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

Disposición

Número: DI-2019-9323-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1833-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1833-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Edwards nombre descriptivo Sistema de Válvulas Edwards Intuity Elite y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82118591-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2314-10", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Válvulas Edwards Intuity Elite

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: valvulopatía aórtica avanzada para justificar la sustitución de la válvula nativa por una protésica. Aquellos que tienen una prótesis de válvula aórtica que ya no funciona correctamente y debe cambiarse.

Modelo/s:

Fab. 1 y 2

Válvula Aórtica: 8300AB19, 8300AB21, 8300AB23, 8300AB25, 8300AB27

Sistema de Implantación: 8300DB19, 8300DB21, 8300DB23, 8300DB25, 8300DB27

Kit de sistema Intuity Elite (Válvula Aórtico, Sistema de Implantación, Dispositivo de Inflado)

8300KITB19 (Válvula Aórtico 8300AB, 19mm, Sistema de Implantación 8300DB, 19mm, Dispositivo de Inflado 96417)

8300KITB21 (Válvula Aórtico 8300AB, 21mm, Sistema de Implantación 8300DB, 21mm, Dispositivo de Inflado 96417)

8300KITB23 (Válvula Aórtico 8300AB, 23mm, Sistema de Implantación 8300DB, 23mm, Dispositivo de Inflado 96417)

8300KITB25 (Válvula Aórtico 8300AB, 25mm, Sistema de Implantación 8300DB, 25mm, Dispositivo de Inflado 96417)

8300KITB27 (Válvula Aórtico 8300AB, 27mm, Sistema de Implantación 8300DB, 27mm, Dispositivo de Inflado 96417)

Fab. 3

Dispositivo de Inflado descartable Atrion, QL4010: 96417

Período de vida útil: 2 años

Método de Esterilización: Válvula Aórtica por Glutaraldehído

Sistema de implantación y Dispositivo de inflado por radiación por haz de electrones

Forma de presentación: Por unidad (kit), estéril (Válvula, sistema de implantación y dispositivo de inflado).

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/ utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico: pericardio bovino proveniente de EEUU y Australia

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards ay-Irvien CA 92614-Estados Unidos

Fabricante 2:

Edwards Lifesciences

Pte Ltd- 35 Changi North Crescent-Singapur, 499641-Singapur

Fabricante 3:

Atrion Medical Products INC 1462 Curt Francis Road-Arab-Alabana, 35016-Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-1833-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 12:10:13 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 12:10:19 -03:00

ANEXO III b

Proyecto de Rótulo I

Nombre del Producto: Válvula Aórtica Edwards Intuity Elite

Modelo: 8300AB Medida: (según corresponda)

Contenido: 1 (una) válvula

Lote: Cód. de Producto: Nº serie:

Usar antes de:

Producto Médico estéril. Esterilizado químicamente por Glutaraldehído.

Para un único uso.

Precaución. Ver Instrucciones de uso.

Almacenar entre 10 ºC y 25 ºC. No congelar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Envasado en solución de Glutaraldehido, evitar el contacto con la piel y los ojos.

Si el frasco no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ANMAT PM 2314-010

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.
Caracas 1649 – CABA
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:
Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way -Irvine – CA, 92614-5686 USA
Edwards Lifesciences (Singapur) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 - Singapur

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

ANEXO III b

Proyecto de Rótulo II

Nombre del Producto: Sistema de Implantación Edwards Intuity Elite

Modelo: 8300DB Medida: (según corresponda)

Contenido: 1 (una) unidad

Lote: Cód. de Producto: SN:

Usar antes de:

Producto estéril. El producto está esterilizado por radiación de haz de electrones.

Para un solo uso.

Precaución. Consultar Instrucciones de uso.

Almacenar en lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No pirógeno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ANMAT PM 2314-010

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.
Caracas 1649 – CABA
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:
Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way -Irvine – CA, 92614-5686 USA
Edwards Lifesciences (Singapur) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 – Singapur

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-82118591-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III b

Proyecto de Rótulo III

Nombre del Producto: Dispositivo de Inflado

Marca. Atrion Modelo: 96147

Contenido: 1 (una) unidad

Lote: Cód. de Producto: SN:

Usar antes de:

Producto estéril. El producto está esterilizado por radiación de haz de electrones.

Para un solo uso.

Precaución. Consultar Instrucciones de uso.

Almacenar en lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No pirógeno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ANMAT PM 2314-010

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.
Caracas 1649 – CABA
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:
Atrion Medical Products. INC - 1462 Curt Francis Road – Arab - Alabama, 35016 - Estados Unidos

Dra. CARINA G. TAPIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

ANEXO III b

Instrucciones de uso

Sistema de válvulas Edwards Intuity Elite

No utilizar si el envase está abierto o dañado.
De un solo uso. No reutilizar
Almacenar entre 10 ºC y 25 ºC. No congelar.
Atención: leer instrucciones de uso.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2314-010

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:
Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos
Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 - Singapur

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

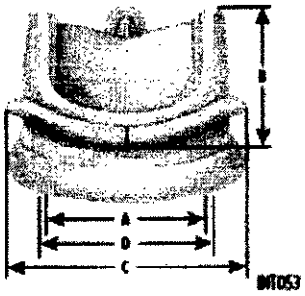
1.0 Descripción del dispositivo

El sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite consta de la válvula EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300AB y el sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300DB con el dispositivo de inflado Atrion. La válvula aórtica pericárdica con soporte se basa en el diseño y el rendimiento de eficacia demostrado de la familia de válvulas PERIMOUNT. Se ha incorporado una estructura de acero inoxidable expandible por balón cubierta con tejido en la parte de entrada de la válvula. La válvula se implanta con ayuda de un sistema de colocación, que incluye un catéter balón utilizado para expandir la estructura en el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI). La estructura expandible funciona conjuntamente con el anillo de sutura para colocar y estabilizar la válvula en el implante. El sistema reduce el número de suturas necesarias para fijar la válvula y establece un sello entre el anillo aórtico y la estructura. Además, puede utilizarse tanto en los procedimientos quirúrgicos de sustitución de válvulas cardiacas tradicionales como en los menos invasivos.

1.1 Válvula EDWARDS INTUITY Elite

El modelo 8300AB es una válvula trivalva con soporte fabricada con pericardio bovino tratada con el proceso ThermaFix de Carpentier-Edwards. Las valvas se montan sobre una estructura de alambre flexible de aleación de cobalto-cromo. La entrada de la válvula incorpora la estructura expandible con balón cubierta de tejido. El sistema de válvula EDWARDS INTUITY Elite se encuentra disponible en tamaños de 19, 21, 23, 25 y 27 mm (Tabla 1).

Tabla 1: Dimensiones nominales (mm) de la válvula EDWARDS INTUITY Elite



Leyenda
A. Diámetro interno
B. Altura del perfil
C. Diámetro externo del anillo de sutura
D. Diámetro del soporte (alambre)*

Tamaño	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
A. Diámetro interno	18	20	22	24	26
B. Altura del perfil	13	14	15	16	17
C. Diámetro externo del anillo de sutura	24	26	28	30	32
D. Diámetro del soporte (alambre)*	19	21	23	25	27

*Diámetro del anillo de tejido (DAT)

Nota: Para obtener información sobre los tamaños, consulte la sección 8.3 "Ajuste del tamaño".

