue sintiendo resistencia durante la separación del CI, trabe el sujetador del CI. Cambie lentamente la posición del estabilizador o rote el CGD hasta que la angulación entre el eje del CI y el clip se reduzca o se elimine (cuando se la observa bajo imagen fluoroscópica).

12.2.5.3 Si sigue sintiendo resistencia durante la separación del CI, libere el sujetador del CI, retraiga la perilla accionadora otros 0,5 cm más allá del surco de la clavija de liberación completamente expuesta y repita el paso 12.2.5.2 según sea necesario.

12.2.6 Asegure el sujetador del CI.

12.2.7 Espere varios minutos después de la separación del eje del catéter antes de continuar con el paso final de despliegue del clip. Verifique mediante imágenes ecocardiográficas la función valvular, la coaptación satisfactoria y la introducción de las dos valvas, confirmando lo siguiente:

- 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 clip.
- La reducción adecuada de la IM.

ADVERTENCIA: si la colocación del clip o la reducción de la IM no son satisfactorias después del paso 2 del despliegue: separación del eje del catéter de implantación, NO continúe con el paso 3 del despliegue: extracción de la sonda de las pinzas. Podría ser necesario intervenir para retirar el clip.

12.3 Paso 3 del despliegue: extracción de la sonda de las pinzas

12.3.1 Sujete uno de los extremos libres de la sonda de las pinzas, confirme que la línea puede moverse libremente y retírela lentamente. Jale la sonda de las pinzas en dirección coaxial respecto de la palanca de las pinzas. Si nota resistencia, deténgase y jale el otro extremo libre para retirar la sonda de las pinzas. Mantenga una separación de al menos 1 cm entre la punta del CI y el clip mientras retira lentamente la sonda de las pinzas.

ADVERTENCIA: una separación inferior a 1 cm entre la punta del CI y el clip antes o durante la retirada de la sonda de las pinzas podría dificultar la retirada completa de la sonda de las pinzas.

ADVERTENCIA: si jala demasiado rápido o con una fuerza excesiva la sonda de las pinzas, estas podrían levantarse y producir daños en el dispositivo, o afectar a la captura e inserción de las valvas. Esto podría causar un empeoramiento de la insuficiencia mitral y podría dar lugar a la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

12.3.1.1 Si la sonda de la pinza no se mueve con facilidad, suelte el sujetador del CA y elimine progresivamente las curvas de la funda (perilla M/L y perilla A/P). Asegure el sujetador del CA una vez que haya eliminado las curvas de la funda.

ADVERTENCIA: si no se suelta el sujetador del CA antes de eliminar las curvas de la funda, podría dañarse el dispositivo o producirse una embolia.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZA
APODERADA

Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 250 ANAL. PROD. MED.

12.3.1.2 Si la sonda de la pinza no puede retirarse fácilmente, elimine parcialmente las curvas de la guía.

12.3.1.3 Si aun así no es posible retirar fácilmente la sonda de la pinza, también puede retraerse parcialmente el SAC al interior de la punta de la guía o extraerse por completo tirando únicamente del mango de la funda para facilitar la extracción de la sonda de la pinza.

ADVERTENCIA: si se retrae el SAC tirando del mango del CA podría dañarse el dispositivo o producirse una embolia.

12.3.2 Suelte el sujetador del CA y retraiga el mango del CA hasta que el anillo radiopaco del CA se encuentre contra la punta de la funda.

12.3.3 Asegure el sujetador del CA.

12.3.4 Confirme que la posición del clip sea estable.

12.3.5 Verifique mediante imágenes ecocardiográficas la función valvular, la coaptación satisfactoria y la introducción de las dos valvas, confirmando lo siguiente:

- 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 clip.
- La reducción adecuada de la IM.

12.4 Si se va a colocar otro clip, continúe con el apartado 13.0. Si no desea colocar otro clip, continúe con el apartado 14.0.

13.0 COLOCACIÓN DE DISPOSITIVO MITRACLIP ADICIONAL

ADVERTENCIA: tenga cuidado de no desplazar o soltar un clip implantado al colocar otro clip, ya que el clip podría desprenderse de las valvas y causar la sujeción de una sola valva en el dispositivo o la embolización del dispositivo (ISVD).

13.1 Al colocar un clip adicional, se recomienda lo siguiente: 13.1.1 En la AI, asegúrese de que los brazos del clip están orientados perpendiculares a la línea de coaptación y de que las pinzas están elevadas.

13.1.2 Pase al VI con un ángulo de los brazos del clip < 60 grados.

13.1.3 Utilice control fluoroscópico y ecocardiográfico al pasar al VI y durante la sujeción.

13.1.4 Abra los brazos del clip aproximadamente 180 grados, en el caso del MitraClip NTR, o a 60 grados, en el caso del MitraClip XTR.

13.1.5 Repita los pasos de posicionamiento según sea necesario (consulte la sección 8.0). Complete los pasos de sujeción (consulte la sección 9.0)

ADVERTENCIA: NO utilice una fuerza ni una distancia de extracción excesivas durante la sujeción. Esto podría afectar a la captura y la inserción de las valvas. La pérdida de la

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 259 DIR. NAC. PROD. MED.

captura y de la inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia mitral y causar la sujeción de una sola valva en el dispositivo (ISVD).

14.0 EXTRACCIÓN DEL SISTEMA MITRACLIP

ADVERTENCIA: al retirar el sistema MitraClip, retraiga siempre el SAC tirando únicamente del mango de la funda. Si se retrae el SAC tirando del mango del CA, puede dañarse el dispositivo o puede producirse la embolización del dispositivo o un componente de este, lo cual puede causar lesiones vasculares o cardíacas.

ADVERTENCIA: si no se suelta el sujetador del CA antes de eliminar las curvas de la funda, podría dañarse el dispositivo o producirse la embolización del dispositivo o de un componente de este.

ADVERTENCIA: si la eliminación de la desviación de la funda no se lleva a cabo bajo control ecocardiográfico, podría producirse una lesión cardíaca.

14.1 EXTRACCIÓN DEL SISTEMA MITRACLIP TRAS EL DESPLIEGUE DEL CLIP

14.1.1 Extracción del SAC dejando en posición la guía.

14.1.1.1 Suelte el sujetador del CA.

14.1.1.2 Elimine lentamente la desviación de la funda girando las perillas M/L y A/P a la posición neutral.

14.1.1.3 Asegure el sujetador del CA una vez que haya eliminado las curvas de la funda.

14.1.1.4 Cuando la punta del catéter de implantación esté separada de la pared de la aurícula izquierda y de la válvula mitral, enderece la guía con la perilla +/-.

14.1.1.5 Suelte el sujetador de la funda y retraiga el SAC aproximadamente 10 cm al interior de la guía, tirando únicamente del mango de la funda.

14.1.1.6 Confirme que el introductor del clip sigue estando completamente adelantado en la válvula hemostática de la guía.

14.1.1.7 Retraiga el SAC tirando únicamente del mango de la funda y sitúe la punta del catéter de implantación en el interior del introductor del clip. Comience a aspirar suavemente el catéter guía, comenzando cuando el SAC esté aproximadamente en la mitad en el interior de la guía (retraído unos 40 cm), utilizando una jeringa de 50-60 ml.

14.1.1.8 Retire simultáneamente el SAC y el introductor del clip de la guía, tirando del cuerpo de la funda y del introductor del clip. Asegúrese de que la punta del catéter de implantación esté dentro del introductor del clip, confirmando que la marca de alineación proximal de la funda esté apenas fuera del introductor del clip. Aspire la guía durante la extracción del SAC y del introductor del clip. Cubra la válvula hemostática de guía con el dedo al extraer el SAC. En caso necesario, coloque el mango de la guía por debajo del nivel de la AI para permitir que la sangre llene la luz de la guía.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina S/
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 252 DIR. NAC. PROD. MED.

ADVERTENCIA: NO extraiga la punta del SAC de la guía sin extraer simultáneamente el introductor del clip. Si no se extrae simultáneamente el introductor del clip, podría producirse una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: NO cree vacío al extraer el SAC de la guía, ya que podría entrar aire en la luz de la guía, lo cual podría causar una embolia gaseosa.

14.1.1.9 Aspire con una jeringa de 50-60 ml para eliminar cualquier resto de aire de la guía.

14.1.2 Extracción simultánea del SAC y de la guía.

14.1.2.1 Suelte el sujetador del CA.

14.1.2.2 Enderece lentamente las curvas de la funda girando las perillas M/L y A/P a la posición neutral.

14.1.2.3 Asegure el sujetador del CA una vez que haya eliminado las curvas de la funda.

14.1.2.4 Cuando la punta del catéter de implantación esté separada de la pared de la aurícula izquierda y de la válvula mitral, enderece la guía con la perilla +/-.

14.1.2.5 Suelte el sujetador de la funda y retraiga el SAC aproximadamente 10 cm al interior de la guía, tirando únicamente del mango de la funda.

14.1.2.6 Haga retroceder con cuidado la punta de la guía en la AD. Puede enderezarse más el catéter guía con la perilla +/- si se desea.

14.1.2.7 Extraiga el sistema MitraClip de la vena femoral a la vez que aplica hemostasia.

14.2 EXTRACCIÓN DEL SISTEMA MITRACLIP CON EL CLIP ACOPLADO

14.2.1 Extracción del SAC dejando en posición la guía.

14.2.1.1 Confirme que el clip está bloqueado.

14.2.1.2 Cierre completamente los brazos del clip y siga girando el posicionador del brazo hasta que ya no se pueda girar más. Devuelva el posicionador del brazo a la posición neutral.

ADVERTENCIA: si no se sigue el paso 14.2.1.2 antes de la retracción al interior de la guía, podrían producirse daños en el dispositivo, hacer imposible la extracción del SAC o causarse lesiones vasculares y cardíacas.

14.2.1.3 Haga descender las pinzas.

14.2.1.4 Suelte el sujetador del CA y retraiga el mango del CA hasta que el anillo radiopaco del CA se encuentre totalmente contra la punta de la funda.

14.2.1.5 Elimine lentamente la desviación de la funda girando las perillas M/L y A/P a la posición neutral.

14.2.1.6 Gire el mango del CA de forma que los brazos del clip queden perpendiculares al plano de la curva de la guía.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonucelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 253 DIR. NAC. PROD. MED.

14.2.1.7 Asegure el sujetador del CA una vez que haya eliminado las curvas de la funda.

14.2.1.8 Enderece la guía con la perilla +/- cuando la punta del dispositivo MitraClip esté separada de la pared auricular izquierda y de la válvula mitral.

ADVERTENCIA: si no se endereza la guía antes de retraer el clip al interior de la guía, podrían producirse daños en el dispositivo, hacer imposible la extracción del SAC o causarse lesiones vasculares y cardíacas.

14.2.1.9 Suelte el sujetador de la funda y retraiga el SAC al interior de la guía, tirando únicamente del mango de la funda.

NOTA: Si nota resistencia, haga avanzar y gire el clip girando el mango del CA y, a continuación, retraiga el SAC al interior de la guía. También puede ajustarse la posición de la guía y de la funda para facilitar la entrada del clip en la guía. Si es necesario, haga retroceder la funda o avance el clip para crear una separación de 2-3 cm para facilitar la entrada del clip en la guía.

ADVERTENCIA: si no se utiliza control de fluoroscopia al retraer el SAC al interior de la guía, podrían producirse daños en el dispositivo, hacer imposible la extracción del SAC o causarse lesiones vasculares y cardíacas.

14.2.1.10 Confirme que el introductor del clip sigue estando completamente adelantado en la válvula hemostática de guía.

14.2.1.11 Retraiga el SAC tirando únicamente del mango de la funda y coloque el clip en el interior del introductor del clip. Comience a aspirar suavemente el catéter guía, comenzando cuando el SAC esté aproximadamente en la mitad en el interior de la guía (retraído unos 40 cm), utilizando una jeringa de 50-60 ml.

14.2.1.12 Extraiga simultáneamente el SAC y el introductor del clip de la guía, tirando del cuerpo de la funda y del introductor del clip. Asegúrese de que el clip está dentro del introductor del clip, confirmando que la marca de alineación proximal de la funda está apenas fuera del introductor del clip. Aspire la guía durante la extracción del SAC y del introductor del clip. Si es necesario, coloque el mango de la guía por debajo del nivel de la AI para permitir el llenado de la luz de la guía con sangre.

ADVERTENCIA: NO extraiga la punta del SAC de la guía sin extraer simultáneamente el introductor del clip, con el clip dentro del introductor del clip. Si no se extrae simultáneamente el introductor del clip, podría producirse una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: NO cree vacío al extraer el SAC de la guía, ya que podría entrar aire en la luz de la guía, lo cual podría causar una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: NO reutilice el SAC después de haberlo extraído. Sustituya el SAC por un dispositivo nuevo. Si se vuelve a introducir el SAC después de extraerlo, podría ser imposible abrir el clip. La imposibilidad de abrir el clip puede causar una lesión valvular o hacer que se despliegue el clip en un lugar no deseado.

14.2.1.13 Aspire con una jeringa de 50-60 ml para eliminar cualquier resto de aire de la guía.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical ArgentinaSA
Sebastian Antonicelli
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 254 DIR. NAC. PROD. MED.

14.2.2 Extracción simultánea del SAC y de la guía. 14.2.2.1 Confirme que el clip está bloqueado.

14.2.2.1 Confirme que el clip está bloqueado.

14.2.2.2 Cierre completamente los brazos del clip y siga girando el posicionador del brazo hasta que ya no se pueda girar más. Devuelva el posicionador del brazo a la posición neutral.

ADVERTENCIA: si no se sigue el paso 14.2.2.2 antes de la retracción al interior de la guía, podrían producirse daños en el dispositivo, hacer imposible la extracción del SAC o causarse lesiones vasculares y cardíacas.

14.2.2.3 Haga descender las pinzas.

14.2.2.4 Suelte el sujetador del CA y retraiga el mango del CA hasta que el anillo radiopaco del CA se encuentre totalmente contra la punta de la funda.

14.2.2.5 Elimine lentamente la desviación de la funda girando las perillas M/L y A/P a la posición neutral.

14.2.2.6 Gire el mango del CA de forma que los brazos del clip queden perpendiculares al plano de la curva de la guía.

14.2.2.7 Asegure el sujetador del CA una vez que haya eliminado las curvas de la funda.

14.2.2.8 Enderece la guía con la perilla +/- cuando la punta del dispositivo MitraClip esté separada de la pared auricular izquierda y de la válvula mitral.

ADVERTENCIA: si no se endereza la guía antes de retraer el clip al interior de la guía, podrían producirse daños en el dispositivo, hacer imposible la extracción del SAC o causarse lesiones vasculares y cardíacas.

14.2.2.9 Suelte el sujetador de la funda y retraiga el SAC aproximadamente 10 cm al interior de la guía, tirando únicamente del mango de la funda.

NOTA: si nota resistencia, haga avanzar y gire el clip girando el mango del CA y, a continuación, retraiga el SAC al interior de la guía. También puede ajustarse la posición de la guía y de la funda para facilitar la entrada del clip en la guía. Si es necesario, haga retroceder la funda o avance el clip para crear una separación de 2-3 cm para facilitar la entrada del clip en la guía.

ADVERTENCIA: si no se utiliza control de fluoroscopia al retraer el SAC al interior de la guía, podrían producirse daños en el dispositivo, hacer imposible la extracción del SAC o causarse lesiones vasculares y cardíacas.

14.2.2.10 Haga retroceder con cuidado la punta de la guía en la AD. Puede enderezarse más el catéter guía con la perilla +/- si se desea.

14.2.2.11 Extraiga el sistema MitraClip de la vena femoral a la vez que aplica hemostasia.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

Símbolos

Símbolo	Descripción
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Diámetro Interior
	No utilice el producto si el envase está dañado
#	Unidades contenidas (el número representa la cantidad de unidades incluidas en el interior)
	Mantenga el producto protegido de la luz solar
	Conserve seco el producto
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

	MR Condicional
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Apirógeno
	Atención
	ATENCIÓN: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de los mismos

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina SA
Sebastian Antonicelli
Director Tecnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82117119-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-4868-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 44 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 14:45:59 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 14:46:01 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4868-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de liberación de Clip MitraClip.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 Prótesis, de válvulas cardíacas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT VASCULAR.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la reducción percutánea de la insuficiencia mitral (IM ≥ 3+) significativa y sintomática, debida a una anomalía primaria del aparato mitral (IM degenerativa), en pacientes en los que un equipo de cardiología que incluya a un cardiocirujano experimentado en cirugías de la válvula mitral y a un cardiólogo experimentado en enfermedades de la válvula mitral haya determinado que tienen un riesgo prohibitivo de cirugía de la válvula mitral, y en los que las comorbilidades existentes no impidan el beneficio esperado de la reducción de la insuficiencia mitral.

Modelo/s:

Sistema de liberación de Clip MitraClip XTR (CDS0601-XTR)

Sistema de liberación de Clip MitraClip NTR (CDS0601-NTR)

Período de vida útil: 12 meses.

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

Forma de presentación: Una unidad por envase. Cada envase contiene un catéter de implantación, una funda dirigible y el dispositivo MitraClip (NTR o XTR)

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- ABBOTT VASCULAR.

2- Abbott Vascular.

Lugar/es de elaboración:

1- 3200 Lakeside Dr SANTA CLARA, CA Estados Unidos 95054.

2- 3885 Bohannon Drive Menlo Park, CA Estados Unidos 94025.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-278, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4868-18-1

Disposición Nº 9316 15 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT