



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001194-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001194-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Hydra nombre descriptivo Sistema de válvula aórtica, suministro y carga y nombre técnico, Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológica , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-102442211-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-40 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-40

Nombre descriptivo: Sistema de válvula aórtica, suministro y carga

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológica

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

Modelos:

-Válvulas aórticas Hydra

Modelos:HYDRA22, HYDRA26, Hydra30

-Catéter de suministro (AVDC)de la válvula aórtica Hydra

Modelo: HYDRA18F

-Sistemas de carga (AVDC) de la válvula aórtica Hydra

Modelo: HYDRA18VLS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de válvula Hydra está indicado para pacientes con estenosis aórtica degenerativa severa que presentan un alto riesgo de mortalidad operatoria predecible por reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica.

Período de vida útil: Válvulas aórticas Hydra: 1 año.

Catéter de suministro (AVDC) y sistemas de carga(AVLS)de la válvula aórtica Hydra : 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Bovino(origen=Australia)

Forma de presentación: Válvula Aórtica Hydra: La caja contiene 1 unidad.

Catéter de suministro(AVDC)de la válvula aórtica Hydra: La caja contiene 1 unidad.

Sistemas de carga(AVLS)de la válvula aórtica Hydra: La caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: La bioprótesis(válvula aórtica) se esteriliza con un proceso de esterilización química

El catéter de liberación (AVDC) y el sistemas de carga(AVLS) de la válvula aórtica Hydra están esterilizados con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascular Innovations Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia

Expediente N° 1-0047-3110-001194-22-5

N° Identificadorio Trámite: 37376

AM

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Vascular Innovations Co., Ltd.

88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Válvulas aórticas Hydra

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado con procedimiento químico
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Apirógeno.
	Límite de temperatura entre 15° y 25°.
	Mantener seco.
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Fabricante.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
8000 GERENTE



Farm. ANALLA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE RÓTULO



Compatible con RM en determinadas condiciones



Precaución

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-40



SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71629236-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Vascular Innovations Co., Ltd.

88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Catéter de suministro (AVDC) de la válvula aórtica Hydra

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Mantener seco.
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Fabricante.
	No contiene ftalatos
	No contiene látex



SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71929256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANA LIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.M. 16823 - M.P.: 21026



Precaución

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-40



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTA CARLOS ARIEL
8000 GIENENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Vascular Innovations Co., Ltd.

88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Sistema de carga (AVLS) de la válvula aórtica Hydra

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Mantener seco.
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Fabricante.
	No contiene ftalatos
	No contiene látex



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029250-9
RUTIA CARLOS ARIEL
6000 GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.B.C. 16823 - M.P.: 21026



Precaución

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-40



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029236-9
RUTA CARLOS ABEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCION TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Vascular Innovations Co., Ltd.

88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Sistema de válvula aórtica

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto estéril. Esterilizado con procedimiento químico



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Apirógeno.



Límite de temperatura entre 15° y 25°.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-710210258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 16823 - M.P.: 21026

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-40

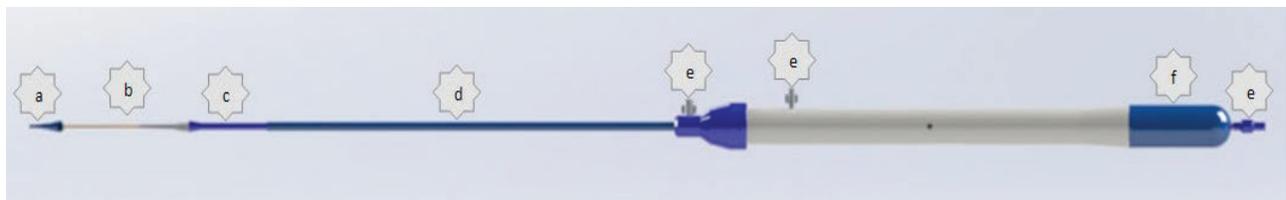
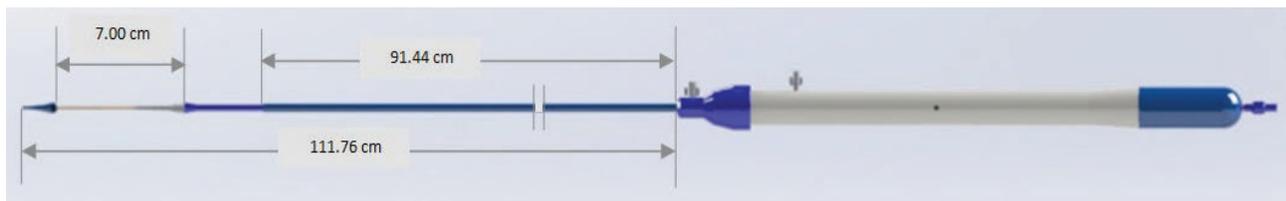
1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Válvula aórtica percutánea (Bioprótesis)

La bioprótesis está diseñada para reemplazar la válvula aórtica nativa del corazón sin tener que realizar una cirugía a corazón abierto y sin extirpación quirúrgica concomitante de la válvula nativa fallida. La estructura de soporte está fabricada con nitinol, material de propiedades autoexpandibles y radiopaco. La bioprótesis está constituida por unas valvas suturadas y una falda de una sola capa de pericardio bovino en una configuración de tres valvas. La bioprótesis está disponible en una gama de anillos aórticos y diámetros aórticos ascendentes.

1.2 Catéter de liberación (AVDC)

El catéter de liberación es compatible con un cable guía de 0,035 pulgadas (0,889 mm). El extremo distal del sistema presenta una punta cónica radiopaca y un mango en el extremo proximal. Un catéter de 15F de estabilidad se extiende desde el mango hasta unos 90 cm. A lo largo del interior del catéter de estabilidad, hay un catéter de 12F enrollado helicoidalmente que se extiende en una vaina protectora de 18F. La bioprótesis está engarzada en la vaina protectora de 18F que también tiene un marcador radiopaco en el extremo distal. El mango situado en el extremo proximal del catéter se utiliza para montar y desplegar la bioprótesis. El mango incluye un interruptor giratorio para abrir y cerrar la cápsula y para facilitar la colocación precisa de la bioprótesis. El interruptor gira en sentido de las agujas del reloj para hacer retroceder el catéter de liberación para el despliegue y en sentido contrario a las agujas del reloj para hacer avanzar el catéter de liberación. El catéter (modelo HYDRA18F) es el mismo para los tres modelos (ver la Tabla 1) de la bioprótesis.



a. Punta

b. Cápsula 18F

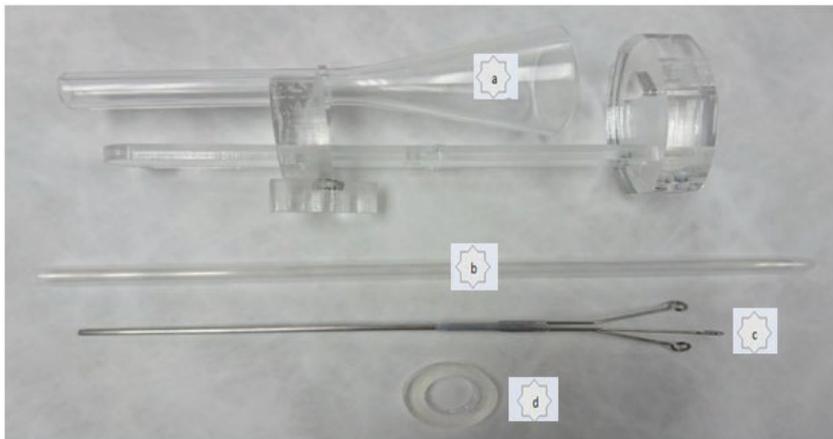

SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTH CARLOS ARHEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026

- c. Catéter 12F
- d. Catéter 15F
- e. Orificios de lavado
- f. Interruptor giratorio

1.3 Sistema de carga de la válvula (AVLS)

El sistema de carga de la válvula (modelo HYDRA18VLS) comprime y facilita la carga de la bioprótesis en el catéter de liberación. El AVLS está formado por un embudo, un tubo, una punta y un anillo de silicona.



a. Embudo b. Tubo c. Punta d. Anillo de silicona

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

2.1 Precauciones generales

- Este procedimiento solo debe realizarse cuando la cirugía de emergencia de válvula aórtica pueda llevarse a cabo con rapidez.
- Usar antes de la fecha de caducidad que aparece en el paquete.
- Conservar la bioprótesis a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C (entre 59 °F y 77 °F).
- No congelar. La congelación causa daños a la bioprótesis. No usar la bioprótesis si se observa algún signo de congelación.
- El contenido del paquete se suministra en estado ESTÉRIL. No usar si el envase está dañado.
- Este dispositivo es para un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este producto. Reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede poner en riesgo la integridad del mismo.
- No se debería extraer el contenido del paquete hasta que no se determine el implante y el tamaño.
- La bioprótesis no debería manipularse con objetos afilados o puntiagudos.
- Tener cuidado para evitar que el catéter se doble al extraerlo del paquete.
- Después de que la bioprótesis se haya cargado en el catéter, meter el extremo distal del catéter con la bioprótesis en una solución salina estéril hasta que se implante en el paciente.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2.2 Precauciones de implantación

- Comprobar atentamente que los parámetros anatómicos relevantes del paciente están dentro de las especificaciones establecidas (Tabla 1).
- Realizar el procedimiento de enjuague de la bioprótesis (Sección 6.3) antes de cargar la bioprótesis en el catéter.
- La valvuloplastia aórtica con balón (BAV) de la válvula aórtica nativa puede ser necesaria antes de la introducción del catéter para facilitar la colocación de la bioprótesis.
- No avanzar el catéter sin que el cable guía se extienda desde la punta.
- El mal funcionamiento mecánico del catéter de liberación o de sus componentes puede provocar complicaciones en el paciente.
- No intentar recuperar la bioprótesis si una de sus extremidades está fuera del gancho. En este caso, la bioprótesis deberá ser liberada del catéter antes de que este pueda retraerse.
- Asegurarse de que no exista un hueco entre la punta final azul del catéter y la cápsula antes de retirar el catéter.
- Si se nota una resistencia importante cuando se esté retirando el catéter de la vaina introductora, retraer el catéter y la vaina introductora como unidad individual sobre el cable guía, inspeccionar el catéter y confirmar que todo está completo.

2.3 Precauciones de reorientación

- Una vez que la bioprótesis se haya desplegado completamente, no será posible recuperarla. Un intento de recuperación (p. ej., uso de un cable guía, asa, etc.) puede causar una lesión de la raíz aórtica, de una arteria coronaria o del miocardio.
- Si es necesario, la bioprótesis puede reposicionarse en dirección anterógrada si la estructura solo se ha desplegado en un ≤ 75 % de su longitud.
- **No se debe intentar reposicionar la bioprótesis si se avanza en dirección retrógrada.**

2.4 Precauciones después de la implantación

- Tener cuidado cuando se retire el catéter del paciente.
- Si la función valvular se ha dañado debido a una calcificación excesiva o a una expansión incompleta, podrá realizarse una dilatación con balón de la bioprótesis después del implante para mejorar la función valvular. Se deberán tener en cuenta el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente cuando se elija el tamaño del balón que será utilizado para la dilatación.
- Tener cuidado cuando se combine una bioprótesis implantada con dispositivos complementarios.
- Administrar la profilaxis antibiótica adecuada según proceda a pacientes con riesgo de infección de la válvula protésica y endocarditis.
- Aplicar terapia anticoagulante y antiplaquetaria según el protocolo del hospital.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029238-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
R.N. 16823 - M.P.: 21026

3. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos que pueden asociarse a la utilización del sistema Hydra, aunque no se limitan a los que aparecen a continuación:

- Complicaciones en el lugar de acceso (p. ej., dolor, hemorragia, hematomas, etc.)
- Síndrome coronario agudo
- Infarto agudo de miocardio
- Insuficiencia renal aguda
- Reacción alérgica a agentes antiplaquetarios, medios de contraste, anestesia y componentes de válvulas
- Trauma en la aorta ascendente
- Fístula arteriovenosa
- Isquemia intestinal
- Shock cardiogénico
- Alteraciones en el sistema de conducción
- Muerte
- Embolización
- Valvuloplastia con balón de emergencia
- Intervención coronaria percutánea (ICP) de emergencia
- Cirugía de emergencia (p. ej., baipás coronario, reemplazo de válvula cardíaca)
- Hemorragias que necesiten transfusiones
- Hipotensión o hipertensión
- Infecciones
- Isquemia miocárdica
- Insuficiencia de la válvula mitral
- Perforación del miocardio o vaso sanguíneo
- Derrame cerebral
- Trastornos estructurales o no estructurales
- Trombosis
- Taponamiento
- Migración de la válvula
- Disección o espasmos de los vasos sanguíneos
- Arritmias ventriculares

4. SELECCIÓN DE PACIENTES Y TRATAMIENTO

4.1 Indicaciones

El sistema de válvula Hydra está indicado para pacientes con estenosis aórtica degenerativa severa que presenten un alto riesgo de mortalidad operatoria predecible por reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica y, por lo tanto, se

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

derivan al implante transcáteter de válvula aórtica. La decisión se toma según la valoración clínica del equipo de cardiología.

4.2 Indicación de uso

El sistema de válvula Hydra está indicado para pacientes con estenosis aórtica degenerativa severa que presentan un alto riesgo de mortalidad operatoria predecible por reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica. El implante transcáteter de válvula aórtica Hydra es adecuado para reemplazos de la válvula aórtica nativa sin cirugía a corazón abierto y sin extirpación quirúrgica concomitante de la válvula nativa fallida y que, a su vez, tengan vasos femorales de acceso con diámetros ≥ 6 mm y dimensiones anatómicas del diámetro del anillo aórtico entre 18 mm y 27 mm.

4.3 Contraindicaciones

El sistema valvular de Hydra está contraindicado para pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Antecedentes de hipersensibilidad o contraindicaciones a la aspirina, la heparina, la ticlopidina, el clopidogrel, el nitinol o sensibilidad a medios de contraste
- Sepsis, incluyendo endocarditis activa
- Infarto de miocardio reciente (< 30 días)
- Trombo ventricular o auricular izquierdo por ecocardiografía
- Fibrilación auricular descontrolada
- Insuficiencia de la válvula mitral o tricúspide ($>$ segundo grado)
- Reemplazo de la válvula aórtica previo (mecánica o bioprotésica con *stent*)
- Pacientes con:
 - Condiciones vasculares que hacen que no sea posible el acceso endovascular a la válvula aórtica, O
 - Estenosis sintomática de las arterias carótidas o de la arteria vertebral ($>70\%$), O
 - Aneurisma aórtico abdominal o torácico en la ruta del sistema de liberación
- Diátesis hemorrágica o coagulopatía o paciente que rechaza una transfusión de sangre
- Depuración de la creatinina < 20 mU/min
- Embarazo

4.4 Personalización del tratamiento

Se deberán tener en cuenta los riesgos de anticoagulación y terapia antiplaquetaria a largo plazo. Se deberá evitar la implantación de una bioprótesis en los pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Alto riesgo de hemorragia (p. ej., pacientes con gastritis activa recientemente o úlcera péptica)
- Condiciones mórbidas preexistentes
- Angulación de la raíz aórtica aguda (ángulo entre el plano del anillo valvular aórtico y plano horizontal vertebral $> 70^\circ$ para el acceso femoral)



SOLOIMPORTACION S.R.L.
99-71629236-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Fam. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.B.C 16823 - M.P. 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

5. SUMINISTRO

5.1 Embalaje

La bioprótesis se esteriliza con un proceso de esterilización química líquido y se conserva en una solución de glutaraldehído. La bioprótesis se suministra en estado ESTÉRIL y NO PIROGÉNICO en un recipiente de vidrio con tapa de rosca. El exterior del recipiente se encuentra en estado NO ESTÉRIL y no debería colocarse en el campo estéril.

El catéter de liberación (AVDC) y el sistema de carga de la válvula (AVLS) vienen empaquetados en un sistema de doble envase. Están esterilizados con óxido de etileno en estado gaseoso y solo se deben utilizar si los envases no están dañados ni abiertos.

5.2 Conservación

Conservar la bioprótesis a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C. No congelar. Conservar el catéter de liberación y el sistema de carga de la válvula en un ambiente fresco y seco.

6. INSTRUCCIONES DE USO

6.1 Inspección antes de su uso

1. Inspeccionar cuidadosamente el envase antes de abrirlo. No usar después de la fecha de caducidad o si se ha puesto en riesgo la integridad del envase estéril.
2. Retirar el producto del envase protector y comprobar si está libre de defectos. No usar si se observan defectos.

6.2 Procedimiento de enjuague de la válvula Hydra

1. Preparar cuatro recipientes estériles y llenarlos con solución salina estéril. La solución salina puede estar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C).
2. Retirar la válvula del recipiente con un fórceps de punta roma. No utilizar el fórceps para tocar ninguna parte del pericardio de la válvula.
3. Comparar el número de serie del envase con el número de serie de la etiqueta adherida a la bioprótesis. Si los números de serie no coinciden, **NO** utilizar la bioprótesis.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4. Colocar la válvula Hydra en el primer recipiente. Enjuagarla en la solución salina agitando cuidadosamente la válvula en la solución durante 90 segundos. Este procedimiento sirve para asegurar que el glutaraldehído se retire completamente de la bioprótesis.
5. Realizar este procedimiento en el segundo y tercer recipientes enjuagando totalmente la válvula tres veces durante 90 segundos cada una.
6. Colocar la válvula en el cuarto recipiente que contiene solución salina hasta que llegue el momento de cargarla en el catéter de liberación.
7. Asegurarse de desechar la solución salina de los tres primeros recipientes para que no se utilice para otros propósitos.

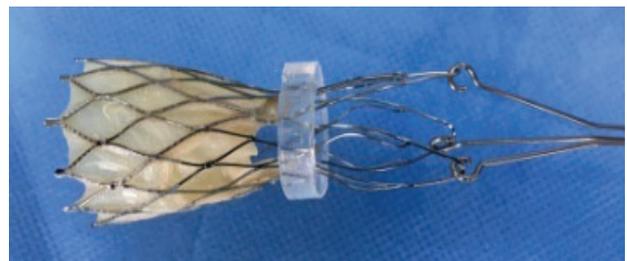
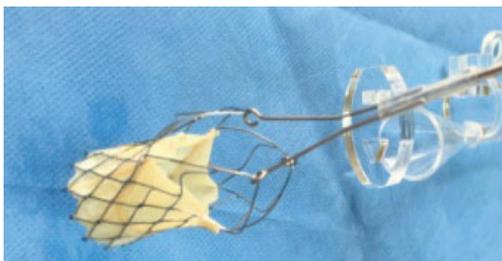
6.3 Preparación del catéter de liberación y del sistema de carga de la válvula

1. Limpiar la longitud del catéter con una gasa húmeda.
2. Añadir una llave de tres vías a los orificios de lavado del catéter de liberación.
3. Girar el interruptor en el sentido de las agujas del reloj para abrir el extremo proximal del catéter de manera que los interruptores del mango estén visibles.
4. Conectar una jeringa de 10 ml de solución salina estéril a la llave de tres vías y enjuagar. Repetir este procedimiento en todos los conectores.
5. Cerciorarse de que no se observa ninguna fuga en el catéter durante cualquier paso del procedimiento de enjuague. Utilizar un nuevo sistema si se observa alguna fuga.
6. Abrir el sistema de carga de la válvula Hydra (AVLS) y sumergir el contenido en solución salina estéril.

6.4 Procedimiento de carga de la válvula Hydra

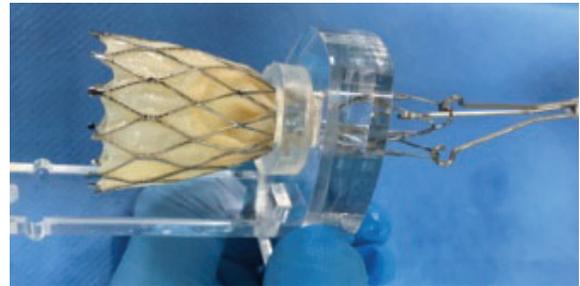
Después de realizar los procedimientos de enjuague (ver la sección 6.2) y de preparación del sistema de liberación (ver sección 6.3):

1. Girar el interruptor de Hydra AVDC en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir la cápsula de carga valvular de manera que los ganchos estén visibles.
2. Adherir un conector de plástico a los orificios de lavado del Hydra AVDC si es necesario.
3. Conectar una llave de tres vías a los orificios de lavado del Hydra AVDC.
4. Enjuagar los tres orificios del Hydra AVDC con solución salina estéril.
5. Conectar la punta de metal a los ganchos de la prótesis y meter en solución salina fría (entre 0 °C y 8 °C).

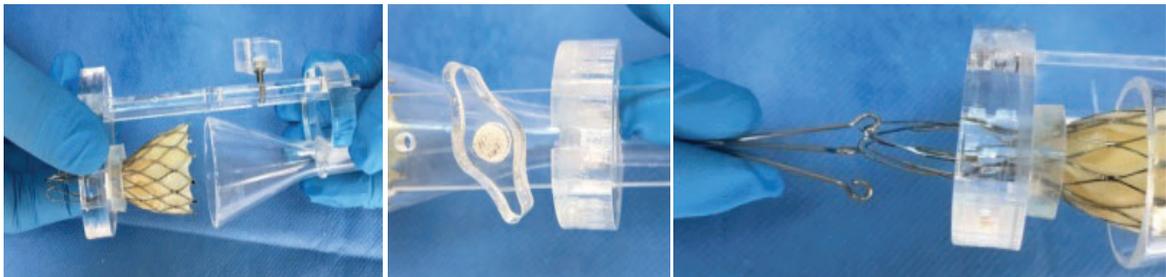


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6. Insertar el anillo de silicona en las tres extremidades y presionarlo para que estas queden comprimidas.
Nota: Asegurarse de que la prótesis queda sumergida en solución salina fría (entre 0 °C y 8 °C) antes de realizar el procedimiento.
7. Insertar el extremo de la punta en el agujero como aparece abajo y tirar de él hasta que la silicona se adhiera contra el hueco.



8. Deslizar el embudo e insertarlo sobre la prótesis hasta que la ranura de la parte inferior del embudo llegue hasta el agujero. Nota: La prótesis deberá sumergirse en solución salina fría (entre 0 °C y 8 °C) antes de este proceso. Esto asegurará que la prótesis esté blanda y que encaje fácilmente en el embudo.

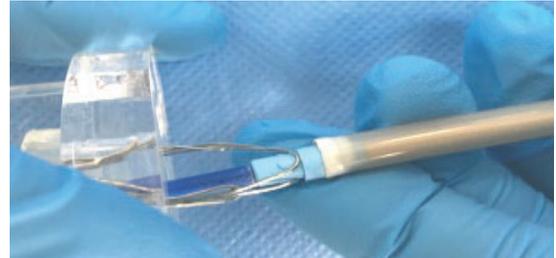


9. Apretar el tornillo de la parte inferior del embudo para mantener la prótesis en su lugar. Retirar la punta de las extremidades.
10. Insertar el tubo a través del extremo del embudo y guiarlo cuidadosamente a través de las valvas hasta que salga por las extremidades. NOTA: Asegurarse de que las extremidades quedan libres y no se enredan entre sí. Intentar enderezar cuidadosamente las extremidades si están enredadas. Si no se pueden desenredar, retirarlas del cargador y realizar este paso de nuevo.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

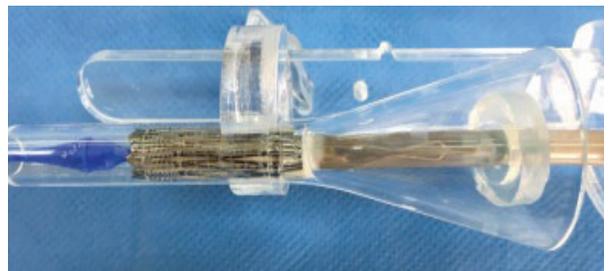
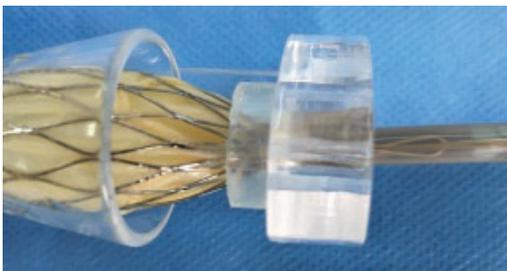
11. Insertar la punta azul del Hydra ADVC en el tubo y presionar cuidadosamente el catéter hasta que las extremidades estén alineadas con los ganchos del AVCD.



12. Sujetar los ganchos como se muestra más abajo.



13. Rotar el interruptor del AVDC en el sentido de las agujas del reloj para mover la cápsula sobre las extremidades.
14. Cuando el catéter esté sobre los ganchos, parar de girar el interruptor y comprobar que las puntas de las extremidades se adhieren a los ganchos. Es el paso fundamental en este proceso. Si la inspección no se ha ejecutado correctamente, el *stent* se moverá durante el resto de la carga o la prótesis se puede desplazar antes de tiempo durante el despliegue.
15. Si se determina que los ganchos están en su lugar, girar el interruptor unas cuantas vueltas más hasta que las extremidades se introduzcan en la cápsula y el anillo de silicona sobrepase las extremidades y esté cerca de la forma abombada de la prótesis.



16. Sumergir el montaje en solución salina fría (entre 0 °C y 8 °C). Nota: Este paso es importante para reducir la presión de la prótesis en el siguiente paso.
17. Presionar el AVCD con la prótesis a lo largo del embudo y en la sección tubular hasta que la prótesis quede completamente en el interior del tubo.
18. Girar el interruptor despacio para mover el catéter por el *stent*.



19. Cuando el conector llegue a la marca azul del mango, parar de girar el interruptor y dejar que el catéter complete su movimiento durante unos segundos.
20. Retirar el AVLS y girar el interruptor para que la cápsula esté nivelada con la punta azul si es necesario.
NOTA: Si la cápsula no está nivelada con la punta final azul, esperar unos segundos para permitir que el catéter tenga tiempo para completar su movimiento hacia delante.
21. Enjuagar todos los orificios del Hydra AVDC para eliminar el aire del sistema.

6.5 Implantación de la bioprótesis

1. Preparar el sitio de acceso vascular según la práctica estándar.
2. Si es necesario, predilatar la válvula aórtica nativa con un balón de valvuloplastia cuyo diámetro sea el adecuado.
3. Introducir una vaina de 18 Fr en la arteria de acceso, y un catéter *pigtail* desde la arteria femoral contralateral. Colocar el catéter *pigtail* en la parte inferior de la cúspide no coronaria para realizar angiografías repetidas de la raíz aórtica durante el despliegue.
4. Cruzar la válvula aórtica con un cable de guía superrígido de 0,035 pulgadas y 260 cm de longitud.
5. Mover hacia atrás el catéter sobre el cable guía mientras se mantiene la posición del cable guía que cruza la válvula aórtica.
6. Bajo guía fluoroscópica, avanzar el catéter sobre el cable guía hasta que la parte distal de la estructura de la válvula cruce la válvula aórtica nativa.
7. Utilizando los marcadores del *stent*, posicionar el catéter para que la primera célula de la parte de entrada de la bioprótesis quede de 4 a 5 mm por debajo del anillo valvular nativo.
8. Ajustar la posición de la fluoroscopia para que la vaina de liberación esté alineada con el plano de liberación. Se puede comprobar con el alineamiento de los marcadores del *stent*.

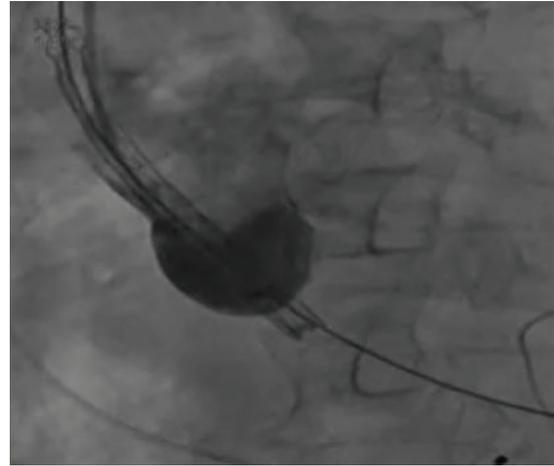
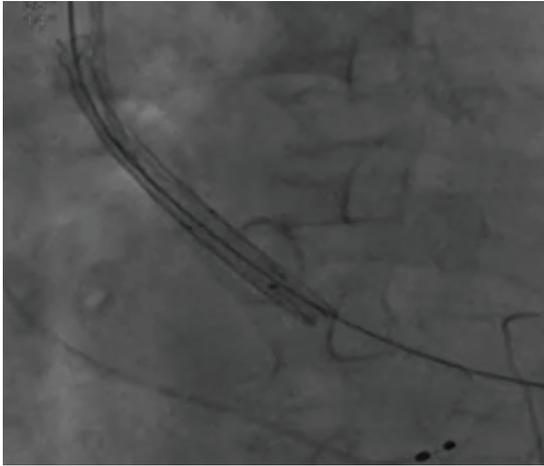


SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71929250-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE

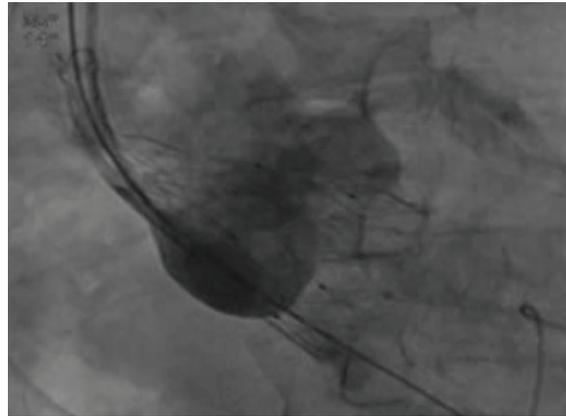
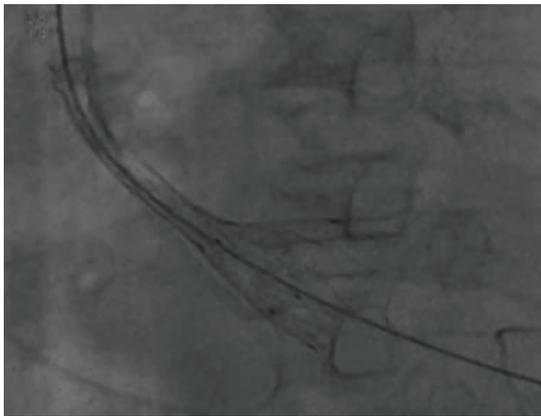


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
H.M.C. 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



9. Girar el interruptor en el sentido de las agujas del reloj para desplegar la bioprótesis. La cápsula se retraerá y expondrá la bioprótesis. Continuar el despliegue de la bioprótesis de manera controlada y ajustar la posición de la válvula si es necesario.



10. Cuando la bioprótesis se haya desplegado alrededor de un 75 %, realizar una angiografía para confirmar la posición y funcionamiento correctos de las valvas.
11. En el caso de que exista una posición no óptima después de abrir el flujo de entrada plenamente funcional de la válvula, se puede reenvainar parcial o completamente o reposicionar. Girar el interruptor en el sentido contrario de las agujas del reloj controladamente para recuperar la bioprótesis en el catéter.
12. Después de que se haya llevado a cabo el despliegue total, utilizar las vistas ortogonales bajo fluoroscopia para confirmar que los *loops* de la estructura se han separado de las pestañas del catéter. Si una estructura de *loop* todavía está adherida a una pestaña del catéter, avanzar el catéter suavemente y, si es necesario, girar el mando en el sentido de las agujas del reloj y en el sentido contrario para desconectar el *loop* de la pestaña del catéter.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

13. Cerrar la vaina del catéter girando el interruptor en el sentido contrario a las agujas del reloj antes de su retirada.
14. Realizar un aortograma rutinario y un ecocardiograma transtorácico para evaluar la bioprótesis y determinar una buena expansión y funcionamiento.
15. En el caso de que haya más de una fuga ligera paravalvular, se puede realizar una dilatación posterior con un balón de valvuloplastia cuyo diámetro sea apropiado.

7. FORMACIÓN

La implantación del sistema valvular Hydra deben realizarla únicamente médicos que hayan recibido formación de Vascular Innovations.

8. INFORMACIÓN RELATIVA A IRM

Compatible con RM en determinadas condiciones

La válvula aórtica Hydra es un dispositivo RM condicional. Pruebas no clínicas (muestras de HYDRA30) han demostrado que la válvula aórtica Hydra es RM condicional. Se puede escanear de forma segura a un paciente con este dispositivo inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5-Tesla y 3-Tesla, únicamente
- Espacial de campo magnético de máximo 8.000 Gauss/cm (extrapolado) o menos
- Sistema RM máximo informado: la tasa de absorción específica (SAR) media de todo el cuerpo es de 4-W/kg durante 15 minutos de escaneado (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel para el sistema RM

Calor relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, la válvula aórtica Hydra produce los siguientes aumentos de temperatura durante el proceso de IRM durante 15 minutos de escaneado (es decir, por secuencia de pulsos) en sistemas RM 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, escáner de campo horizontal) y sistemas RM 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1.5-Tesla	3-Tesla
Sistema RM, SAR media de todo el cuerpo	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Valores calorimétricos medidos, SAR media de todo el cuerpo	2.1-W/kg	2.7-W/kg
Mayor cambio de temperatura	2.1 °C	2.5 °C



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Temperatura a escala de la SAR media de todo el cuerpo de 4- W/kg	2.9 °C	3.4°C
--	--------	-------

Información del artefacto

El tamaño máximo del artefacto como se ve en la secuencia de eco de gradiente en 3-Tesla se extiende 10 mm aproximadamente en relación con el tamaño de la forma de la válvula aórtica Hydra.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029236-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SOLO IMPORTACION S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.27 10:15:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.27 10:15:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001194-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001194-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-40

Nombre descriptivo: Sistema de válvula aórtica, suministro y carga

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológica

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

Modelos:

-Válvulas aórticas Hydra

Modelos:HYDRA22, HYDRA26, Hydra30

-Catéter de suministro (AVDC)de la válvula aórtica Hydra

Modelo: HYDRA18F

-Sistemas de carga (AVDC) de la válvula aórtica Hydra

Modelo: HYDRA18VLS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de válvula Hydra está indicado para pacientes con estenosis aórtica degenerativa severa que presentan un alto riesgo de mortalidad operatoria predecible por reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica.

Período de vida útil: Válvulas aórticas Hydra: 1 año.

Catéter de suministro (AVDC) y sistemas de carga(AVLS)de la válvula aórtica Hydra : 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Bovino(origen=Australia)

Forma de presentación: Válvula Aórtica Hydra: La caja contiene 1 unidad.

Catéter de suministro(AVDC)de la válvula aórtica Hydra: La caja contiene 1 unidad.

Sistemas de carga(AVLS)de la válvula aórtica Hydra: La caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: La bioprótesis(válvula aórtica) se esteriliza con un proceso de esterilización química

El catéter de liberación (AVDC) y el sistemas de carga(AVLS) de la válvula aórtica Hydra están esterilizados con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascular Innovations Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-40 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001194-22-5

N° Identificadorio Trámite: 37376

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.10.25 17:26:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.25 17:26:57 -03:00