Tabla 1: Dimensiones nominales (mm) de la válvula EDWARDS INTUITY Elite

La válvula se ha empaquetado y sometido a esterilización terminal con glutaraldehído. Se ha demostrado que el glutaraldehído reduce la antigenicidad de las válvulas de xenoinjerto de tejido y aumenta la estabilidad del tejido. La estructura de alambre está fabricada con una aleación de cobalto-cromo.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA

EX-2019-82118591-APN-DNPM#ANMAT

Está cubierta por un tejido de poliéster entrelazado. Una fina banda laminada de película de poliéster/aleación de cobalto-cromo rodea la base de la estructura de alambre. La estructura de alambre tiene conectado un anillo de sutura de silicona cubierto con un tejido poroso y sin costuras de politetra-fluoroetileno (PTFE). El diseño festoneado del anillo de sutura se adapta al anillo aórtico nativo. La naturaleza flexible del anillo de sutura facilita la adaptación entre la válvula y un lecho tisular calcificado o generalmente irregular. El anillo de sutura presenta tres marcadores de sutura con los que se facilita la orientación de las válvulas y la colocación de suturas. Se conecta un soporte a la válvula mediante suturas para facilitar la manipulación, la implantación y la sutura de la válvula durante el procedimiento de implante. El cirujano puede retirar fácilmente el soporte. (Consulte la sección 8.4 "Instrucciones de preparación").

1.2 Sistema de colocación y dispositivo de inflado

El sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300DB está diseñado para introducir la válvula modelo 8300AB en la zona de intervención tras retirar las valvas nativas afectadas. Existe un sistema de colocación disponible para cada tamaño de la válvula aórtica. El sistema de colocación incluye un catéter balón integrado y un mango tubular maleable a través del cual se extiende el catéter. El extremo distal del mango incluye un adaptador, que se acopla al soporte de la válvula, y un protector de cierre para permitir la rápida conexión del sistema de colocación al soporte de la válvula. El balón del sistema de colocación se sitúa en el adaptador y avanza distalmente hasta su lugar para expandir la estructura. Para retirar la válvula del recipiente donde se almacena, se acopla un introductor de balón tubular que facilitará el paso del balón por la válvula (Figura 2). El mango maleable está fabricado en aluminio y tiene un revestimiento de conversión de cromato que se aplica a toda la superficie de la pieza.

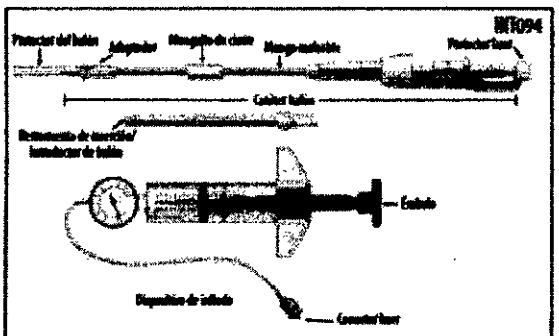


Figura 2. Sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300DB y dispositivo de inflado Atrion modelo 96417

El dispositivo de inflado se utiliza para presurizar y expandir el balón (ver instrucciones de uso sección 8.2).

2.0 Indicaciones de uso

2.1 Válvula EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300AB

La válvula está indicada para pacientes cuya valvulopatía aórtica está lo suficientemente avanzada como para justificar la sustitución de la válvula nativa por una protésica.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. [illegible] INES [illegible]
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

Estos dispositivos también están pensados para pacientes con una válvula aórtica implantada que debe cambiarse. En este último caso, la prótesis implantada anteriormente se retira quirúrgicamente y se sustituye por la válvula modelo 8300AB. Dado que no existen datos clínicos sobre el uso de este dispositivo en pacientes con una válvula aórtica quirúrgica anterior, es recomendable efectuar una cuidadosa evaluación funcional con el fin de garantizar que la implantación de la válvula EDWARDS INTUITY Elite sea óptima.

2.2 Sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300DB y Dispositivo de Inflado
El sistema de colocación y el dispositivo de inflado se utilizan para introducir la válvula en el anillo nativo del paciente.

3.0 Contraindicaciones

3.1 Válvula EDWARDS INTUITY Elite
La válvula modelo 8300AB está contraindicada en pacientes con las patologías siguientes:
• Insuficiencia aórtica pura
• Aneurismas de la raíz aórtica o aorta ascendente
• Historial de endocarditis activa/miocarditis activa en los tres meses anteriores a la fecha prevista para la intervención.
No utilice la válvula si dicho uso puede perjudicar los intereses del paciente.

3.2 Sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite
El sistema de colocación del modelo 8300DB está contraindicado para su uso con válvulas de un modelo distinto al 8300AB. También está contraindicado para su uso en valvuloplastia.

4.0 Advertencias

4.1 Manipulación de dispositivos
Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
NO VUELVA A ESTERILIZAR LA VÁLVULA NI EL SISTEMA DE COLOCACIÓN CON NINGÚN MÉTODO. La exposición de la válvula, el recipiente o el sistema de colocación a cualquier método de esterilización los inutilizará para su uso.
NO UTILICE la válvula ni el sistema de colocación si se ha superado la fecha de caducidad.
NO EXPONGA la válvula ni el sistema de colocación a ninguna solución, producto químico ni antibiótico, etc., excepto a la solución de almacenamiento o a una solución salina fisiológica estéril. Se pueden producir daños irreparables en el tejido de las valvas no detectables mediante inspección visual.

4.2 Especificaciones ambientales
NO CONGELE NI EXPONGA LA VÁLVULA A TEMPERATURAS DE CALOR EXTREMAS. La exposición a temperaturas extremas puede hacer que el dispositivo quede inutilizado.
NO UTILICE la válvula si el precinto del recipiente está roto.
NO UTILICE el sistema de colocación si la banda de precinto está rota.
NO UTILICE el producto si se rompe el precinto del embalaje o si el embalaje sufre daños.
NO UTILICE el sistema valvular EDWARDS INTUITY Elite si presenta daños.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

4.3 Advertencias clínicas

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de la válvula en pacientes embarazadas o lactantes, o en pacientes con válvula aórtica unicúspide o bicúspide congénita, ya que no se ha estudiado en estos grupos de población. Al igual que con cualquier otro dispositivo implantado, cabe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunológica. La decisión de utilizar una válvula recae en última instancia en el cirujano, quien debe tomarla según cada caso en particular y tras evaluar minuciosamente los riesgos y ventajas a corto y largo plazo que representa para el paciente, así como considerar otros métodos de tratamiento. Algunas reacciones adversas graves, que a veces llevan a la sustitución de la válvula o la muerte, pueden ir asociadas al uso de válvulas protésicas (consulte la sección 6.0 "Reacciones adversas"). Se debe ofrecer una explicación completa de todas las ventajas y riesgos a cada paciente antes de la intervención. Los receptores de válvulas cardiacas protésicas que sigan tratamientos dentales deberán recibir un tratamiento con antibióticos profilácticos para minimizar el riesgo de infección protésica.

Se recomienda realizar un seguimiento médico minucioso y continuo para poder diagnosticar y tratar adecuadamente cualquier complicación relacionada con la válvula. La aplicación de un tratamiento anticoagulante debe decidirla el médico, que deberá evaluar cada caso de manera individual.

5.0 Precauciones

Dada la inexistencia de datos clínicos que garanticen la seguridad y eficacia del uso de la válvula en pacientes menores de 20 años, se recomienda considerar cuidadosamente su uso en estos pacientes. Según los informes de la literatura científica sobre válvulas biológicas, parece haber una mayor incidencia de calcificación de las valvas en los pacientes menores de 20 años. Siempre que sea posible, deben evitarse las inyecciones intravenosas que contengan calcio durante el período posoperatorio, así como el consumo excesivo de leche o productos lácteos en niños. Los estudios de investigaciones con animales muestran que un nivel de calcio sistémico alto puede producir una calcificación prematura. El glutaraldehído puede provocar la irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada, así como la inhalación de la solución. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce el contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua. En caso de contacto con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad de materiales (Material Safety Data Sheet) disponible en Edwards Lifesciences.

6.0 Reacciones adversas

Estas complicaciones pueden presentarse clínicamente: soplo cardiaco anormal, dificultades respiratorias, rechazo al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, parálisis, dificultades en el habla, bajo gasto cardiaco, edema pulmonar, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia cardiaca e infarto de miocardio (IM).

6.1 Reacciones adversas posibles y observadas

Al igual que ocurre con todas las válvulas cardiacas protésicas, el uso de válvulas biológicas puede llevar asociadas complicaciones graves, en ocasiones con resultado mortal. Asimismo, las complicaciones debidas a la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o a cambios físicos o químicos en los componentes (sobre todo los de origen biológico) pueden producirse en intervalos diferentes (horas o días) y provocarán una nueva operación, así como la sustitución del dispositivo protésico. Los eventos adversos potencialmente asociados con el uso de válvulas cardiacas bioprotésicas y cirugía de sustitución de la válvula aórtica son, entre otros:

- Reacción alérgica a los materiales de la válvula
- Anillo (daños, disección, rotura)

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

DRA. ANA INÉS MÉNICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

- Aorta (daños, disección, rotura)
- Sangre: coagulopatía
- Sangre: hemolisis
- Sangre: hemorragia/anemia
- Alteración de la presión sanguínea (hipotensión, hipertensión)
- Parada cardiaca/asistolia
- Arritmias cardiacas/alteraciones de la conducción
- Insuficiencia cardiaca
- Daños en las cuerdas tendinosas (válvula mitral)
- Bloqueo de los ostia de la arteria coronaria
- Muerte
- Inestabilidad/migración/embolización del dispositivo
- Endocarditis
- Reoperación/Explante
- Infección local y/o sistémica
- Compresión de las valvas (válvula aórtica o mitral)
- Daño en el tracto de salida del ventrículo izquierdo
- Infarto de miocardio (IM)
- Eventos neurológicos
- Ictus
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Incompatibilidad de la prótesis del paciente (IPP) (debido a un ajuste de tamaño inadecuado)
- Taponamiento pericárdico
- Disminución de la tolerancia al ejercicio/dificultades respiratorias
- Daño en el tejido de las valvas (por instrumentos o suturas)
- Tromboembolismo
- Fuga valvular
- Regurgitación: insuficiencia aórtica
- Fuga paravalvular
- Fuga transvalvular
- Válvula: disfunción no estructural
- Válvula: disfunción/deterioro estructural
- Fractura del soporte de la válvula
- Separación del soporte de la válvula
- Fractura de la estructura del anillo
- Separación de la estructura del anillo
- Válvula: trombosis
- Distorsión de la estructura de la válvula (debida a una compresión o traumatismo torácicos).

7.0 Presentación

7.1 Embalaje

La válvula se suministra estéril, no pirogénica y envasada con glutaraldehído en un recipiente de plástico sellado. Cada válvula se encuentra dentro de una caja de cartón con un indicador de temperatura que se puede ver a través de una ventana del panel lateral. El indicador de temperatura permite identificar los productos que se han expuesto a temperaturas extremas durante el transporte.

Dra. CARINA G. GATZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. [illegible] MEDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

Consulte la sección "Almacenamiento" para conocer las condiciones de almacenamiento del producto. Cuando reciba la válvula, inspeccione inmediatamente el indicador y consulte la etiqueta de la caja para confirmar que está en condiciones de uso. Si no le resulta del todo claro que esté en condiciones de "uso", no utilice la válvula y póngase en contacto con el proveedor local o con el representante de Edwards Lifesciences para organizar su devolución y sustitución.
Los sistemas de válvulas EDWARDS INTUITY Elite que se devuelvan a Edwards Lifesciences deben enviarse en el embalaje original en el que se hayan entregado con la banda de precinto intacta.
El sistema de colocación viene en un embalaje distribuido en dos bandejas e incluye un dispositivo de inflado (modelo 96417) esterilizados mediante haz de electrones.

7.2 Instrucciones de manipulación y preparación
Una vez elegido el tamaño adecuado del sistema valvular, retire el embalaje de la bandeja del sistema de colocación de la caja y póngala en la zona no estéril. Antes de abrirlo, examine el embalaje para comprobar que no presente daños. Abra la bandeja exterior del sistema de colocación utilizando una técnica aséptica. Coloque la bandeja interior, que contiene el sistema de colocación, en la zona estéril. (Consulte la sección 8.3 para obtener instrucciones sobre el ajuste del tamaño de la válvula).
Advertencia: Fragmentos del sistema de colocación no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de imágenes externo.
Advertencia: NO UTILICE la válvula si el precinto del recipiente está roto.
Advertencia: NO UTILICE la válvula si el contenedor presenta una fuga o está dañado, o si la solución de glutaraldehído no cubre por completo la válvula.
Advertencia: Todos los dispositivos deben manipularse con cuidado. Si la válvula o el sistema de colocación se caen, dañan o manipulan de forma brusca, no deberán utilizarse.
Precaución: Asegúrese de eliminar la etiqueta de identificación del producto antes de implantar la válvula.

7.3 Almacenamiento
La válvula deberá almacenarse a 10°C–25°C (50°F–77°F). Se recomienda hacer una inspección y una rotación a intervalos regulares de las existencias para garantizar que las válvulas y los sistemas de colocación se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje. Si se descubre que los productos han estado expuestos a temperaturas de congelación o de calor extremo una vez transcurridos 3 días desde la entrega, se considerarán que han sido afectados bajo las condiciones del entorno controlado por el cliente.
El sistema de colocación debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
Advertencia: NO CONGELE NI EXPONGA LA VÁLVULA A TEMPERATURAS DE CALOR EXTREMAS. La exposición a temperaturas extremas puede hacer que el dispositivo quede inutilizable.
Precaución: Conserve siempre las válvulas en una zona seca y sin contaminación. Las válvulas que se hayan congelado, o que se sospeche que se hayan congelado, no deberán utilizarse para la implantación en humanos.
Advertencia: Antes de implantar la válvula, se debe comprobar si hay indicios de exposición a temperaturas extremas u otros daños.

8.0 Instrucciones de uso

8.1 Formación de usuarios
Antes de utilizar el Sistema de válvulas EDWARDS INTUITY Elite, deberá formarse a los médicos y al personal que lo implantarán.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

DIRECTORA TÉCNICA

8.2 Accesorios

- **Medidores aórticos modelo 1133**

El uso de un medidor facilita la selección de una válvula de un tamaño adecuado para el implante. Además, existe un medidor para cada tamaño de válvula. La bandeja (modelo TRAY1133) se utiliza para esterilizar y almacenar los accesorios antes y después de su uso (ver Limpieza y esterilización de accesorios).

Advertencia: Fragmentos de los medidores no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de imágenes externo.

Precaución: Examine los medidores en busca de señales de desgaste, como falta de brillo, grietas o cuarteamiento. Sustituya los medidores si observa algún signo de deterioro.

Precaución: Utilice únicamente el medidor recomendado en estas instrucciones de uso.

Precaución: Los medidores se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

- **Dispositivo de Inflado Atrion QL**

El dispositivo de inflado Atrion QL es un dispositivo de una sola pieza, de plástico, desechable, con una palanca de bloqueo para controlar el émbolo, un manómetro y un tubo de conexión con un adaptador macho rotatorio. También puede incluir una llave de paso de 3 vías opcional que se utiliza durante la preparación del dispositivo. El manómetro mide presiones que oscilan desde el vacío hasta la capacidad del indicador; el indicador está graduado en incrementos de 1 atmósfera. También tiene una escala interna de medidas psi comparables. Se ha determinado que la exactitud del manómetro se encuentra dentro de 1 atmósfera por encima del rango.

Indicaciones

El dispositivo de inflado es recomendado para utilizarse durante los procedimientos de dilatación con balón, para inflar el balón, controlar la presión dentro del mismo y desinflar el balón.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

- Utilice únicamente un medio de inflado líquido. No infle con aire.
- Siga siempre las indicaciones del fabricante que se incluyen con el catéter de dilatación con balón en cuanto a su uso, presión máxima de inflado del balón, precauciones y advertencias relativas a este dispositivo.

Precauciones

- Antes de utilizar el dispositivo de inflado, inspecciónelo para ver que no haya sufrido ningún desperfecto durante el transporte y la manipulación.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el tubo de conexión está completamente libre de aire.

Instrucciones de uso

- Preparación

Haga todas las maniobras de aspiración e inyección con la palanca de bloqueo colocada a la izquierda, es decir, en posición abierta.

Desbloquee el émbolo empujando la palanca de bloqueo hacia la izquierda. En esta posición podrá mover fácilmente el émbolo hacia atrás para la aspiración, o hacia adelante para la inyección. Para bloquear la posición del émbolo, deslice la palanca hacia la derecha a la posición vertical.

1. Prepare una solución de medio de contraste y salina normal en un recipiente estéril pequeño. Consulte en las instrucciones del medio de contraste y del catéter de balón las recomendaciones para la mezcla.
2. Oriente el tubo hacia abajo e introdúzcalo en el medio de contraste.
3. Empuje la palanca de liberación hacia la izquierda y aspire una cantidad suficiente de solución para llenar la jeringa. (Conecte la llave de paso, si procede).

Dra. CARINA G. TAPZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. [illegible] INES MEDICA
DIRECTORA TECNICA
[illegible]

4. Sujete el dispositivo en posición vertical para purgar el aire de la jeringa y del tubo de conexión. Si fuera necesario, golpee ligeramente la jeringa para eliminar todas las burbujas de aire y llenar por completo el tubo de conexión.
5. Inspeccione la jeringa y el tubo (y la llave de paso, si procede) para comprobar que el dispositivo está completamente libre de burbujas de aire.
6. Ajuste el volumen de la jeringa a la cantidad deseada. En caso de necesitar más solución de contraste, sumerja la punta de la jeringa en el recipiente con solución y aspire. (Cierre la llave de paso, si procede).

- Conexión del dispositivo de inflado al catéter de dilatación con balón
1. Prepare y pruebe el catéter de dilatación con balón de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Si utilizó una jeringa distinta para preparar el catéter de balón, retírela. Si en el extremo del tubo de conexión del dispositivo de inflado se ha colocado una llave de paso, ésta se deberá abrir y purgar con medio de contraste del dispositivo de inflado para eliminar el aire. Proceda a crear una conexión de fluido-fluido entre el balón y la llave de paso o el tubo de conexión (adaptador macho rotatorio) del dispositivo de inflado, dejando caer una gota de solución de contraste de la jeringa en cada adaptador.
3. Apriete firmemente a mano los adaptadores.
- Uso del dispositivo de inflado
1. Suelte la palanca de bloqueo y deje que el émbolo se mueva hacia adelante hasta alcanzar la posición neutra (0 atmósferas).
2. Para inflar el balón, conecte la palanca de bloqueo y gire lentamente el mango del émbolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el balón alcance la presión de inflado deseada. La palanca de bloqueo mantiene el aumento de presión.
3. Para desinflar gradualmente el balón, gire lentamente el mango del émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj hasta alcanzar la presión de desinflado deseada.
4. Para desinflar rápidamente el balón, empuje la palanca de bloqueo hacia la izquierda, suelte el émbolo y tire de él hacia atrás. Deslice la palanca a la posición de bloqueo, si lo desea.
Nota: Tras el uso, este producto puede ser un producto potencialmente biopeligroso. Su manipulación y eliminación deben realizarse de conformidad con las prácticas médicas aceptadas, así como con la legislación y los reglamentos aplicables.
Este dispositivo ha sido diseñado para un único uso. La reutilización de este dispositivo médico supone riesgo de contaminación cruzada entre pacientes dado que los dispositivos médicos –en particular los que presentan una luz larga y estrecha, empalmes y/o intersticios entre componentes– son difíciles o imposibles de limpiar una vez que cualquier fluido corporal o tejido con posible contaminación pirógena o microbiana ha entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo indeterminable de tiempo. Los residuos de material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con sustancias pirógenas o microorganismos que pueden dar lugar a complicaciones infecciosas.
No volver a esterilizar. Tras volver a esterilizarlo, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de contaminación pirógena o microbiana que puede dar lugar a complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la nueva esterilización del presente dispositivo médico incrementa la posibilidad de que el dispositivo funcione de forma inadecuada debido a posibles efectos adversos en los componentes que se ven influidos por cambios térmicos y/o mecánicos.

8.3 Ajuste del tamaño
1. Extraiga quirúrgicamente las valvas de la válvula nativa afectadas o dañadas y desbride el calcio del anillo. El método recomendado para el desbridamiento es la extracción de depósitos visibles de minerales. El interior del anillo debe ser liso para garantizar la correcta colocación de la válvula protésica y evitar dañar las valvas.
Advertencia: Evite un desbridamiento excesivo o excéntrico que pueda dañar el anillo, comprometer la integridad del anillo aórtico o provocar una fuga paravalvular.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. [illegible] MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

Precaución: Al seleccionar una válvula para un determinado paciente, deben tenerse en cuenta la talla, la edad y la condición física del paciente en relación con el tamaño de la prótesis con el fi n de minimizar la posibilidad de obtener un resultado hemodinámico no óptimo. La selección de una válvula recae en última instancia en el médico, quien debe evaluar cada caso tras considerar detenidamente todos los riesgos y ventajas para el paciente.

2. Introduzca el extremo del cilindro del medidor en la raíz aórtica y en el anillo.

3. El tamaño de válvula adecuado corresponderá al que presente el extremo de cilindro de mayor diámetro que encaje perfectamente en el anillo. Asegúrese de que el borde del cilindro no atraviese el anillo (Figura 3).

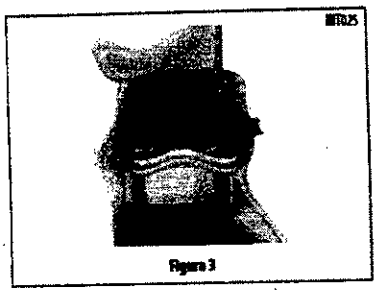


Figura 3

Advertencia: No implante una válvula de un tamaño mayor al indicado por el extremo del cilindro del medidor.

4. Puede utilizarse el extremo de réplica del mismo medidor para comprobar que los postes de comisuras de la válvula no interfi eran con la pared aórtica en la unión sinotubular o con los ostia coronarios (Figura 4).

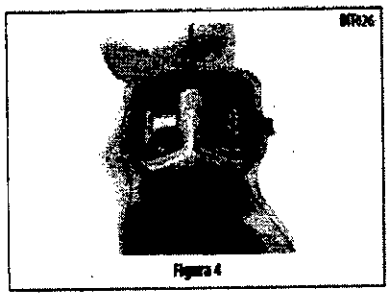


Figura 4

8.4 Instrucciones de preparación

El catéter balón y el dispositivo de inflado pueden prepararse al mismo tiempo.

1. Retire la banda de precinto del sistema de colocación y el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el tamaño del sistema de colocación seleccionado se corresponda con el tamaño de la válvula.

Advertencia: Antes del uso, compruebe que el tamaño impreso en el embalaje del sistema de colocación se corresponde con el tamaño de la válvula que se vaya a utilizar.

2. Tras abrir la bandeja interna, extraiga el conjunto formado por la herramienta de inserción y el introductor de balón (Figura 5).

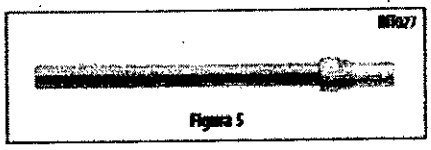


Figura 5

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉCIGA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

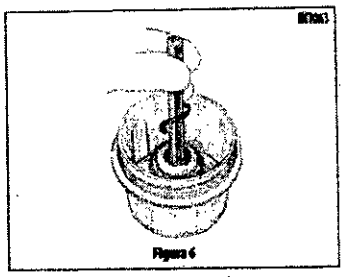
IF-2019-82118591-APN-DNPM#ANMAT

3. La válvula se suministra en un recipiente con cierre de rosca y precinto de garantía. Quite el sello y gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el recipiente. El contenido del recipiente (válvula, soporte y protector) debe manipularse de forma aséptica para evitar su contaminación. El exterior del recipiente no es estéril.

Advertencia: No utilice el producto si el precinto está roto o si el envase ha sufrido daños. No lo utilice si la válvula está dañada.

Precaución: Se recomienda encarecidamente no abrir la válvula hasta el momento del implante. Esto es necesario para reducir el riesgo de contaminación, ya que se ha determinado que el glutaraldehído por sí solo no es un agente esterilizante 100% eficaz contra todos los posibles contaminantes. No intente volver a esterilizar la válvula.

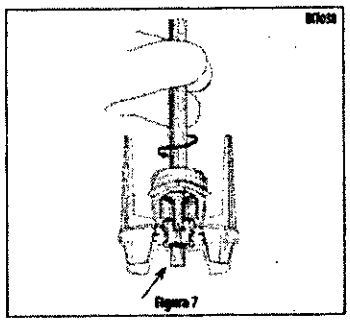
4. Con la válvula dentro del recipiente, retire el conjunto formado por la herramienta de inserción y el introductor del balón de la bandeja e introduzca la parte del introductor del balón por las valvas de la válvula hasta que enganche en el soporte de la válvula. Gire la herramienta de inserción hacia la derecha pasando el introductor del balón por el soporte de la válvula hasta que se detenga. Compruebe que se ajusten firmemente (Figura 6).



Advertencia: No sujete el tejido de la valva de la válvula con instrumentos ni dañe la válvula. Hasta la perforación más pequeña del tejido de la valva puede agrandarse con el tiempo, lo que puede producir graves problemas en el funcionamiento de la válvula.

5. Una vez que el conjunto quede fijado, extraiga la válvula con su protector del recipiente utilizando la herramienta de inserción. Compruebe que el extremo proximal del introductor del balón sobresalga por el soporte de la válvula tal como se muestra.

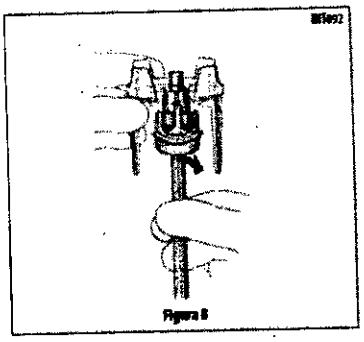
Esto es necesario para garantizar su correcta fijación al sistema de colocación (Figura 7).



6. Retire el protector de la válvula tal como se muestra en la Figura 8.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MARMA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



7. El anillo de sutura de cada válvula lleva una etiqueta con el número de serie, adherida mediante sutura. Retire la etiqueta con el número de serie cortando con mucho cuidado la sutura y tirando suavemente de la etiqueta.

Precaución: Este número de serie debe compararse con el número del recipiente y la tarjeta de implante. En caso de notar alguna diferencia, se deberá devolver la válvula sin utilizar. Esta etiqueta no debe retirarse de la válvula hasta el momento de llevar a cabo el implante. Debe tenerse cuidado de no cortar ni rasgar el tejido del anillo de sutura durante la extracción.

Precaución: Antes del uso, compruebe que todas las conexiones del sistema estén aseguradas y bien ajustadas.

8. Enjuague la válvula en una solución salina fisiológica estéril durante 1 minuto. Sumerja la válvula por completo en una solución de enjuague de aproximadamente 500 ml de solución salina fisiológica estéril. Agite lentamente el recipiente o la válvula durante el ciclo de enjuague. Repita el proceso una vez más utilizando solución salina nueva durante 1 minuto como mínimo. Deje la válvula sumergida en el recipiente de enjuague hasta que se implante.

Advertencia: La válvula debe enjuagarse con una solución salina fisiológica estéril antes de implantarse con el fi n de reducir la concentración de glutaraldehído.

Advertencia: No agregue otras soluciones, fármacos o productos químicos al glutaraldehído ni a las soluciones de enjuague, ya que se podría causar un daño irreparable al tejido. Los daños podrían no resultar evidentes en una simple inspección visual.

Advertencia: No deje que la válvula se seque. Debe mantenerse húmeda en todo momento. Conserve la humedad del tejido mediante la irrigación de solución salina fisiológica estéril en ambos lados del tejido de las valvas.

Advertencia: Antes del uso, compruebe que el tamaño impreso en el catéter balón se corresponde con el tamaño de válvula adecuado que se vaya a utilizar.

Precaución: No permita que el tejido de las valvas entre en contacto con la parte inferior o los laterales del recipiente de enjuague.

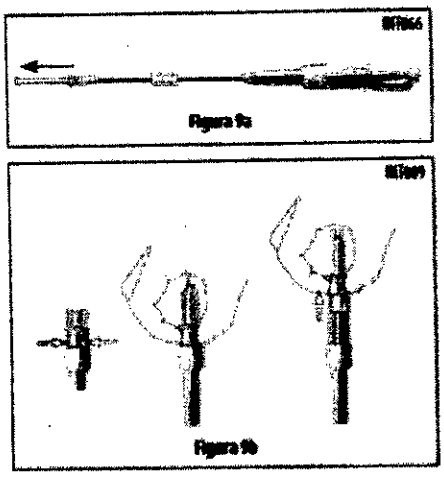
Precaución: Evite que la válvula o la solución de enjuague entren en contacto con toallas, ropa de cama u otras fuentes de tejido y partículas que puedan transferirse a la válvula.

9. Extraiga el sistema de colocación de la bandeja.

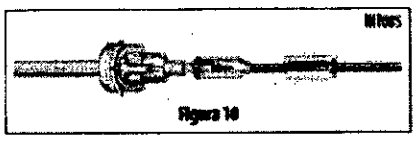
10. Retire la cubierta del balón del catéter balón. Asegúrese de que el balón no avance (Figura 9a). En los casos en los que el balón avance, apriete los clips de bloqueo y retraiga el balón por completo (Figura 9b).

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

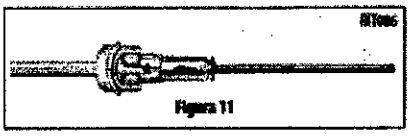


11. Insertar el balón en el sistema de colocación a través del soporte de la válvula hasta que las partes festoneadas del adaptador encajen en las partes festoneadas correspondientes del soporte. Podría ser necesaria una rotación leve para alinear las partes festoneadas (Figura 10).

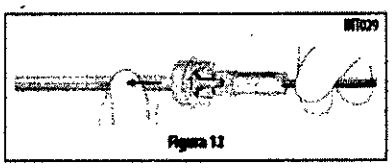


Precaución: Si se encuentra cualquier grado de resistencia al encajar el adaptador en el soporte de la válvula, detenga la operación y compruebe que se esté utilizando el tamaño de sistema de colocación correcto con la válvula.

12. Haga avanzar el manguito de cierre sobre el adaptador del soporte hasta que encaje en su lugar con un clic (Figura 11).



13. Estabilice la válvula sosteniendo las patas del soporte y extraiga la herramienta de inserción tirando desde la válvula y el soporte (Figura 12).



Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MEDINA
DIRECTORA TECNICA
PHARMASSIST S.R.L.

8.5 Implantación de la válvula

La decisión final de utilizar EDWARDS INTUITY Elite deberá tomarse tras extirpar la válvula aórtica nativa y desbridar o descalcificar el anillo. En aras del correcto uso del dispositivo, deberá realizarse una evaluación sobre la posible interacción entre EDWARDS INTUITY Elite y las estructuras cardiacas adyacentes, como el anillo aórtico, la valva anterior de la válvula mitral y los ostia coronarios. Si se pasan por alto estos factores, el implante podría resultar fallido y podrían surgir complicaciones clínicas, entre las que cabe mencionar la interferencia con la acción de la válvula mitral y graves alteraciones de la conducción eléctrica que requieran la implantación de un marcapasos permanente.

1. Coloque tres suturas equidistantes a través del anillo nativo, preferiblemente en el nadir de cada cúspide.

Advertencia: No se recomienda usar suturas con parches o suturas monofilamento. El uso de suturas con parches podría crear canales de fuga y provocar fugas paravalvulares. El uso de suturas monofilamento y el excedente de suturas resultante podrían dañar las valvas.

2. Coloque cada sutura a través del anillo de sutura en las posiciones correspondientes a las posiciones de las suturas anulares.

Precaución: Al practicar las suturas a través del margen del anillo de sutura, debe tenerse mucho cuidado para evitar laceraciones del tejido de la valva.

3. Descienda la válvula hacia el anillo manteniendo una tracción en las suturas (Figura 13).

Precaución: Evite doblar el mango maleable más de 90 grados. Precaución: Evite doblar el mango maleable más de tres veces.

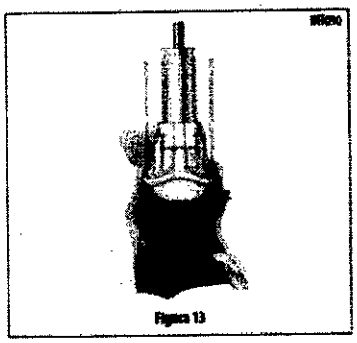


Figura 13

Precaución: No haga avanzar el catéter balón a la posición de inflado hasta que la válvula esté correctamente colocada en el anillo para evitar posibles daños en el paciente.

Precaución: Debe mantenerse tensión en la sutura para evitar interferencias entre la estructura y la sutura.

4. Una vez colocada, mantenga la válvula en su lugar con el sistema de colocación y compruebe la posición de asentamiento de la válvula en el anillo. Los postes de comisuras deben corresponderse con los vestigios de las comisuras de las válvulas nativas, de modo que no obstruyan los ostia coronarios.

5. Fije la válvula mediante cepos comprimidos con pinzas hemostáticas sobre el anillo de sutura. (Figura 14)

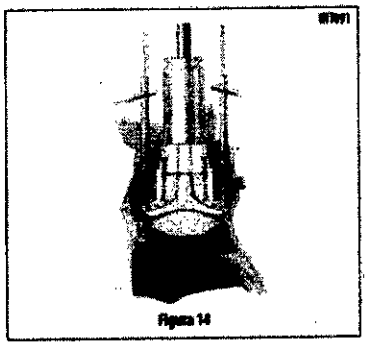


Figura 14

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. [illegible]
DIRECTORA TECNICA
PHARMASSIST S.R.L.

2019-82118591-APN-DNPM#ANMAT

Precaución: Asegúrese de que los cepos estén colocados directamente sobre el anillo de sutura y no sobre las patas del soporte de la válvula, ya que ello podría provocar el aflojamiento de las suturas o que resulte difícil retirar el soporte o el sistema de colocación tras cortar las suturas del soporte.

6. Compruebe que los ostia coronarios no estén obstruidos, que los postes de comisuras no interfieren con la pared aórtica en la unión sinotubular y que exista una buena aposición entre el anillo de sutura y el anillo.

7. Rellene el dispositivo de inflado con 25 ml de solución salina fisiológica estéril y extraiga el aire (Figura 15).

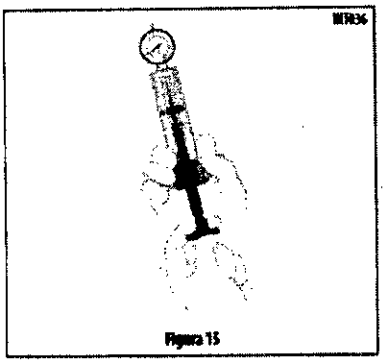


Figura 15

8. Haga avanzar el catéter balón distalmente hasta que encaje en su lugar y se oiga un "clic" (Figura 16). Asegúrese de estabilizar el mango mientras hace avanzar el catéter balón.

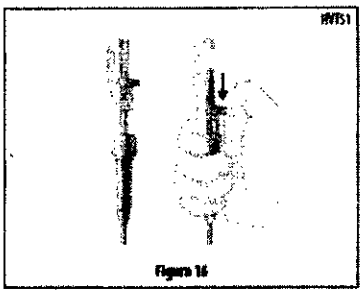


Figura 16

9. Acople el dispositivo de inflado al orificio de inflado Luer del catéter balón (Figura 17).

10. Asegúrese de que la parte distal del sistema de colocación sea perpendicular al plano de la válvula y aplique una ligera presión en dirección distal para mantener la correcta colocación de la válvula durante el inflado del balón.

Precaución: El sistema de colocación debe sostenerse durante el inflado del balón para garantizar que la válvula permanezca en su sitio en el anillo.

11. Infle el balón hasta alcanzar la presión de inflado adecuada tal como se muestra en la Tabla 2.

Para ello:

- En primer lugar, desbloquee el dispositivo de inflado.
- Haga avanzar el émbolo hasta que sienta resistencia (Figura 18).

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. [illegible]
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

• Bloquee el dispositivo de inflado.
• Gire el selector de ajustes precisos hasta alcanzar las presiones nominales recomendadas y mantenga la presión nominal de inflado (Figura 19) tal como se indica en el sistema de colocación durante 10 segundos.

Figura 19

Precaución: Es importante mantener la presión de inflado, manteniendo pulsado el botón, que se indica en la Tabla 2; la presión debe mantenerse durante 10 segundos para garantizar una expansión adecuada de la estructura.

Tabla 2: Presión de inflado del balón

Tamaño de la válvula	Presión de inflado (ATM)	Presión máxima de ruptura (ATM)
19 mm	4,5	7,0
21 mm	4,5	7,0
23 mm	4,5	7,0
25 mm	5,0	7,0
27 mm	5,0	7,0

Precaución: Un inflado excesivo podría hacer que la estructura se expandiera demasiado, lo que podría tener como consecuencia daño anular, interferencia de conducción/arritmia o daño en el tejido subanular.
Precaución: Un inflado insuficiente podría hacer que la estructura no se expandiera lo suficiente, lo que podría provocar fugas paravalvulares, trombosis o tromboembolismos.
12. Si no se alcanza la presión de inflado, desinfle completamente el balón desplazando totalmente hacia atrás el émbolo de la jeringa. Retire la válvula y el sistema de colocación empezando por los cepos y las suturas. Utilice una válvula y un sistema de colocación nuevos.
Precaución: No vuelva a inflar el balón. El balón se ha diseñado para un solo uso.
Precaución: Para evitar un posible desplazamiento de la válvula al retirar el conjunto del sistema, no tire del catéter balón a través del soporte de la válvula.
13. Una vez que se logra la presión de inflado y se mantiene durante 10 segundos, desinfle el balón desbloqueando el dispositivo de inflado, tirando hacia atrás del émbolo hasta su tope y bloqueando el émbolo en posición replegada (Figura 20).

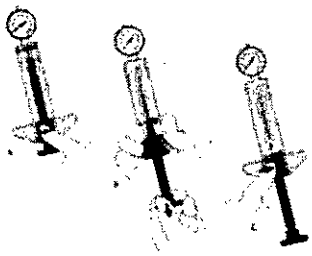


Figura 20

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MÉNDEZ
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-82118591-APN-DNPM#ANMAT

14. Corte cada una de las suturas del soporte de la válvula mediante un escalpelo (Figura 21).

Figura 21

Precaución: Tenga cuidado de no cortar ni dañar la válvula al cortar las suturas.
15. Extraiga el sistema de colocación y el soporte de la válvula como una unidad.
Advertencia: Para garantizar un flujo sanguíneo adecuado, compruebe que la válvula se asiente adecuadamente en el anillo, que no haya espacios visibles entre la válvula y el anillo, que los ostia coronarios no estén obstruidos y que los postes de comisuras no interfieran con la pared aórtica en la unión sinotubular.
16. Retire un cepo mientras mantiene la válvula en su lugar aplicando presión hacia abajo en el anillo de sutura. Ate la sutura. Repita el proceso con los dos cepos restantes.
Advertencia: Tenga cuidado al retirar el sistema de colocación y atar las suturas para evitar el desplazamiento de la válvula.
Advertencia: Es importante cortar las suturas cerca de los nudos y asegurarse de que los cabos de sutura que queden expuestos no entren en contacto con el tejido de las valvas de la válvula a fi n de evitar un desgaste debido al contacto con las suturas (Ref. 8).
Advertencia: No pase los catéteres ni los electrodos marcapasos transvenosos por la válvula, ya que esto podría dañar los tejidos.
17. Cierre la aortotomía siguiendo el procedimiento.

8.6 Limpieza y esterilización de accesorios
Instrucciones para la limpieza automática
-Realice un preaclarado (según sea necesario): Detergente aniónico enzimático Klenzyme o equivalente.
-Limpieza: Limpie los instrumentos dentro de la bandeja y con la tapa retirada antes de usarlos por primera vez y después de cada uso con una solución de limpieza de detergente no iónico (por ejemplo, Instru-Klenz) en un dispositivo de lavado mecánico (por ejemplo, STERIS AMSCO Reliance 444), en una fase de lavado de 2 minutos, como mínimo.
Instrucciones para una limpieza manual
-Realice un preaclarado (según sea necesario): Según el procedimiento del hospital.
-Limpieza: Coloque el calibrador, el mango, la base de la bandeja y los instrumentos de la tapa de la bandeja a remojo en una solución limpiadora, como Cidezyme, un detergente enzimático, durante el tiempo y a la temperatura especificados por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos y de que no entren en contacto unos con otros. Limpie a fondo los accesorios con ayuda de un cepillo de púas de plástico suaves durante 5 minutos; elimine cualquier rastro de impurezas superficiales con el cepillo. No utilice cepillos con púas metálicas ni lana de acero para limpiar los instrumentos. Entre sesiones de limpieza, utilice una solución de limpieza nueva. Después de lavar cada accesorio, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua estéril y desionizada.
-Desinfección: Sumerja los instrumentos limpios e inspeccionados en una solución desinfectante (por ejemplo, Cidex OPA) durante el tiempo y a la temperatura especificados por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos y de que no entren en contacto unos con otros. Después de lavar cada instrumento, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua estéril y desionizada.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES MEDICA
DIRECTORA TECNICA
PHARMASSIST S.R.L.

EX-2019-82118591-APN-DNPM#ANMAT

Esterilización de accesorios
La bandeja (modelo TRAY1133) y los medidores pueden esterilizarse utilizando los métodos siguientes recomendados de esterilización con autoclave:
I. Desplazamiento por gravedad
a) Envuelto:
Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tiempo de exposición: 10–18 minutos
b) Sin envoltorio ("flash"):
Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tiempo de exposición: 3–18 minutos
II. Prevacío
a) Envuelto:
Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tiempo de exposición: 3–18 minutos
b) Sin envoltorio ("flash"):
Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tiempo de exposición: 3–18 minutos
Todas las instituciones deben usar procedimientos que incluyan indicadores biológicos para determinar la eficacia del procedimiento de esterilización.

8.7 Devolución de válvulas explantadas
En Edwards Lifesciences nos interesa recuperar todas las válvulas no utilizadas o explantadas de EDWARDS INTUITY Elite para su análisis. Diríjase a su representante local para realizar la devolución de válvulas recuperadas. Las válvulas extraídas o no utilizadas deben colocarse en un fijador histológico apropiado, por ejemplo formol al 10% o glutaraldehído al 2%, inmediatamente después de la escisión y reenviarse a la empresa. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Edwards le proporcionará un informe por escrito con un resumen de los resultados una vez finalizada la evaluación si así lo solicita.

8.8 Eliminación del sistema de colocación
El sistema de colocación EDWARDS INTUITY Elite se puede desechar de la misma forma que los residuos hospitalarios y materiales que supongan un peligro biológico. No hay riesgos especiales o inusuales relacionados con la eliminación del dispositivo.

9.0 Seguridad en un entorno de resonancia magnética (RM)

Condicional con respecto a RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula EDWARDS INTUITY Elite, modelo 8300AB, es condicional con respecto a RM. Pueden practicarse exploraciones de forma segura a un paciente que acabe de recibir esta válvula si se cumplen las condiciones siguientes:
• Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3,0 teslas
• Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 2670 Gauss/cm o menos
• El sistema de resonancia magnética (RM) indicó una tasa media máxima de absorción específica (SAR por sus siglas en inglés) en todo el cuerpo de 2,0 W/kg en el modo normal de funcionamiento durante 15 minutos de exploración RM por secuencia.
En ensayos no clínicos, la válvula EDWARDS INTUITY Elite modelo 8300AB provocó un aumento de temperatura de 0,8°C o menos con una tasa máxima de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo y determinada por RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en una bobina RF GE Signa de 64 MHz (1,5 T). El aumento máximo de temperatura fue de menos de 0,7°C con una tasa de absorción específica (SAR) local de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM GE Signa HDx 3T con la versión del software 15\LX\MR 15.0.M4.0910.a. El artefacto de la imagen se midió de forma no

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES SEOANE
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

clínica en un sistema GE Signa 3T HDx MR según el método ASTM F2119-07 utilizando las secuencias ecográficas del espín y las secuencias ecográficas por gradiente allí especificadas. Las imágenes ecográficas del espín presentaron artefactos claros y oscuros hasta a 40 mm del implante y oscurecieron el lumen parcial o totalmente. Las imágenes ecográficas por gradiente presentaron artefactos opacos claros u oscuros y artefactos triangulares hasta a 40 mm del implante y oscurecieron el lumen totalmente. Podría ser posible reducir los artefactos si se utilizan secuencias diseñadas para la reducción de artefactos metálicos.

10.0 Información del paciente

10.1 Información de registro

En cada embalaje de dispositivo de válvula se incluye una tarjeta de implante para registrar al paciente. Después de la implantación, rellene toda la información solicitada. El número de serie de la válvula EDWARDS INTUITY Elite aparece en el embalaje de la válvula y en la etiqueta de identificación adherida a la válvula, y está preimpresa en la tarjeta del implante del paciente. Devuelva la porción de la tarjeta con la dirección de devolución a nuestro registro de pacientes con implantes. Las partes restantes de la tarjeta se proporcionan para los archivos del hospital y del cirujano. Cuando el registro de pacientes con implantes de Edwards reciba la información, elaborará una tarjeta de identificación de tamaño carné para el paciente. Esta tarjeta permite a los pacientes informar a los proveedores de servicios médicos qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica. Cuando deseche una válvula o sustituya un dispositivo anterior de Edwards Lifesciences, comuníquelo al registro de pacientes con implantes de Edwards.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MARRA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

Símbolos

	English	Español	Português
REF	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de Catálogo
#	Quantity	Cantidad	Quantidade
I	Minimum Introducer Size	Tamaño mínimo del introductor	Tamanho Mínimo do Introdutor
—cm—	Usable Length	Longitud útil	Comprimento Útil
USE	Use	Utilizar	Utilizar
USE	Do not use	No utilizar	Não utilizar
2	Single Use	Para un único uso	Uso Único
	Caution	Precaución	Atenção
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização
	Do not use if package is opened or damaged	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Do not use if package is damaged	No lo utilice si el envase está dañado.	Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Exterior Diameter	Diámetro exterior	Diâmetro Externo
	Inner Diameter	Diámetro interior	Diâmetro Interno
	Store in a cool, dry place.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Guarde num local fresco e seco.
STERILE	Sterile	Estéril	Esterilizado
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide	Esterilizado mediante óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno

	English	Español	Português
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	Esterilizado con radiación	Esterilizado por irradiação
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Estéril mediante vapor o por calor seco	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco
LOT	Lot Number	Número de lote	Número de Lote
	Use By	Fecha de caducidad	Utilize até
SN	Serial Number	Número de serie	Número de Série
	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
EC REP	Authorised Representative In The European Community	Representante autorizado en La Comunidad Europea	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
GW	Recommended Guidewire Size	Tamaño recomendado de la guía	Tamanho Recomendado do Fio-guia
SZ	Size	Tamaño	Tamanho
Contents	Contents	Contenido	Conteúdo
GWC	Guidewire Compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do Fio-guia
NP	Nominal Pressure	Presión nominal	Pressão Nominal
RBP	Rated Burst Pressure	Presión máxima de rupture	Pressão de Rupture Nominal
STRAIGHT	Straight	Recto	Recto
DEFLECTED	Deflected	Desviado	Flectido
MR	MR Conditional	Condicional con respecto a RM	Condicional a RM
	Recommended Guidewire Length	Longitud recomendada de la guía	Comprimento Recomendado do Fio-guia
Sheath	Minimum Sheath Size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho Mínimo da Bainha
Catheter	Catheter Shaft Size	Tamaño del eje del catéter	Tamanho do Corpo do Cateter

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÁRMOL
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

	English	Español	Português
	Temperature Limitation	Limitación de temperatura	Limite de Temperatura
[redacted]	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcatéter Edwards de 23 mm	Para utilização com a Válvula Cardíaca Transcateter de 23 mm da Edwards
26 mm	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcatéter Edwards de 26 mm	Para utilização com a Válvula Cardíaca Transcateter de 26 mm da Edwards
[redacted]	For use with size 23mm or size 26mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcatéter Edwards de 23 mm o 26 mm	Para utilização com a Válvula Cardíaca Transcateter de 23 mm ou de 26 mm da Edwards
[redacted]	For use with size 29mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcatéter Edwards de 29 mm	Para utilização com a Válvula Cardíaca Transcateter de 29 mm da Edwards
PHT	Contains phthalates	Contiene Ftalatos	Contém Ftalatos
	Non-sterile	No está esterilizado	Não estéril

	English	Español	Português
	Balloon Diameter	Diámetro del balón	Diâmetro do Balão
	Balloon Working Length	Longitud útil del catéter	Comprimento de trabalho do Balão
	Nonpyrogenic	No pirógeno	Apirogénico
3 cycles	Do not re-sterilize. Product membrane will not withstand re-sterilization process. Reprocessing will result in unusable product.	No la vuelva a esterilizar. La membrana del producto no está preparada para una nueva esterilización. Si se vuelve a procesar, el producto no será válido.	NÃO REESTERILIZAR. A membrana do produto não suporta processos de esterilização. O reprocessamento poderá resultar na perda de funcionalidade do produto.
eSheath	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	Para su uso con eSheath, la vaina introductora expandible de Edwards	Para usar com eSheath, a bainha introdutora expansível da Edwards

Nota: Not all symbols may be included in the labeling of this product.
Nota: es posible que no todos los símbolos estén incluidos en la etiqueta del producto.
Nota: A embalagem do produto pode não incluir todos os símbolos.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. LILIA INES MARINA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82118591-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1833-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 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 14:48:16 -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 14:48:18 -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: 1-47-3110-1833-18-0

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

Nombre descriptivo: Sistema de Válvulas Edwards Intuity Elite

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: valvulopatía aórtica avanzada para justificar la sustitución de la válvula nativa por una protésica. Aquellos que tienen una prótesis de válvula aórtica que ya no funciona correctamente y debe cambiarse.

Modelo/s:

Fab. 1 y 2

Válvula Aórtica: 8300AB19, 8300AB21, 8300AB23, 8300AB25, 8300AB27

Sistema de Implantación: 8300DB19, 8300DB21, 8300DB23, 8300DB25, 8300DB27

Kit de sistema Intuity Elite (Válvula Aórtico, Sistema de Implantación, Dispositivo de Inflado)

8300KITB19 (Válvula Aórtico 8300AB, 19mm, Sistema de Implantación 8300DB, 19mm, Dispositivo de Inflado 96417)

8300KITB21 (Válvula Aórtico 8300AB, 21mm, Sistema de Implantación 8300DB, 21mm, Dispositivo de Inflado 96417)

8300KITB23 (Válvula Aórtico 8300AB, 23mm, Sistema de Implantación 8300DB, 23mm, Dispositivo de Inflado 96417)

8300KITB25 (Válvula Aórtico 8300AB, 25mm, Sistema de Implantación 8300DB, 25mm, Dispositivo de Inflado 96417)

8300KITB27 (Válvula Aórtico 8300AB, 27mm, Sistema de Implantación 8300DB, 27mm, Dispositivo de Inflado 96417)

Fab. 3

Dispositivo de Inflado descartable Atrion, QL4010: 96417

Período de vida útil: 2 años

Método de Esterilización: Válvula Aórtica por Glutaraldehído

Sistema de implantación y Dispositivo de inflado por radiación por haz de electrones

Forma de presentación: Por unidad (kit), estéril (Válvula, sistema de implantación y dispositivo de inflado).

WB

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/ utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico: pericardio bovino proveniente de EEUU y Australia

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards ay-Irvien CA 92614-Estados Unidos

Fabricante 2:

Edwards Lifesciences

Pte Ltd- 35 Changi North Crescent-Singapur, 499641-Singapur

Fabricante 3:

Atrion Medical Products INC 1462 Curt Francis Road-Arab-Alabana, 35016-Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2314-10, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1833-18-0

Disposición Nº 9 323

1 5 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT