



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2898

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-240-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 2898

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Acurate Neo™ y Sistema de suministro Transfemoral Acurate TF™, nombre descriptivo Bioprótesis aórtica y nombre técnico Endoprótesis, de acuerdo con lo solicitado por Siprotec S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 9 y 11 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 2147-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2898

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-240-15-1.

DISPOSICIÓN N° 2898

jam.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

k

2898

20 ABR 2015



SIPROTEC SA

RÓTULO

Fabricado por: Symetis SA
Chemin de la Venoge 11
1024 Ecublens
Suiza.

Importado por: Siprotec S.A.
Mitre 852, Villa Martelli
Pcia de Buenos Aires
Argentina.

Bioprótesis aórtica

Marca: ACURATE NEO™

Modelos:

SYM-SV23-002 - Bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ S

SYM-SV25-002 - Bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ M

SYM-SV27-002 - Bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ L

Contiene:

1 Bioprótesis

1 Solución de Conservación Glutaraldehído al 0,2%

Enjuagar antes de su uso

Estéril - De un solo uso.

Nº de serie: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No reesterilizar. No reutilizar.

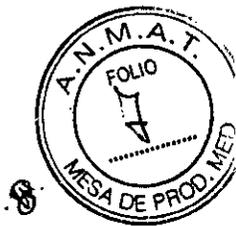
Verifique el sensor de temperatura ubicado en el envase antes de utilizar.

Almacenar los componentes en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar.

SILVANA A. GRECO

SIPROTEC S.A.
Av. Mitre 852 Villa Martelli (CP 1603)
Tel./Fax: 4760-4828 - mail: info@siprotec.com

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
SIPROTEC S.A.



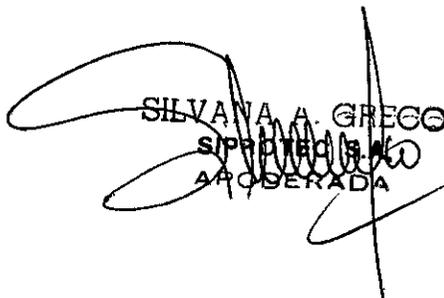
SIPROTEC SA

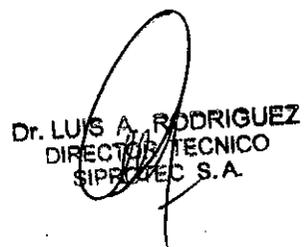
La bioprótesis se esteriliza químicamente aplicando un proceso validado que implica el tratamiento térmico del tejido en una solución estéril que contiene glutaraldehído.

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto Rodríguez, M.P. 9931

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM-2147-2


SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APODERADA


Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO
SIPROTEC S.A.

|



SIPROTEC SA

2898



RÓTULO

Fabricado por: Symetis SA
Chemin de la Venogé 11
1024, Ecublens
Suiza.

Importado por: Siprotec S.A.
Mitre 852, Villa Martelli
Pcia de Buenos Aires
Argentina. ✓

Sistema de liberación transfemoral
Marca: ACURATE™
Modelo: SYM-DS-002

Contiene:

1 Sistema de liberación transfemoral - Para ser utilizado únicamente para la implantación de la Bioprótesis ACURATE™ NEO.

Estéril - De un solo uso.

Nº de Lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No reesterilizar. No reutilizar.

Almacenar los componentes en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar.

Compatibilidad condicional con Resonancia Magnética.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APODERADA

Av. Mitre 852 Villa Martelli (CP 1603)
Tel./Fax: 4760-4828 - mail: info@siprotec.com.ar

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

2898



Esterilizado por Radiación Gamma

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto Rodríguez, M.P. 9931.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias ✓

Autorizado por ANMAT PM-2147-2

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
ARCEDESMA

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Symetis SA
 Chemin de la Venoge 11
 1024, Ecublens
 Suiza

Importado por: Siprotec S.A.
 Mitre 852, Villa Martelli
 Pcia de Buenos Aires
 Argentina.

Bioprótesis aórtica

Marca: ACURATE NEO™

Modelos:

SYM-SV23-002 - Bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ S

SYM-SV25-002 - Bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ M

SYM-SV27-002 - Bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ L

Sistema de liberación transfemoral

Marca: ACURATE TF™

Modelo: SYM-DS-002

Estéril - De un solo uso.

Indicación: La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ y el Sistema de Liberación Transfemoral ACURATE TF™ están indicados para pacientes con una edad igual o superior a los 75 años con estenosis aórtica severa (gradiente aórtico medio > 40 mmHg, pico de velocidad del jet >4,0 m/s o área valvular aórtica < 1,0 cm²), en los que la sustitución mediante cirugía convencional de la válvula aórtica presenta un elevado riesgo de mortalidad o que no son adecuados para sustitución valvular aórtica según la evaluación de un equipo cardiológico formado por un cardiólogo y cirujano.

SILVANA A. GRECO

SIPROTEC S.A.

APODERADA

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
 DIRECTOR TECNICO
 SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

o según las siguientes evaluaciones de riesgo:

1. EuroSCORE logístico > 20%
2. Valoración STS > 10%

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No reesterilizar. No reutilizar.

Verifique el sensor de temperatura ubicado en el envase antes de utilizar.

Almacenar los componentes en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar.

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar.

Almacenar los componentes en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar.

Compatibilidad condicional con Resonancia Magnética.

Contraindicaciones

La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ y el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ están contraindicados en pacientes con:

- Estenosis aórtica no valvular;
- Estenosis aórtica congénita o válvula aórtica unicúspide o biscúspide;
- Presencia de una bioprótesis mitral;
- Presencia de una bioprótesis aórtica implantada previamente;
- Estenosis aórtica adquirida no provocada por calcificación;
- Calcificación excéntrica severa;
- Signos de masa intracardiaca, trombo o vegetación;
- Trastornos graves de coagulación;
- Endocarditis bacteriana u otras infecciones activas;
- Disfunción ventricular severa con fracción de eyección < 20%.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APODERADA



SIPROTEC SA

2898



14

- Intolerancia al tratamiento anticoagulante;
- Cardiomiopatía hipertrófica con o sin obstrucción;
- Intolerancia al contraste o alergia al nitinol;
- Anatomía NO adecuada para el implante transfemoral a causa del tamaño, enfermedad y grado de calcificación o tortuosidad de la aorta o las arterias iliofemorales.

No deberá utilizarse la ACURATE NEO™ y su sistema de liberación si el médico que realiza el implante considera que su utilización no es la mejor opción para el paciente.

La bioprótesis no deberá colocarse en una posición distinta a la válvula aórtica nativa.

Advertencias

- La elección del tamaño correcto de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ es esencial para prevenir fugas paravalvulares. Además, se ha diseñado para su uso con pacientes con un tamaño de anillo aórtico nativo de entre 21 mm y 27 mm.
- La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ y el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ son de un solo uso.
- No intente volver a esterilizar la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ o el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™, dado que ello provocaría que la bioprótesis o el sistema de liberación no fuesen aptos para su uso.
- No intente reutilizar la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ o el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™, dado que así se modificarán las propiedades funcionales de la bioprótesis y del sistema de liberación, provocando un incremento del riesgo de infección para el paciente.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APROBADA

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

- En pacientes con metabolismo del calcio alterado puede observarse un deterioro acelerado de la causa de la degeneración de calcificación de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ (tal como ocurre con cualquier bioprótesis con enlace cruzado de glutaraldehído).
- No se ha determinado la durabilidad total, especialmente a largo plazo, de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™. Se recomienda realizar un seguimiento médico cuidadoso y exhaustivo para diagnosticar y tratar debidamente las complicaciones asociadas a la bioprótesis.
- Se recomienda que todos los pacientes con una bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ implantada reciban un tratamiento profiláctico para la endocarditis para minimizar la posibilidad de infección de la válvula protésica, puesto que es el protocolo habitual.
- Los pacientes con un implante de bioprótesis deben permanecer en tratamiento anticoagulante, salvo que esté contraindicado, en las condiciones determinadas por el médico.
- No añada ni aplique antibióticos a la solución de almacenamiento, a la solución de aclarado ni a la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™.
- Una intervención coronaria percutánea (ICP), tras la implantación de una bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ puede resultar complicada, dado que parte de la bioprótesis, si se ha colocado cerca de los ostia coronarios, puede dificultar el acceso de los dispositivos de ICP.
- Los médicos que no posean experiencia previa con bioprótesis aórticas ACURATE NEO™ y con el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ deberán recibir información de conformidad con el plan de formación de médicos de SYMETIS SA.

Medidas de precaución previas al uso

No utilice una bioprótesis aórtica ACURATE NEO™:

- Si el recipiente estéril (envase con tapa de rosca sellada) está roto o dañado;



SIPROTEC SA

- Si se ha activado el sensor de temperatura del envase estéril;
- Si la solución de conservación a base de glutaraldehído no cubre completamente la bioprótesis;
- Si la bioprótesis presente daños;
- Si se ha superado la fecha de caducidad.

No utilice el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™:

- Si el envase estéril presenta daños;
- Si el sistema de liberación presenta daños;
- Si no se puede irrigar;
- Si se ha superado la fecha de caducidad.

Medidas de precaución Precauciones durante la utilización

- Antes, durante y después del implante, la manipulación de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ debe realizarse de conformidad con las instrucciones indicadas en el apartado "Orientaciones de Uso".
- El implante de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ debe ir precedido de la dilatación de la válvula aórtica estenótica nativa mediante una valvuloplastia aórtica con balón (VAB).
- Proceda con cuidado si debe postdilatar la bioprótesis con un catéter de balón en caso de fugas paravalvulares inaceptables. La postdilatación podría dañar la integridad del dispositivo o provocar la migración de la bioprótesis.
- La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ debe permanecer siempre húmeda. Si se deshidrata, el tejido biológico sufre daños irreversibles. En caso necesario, mantenga la bioprótesis húmeda con una solución fisiológica estéril durante el procedimiento.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APODERADA

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

2898



17

- La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ debe manipularse de tal modo que se evite el contacto con fibras o cuerpos extraños, cuya adherencia a la bioprótesis podría producir émbolos o reacciones perjudiciales con la sangre.
- Se recomienda manipular la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ con el máximo cuidado para evitar daños en el stent o en las valvas de tejido biológico.
- No exponga la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ a medicamentos, sustancias químicas, antibióticos u otras soluciones de conservación, dado que podrían modificar el estado del tejido biológico.
- La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ deberá manipularse con una técnica aséptica. La solución de conservación no es apta para la reesterilización de la bioprótesis.
- La parte externa del envase de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ no está esterilizada y no debe introducirse en la zona estéril.
- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite exponerse a la solución, así como inhalarla, de forma prolongada o repetida. Utilícela únicamente con ventilación suficiente. Si entra en contacto con la piel, aclare inmediatamente la zona afectada con agua. En caso de contacto con los ojos, acude inmediatamente a un médico.
- El procedimiento debe llevarse a cabo con guía fluoroscópica.
- Proceda con cuidado con manipule el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™. Si el eje del sistema de liberación se retuerce o daña, podrían provocarse daños adicionales.

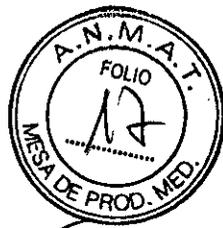
Posibles complicaciones, riesgos y efectos adversos

Los riesgos, complicaciones y efectos adversos que pueden producirse en relación con el uso de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ y el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ incluyen los riesgos asociados al convencional reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (RVA), así como a un implante de válvula aórtica transcatóter (TAVI).



SIPROTEC SA

2898



A continuación, se enumeran los riesgos conocidos o previstos:

- Gradiente de presión anómalo;
- Complicaciones o lesiones del punto de acceso;
- Válvula adicional en el interior de una válvula (válvula en la válvula);
- Embolia gaseosa;
- Reacción alérgica al medio de contraste;
- Aneurisma en el ventrículo izquierdo;
- Disección aórtica;
- Arritmia;
- Sangrado;
- Paro cardíaco;
- Taponamiento cardíaco;
- Lesión cardiovascular, incluyendo perforación cardíaca, ruptura aórtica o aneurisma;
- Problemas de conducción que puedan requerir un marcapasos permanente;
- Muerte;
- Embolización del dispositivo que requiera una intervención;
- Migración del dispositivo;
- Posicionamiento incorrecto del dispositivo (que podría provocar una obstrucción/oclusión del flujo coronario o daños/deficiencias de la válvula mitral);
- Cirugía cardíaca de urgencia;
- Fiebre;
- Fallo cardíaco;
- Hematoma;
- Hemólisis;

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APODERADA

Av. Mitre 852 Villa Martelli (CP 1603)
Tel./Fax: 4760-4828 - mail: info@siprotec.com.ar

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

2898



19



- Hemorragia;
- Hipertensión;
- Hipotensión;
- Infección, incluyendo endocarditis o inflamación de la zona de acceso;
- Lesiones en la válvula mitral;
- Infarto de miocardio;
- Lesiones de miocardio;
- Lesiones nerviosas;
- Disfunción valvular no estructural, incluyendo distorsión de implante, dimensionamiento o despliegue no adecuados;
- Fugas (centrales) intravalvulares o paravalvulares;
- Derrame pericárdico;
- Derrame pleural;
- Hemólisis primaria;
- Insuficiencia/fallo renal;
- Complicaciones respiratorias;
- Septicemia;
- Ataque súbito o ataque isquémico transitorio;
- Deterioro valvular estructural incluyendo calcificación, engrosamiento, perforación, estenosis o desgarro de las valvas valvulares;
- Isquemia periférica sistémica;
- Trombosis/tromboembolismo;
- Trombosis valvular;
- Complicaciones vasculares que requieran intervención, incluyendo oclusión coronaria aguda;
- Trastornos de la cicatrización.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APODERADA



SIPROTEC SA

2898



20

Orientaciones de Uso

Experiencia requerida del médico

Los médicos que utilicen la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ y el sistema de liberación transfemoral ACURATE™ deben poseer experiencia en:

- Valvuloplastias aórticas con balón (VAB);
- Cateterización y acceso transfemoral;
- Implantación de bioprótesis aórticas con procedimientos transcatéter/transfemorales.

Equipo Necesario

El equipo que se necesita para la preparación de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ y el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ es el siguiente:

1. Instrumentos quirúrgicos estériles:

- Bisturí
- Grapa pequeña
- Pinzas Grandes

2. Material de aclarado estéril

- 2-4 cubetas con un volumen de 500 ml o superior
- 3 litros de suero fisiológico estéril (incluyendo 1 litro de suero refrigerado)
- 2 x 5000 unidades de heparina
- 2 x jeringuilla Luer de 10 cc (sin cierre Luer)

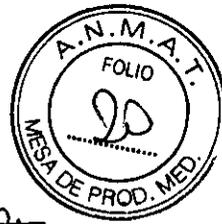
El equipo general necesario para la utilización de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ y el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ es el siguiente:

- Equipo de laboratorio de cateterismo estándar, por ejemplo, equipo de medición de presión, ecocardiografía y fluoroscopia.



SIPROTEC SA

2898



21

- Dispositivos de cateterización estándar, por ejemplo, alambres guía, vainas de introducción, catéteres de valvuloplastia aórtica con balón, marcapasos.

Requisitos previos a la implantación

La predilatación de la válvula nativa y el implante de la válvula aortica transfemoral deberán realizarse en un laboratorio de cateterismo o en una sala híbrida con supervisión hemodinámica y métodos de obtención ecocardiográficas y fluoroscópicas de alta calidad.

El procedimiento de implante de válvula transfemoral consiste en una caracterización estándar de la arteria femoral derecha o izquierda, seguida por la introducción del sistema de liberación en la vasculatura para el acceso retrógrado a la raíz aórtica y el posicionamiento y despliegue de la bioprótesis sobre la válvula aórtica estenótica nativa.

Pueden emplearse diversas técnicas para la medición del diámetro del anillo aórtico, que permite la posterior selección del tamaño de la bioprótesis que se implantará. Entre dichas técnicas se encuentran la ecocardiografía transesofágica (ETE), el ecocardiograma transtorácico (ETT), el escáner de tomografía computarizada (TC) y la angiografía (ventriculografía).

La ETE se considerará como la mejor opción para medir el diámetro de la raíz aórtica con una vista de eje largo. El diámetro del anillo debe evaluarse con imágenes de la línea media en mitad de la sístole, como la distancia entre la inserción de la valva coronaria derecha y la inserción de la valva no coronaria. Se realizará la media de un mínimo de dos mediciones. Por último, la técnica para la evaluación de las dimensiones de la válvula aórtica y el aparato supraanular (por ejemplo, el posicionamiento de los ostia coronarios) es elección del médico.

PRECAUCIÓN: El correcto dimensionamiento de la bioprótesis es esencial para reducir el riesgo de fugas paravalvulares y de migración de la bioprótesis.

Manipulación de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™

Preparación de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™

La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ y su solución de conservación son estériles y no requieren ningún tratamiento adicional. La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ viene envasada de forma estéril, en un envase plástico con una tapa de rosca sellada.

Antes de abrir el embalaje primario, deberán realizarse las comprobaciones siguientes:

- Signos de sello roto y/o humedecimiento;

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APODERADA

Av. Mitre 852 Villa Martelli (CP 1603)
Tel./Fax: 4760-4828 - mail: info@siprotec.com.ar

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

2898



22

- Residuos secos de solución salina;
- Fugas;
- Nivel de solución de conservación suficiente para cubrir la bioprótesis;
- Integridad de la tapa de rosca sellada para garantizar que el recipiente no se haya abierto previamente (con la consecuente pérdida de esterilidad);
- Fecha de caducidad;
- Sensor de temperatura.

PRECUACION: Si el embalaje primario presenta daños, fugas, un nivel insuficiente de solución de conservación o falta de sellos intactos, no se deberá utilizar la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ para su implante en humanos.

PRECUACION: Si ha vencido la fecha de caducidad o el sensor de temperatura se ha activado, no se deberá utilizar la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ para su implante en humanos.

PRECAUCIÓN: Debe manipular el contenido del envase de modo aséptico para evitar la contaminación.

Procedimiento de aclarado de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™

El aclarado de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ se realizará del modo siguiente:

- Coloque tres (3) cubetas estériles con 500 ml de solución fisiológica estéril fresca (las primeras dos a temperatura ambiente y la última refrigerada a 5° C) para el aclarado de la bioprótesis.
- La bioprótesis se entrega en un envase y va unida al soporte de la válvula. Abra el recipiente desenroscando la tapa y retire la bioprótesis del envase a través del soporte de válvula con pinzas atraumáticas. Después, transfírela a la primera cubeta de aclarado.
- Asegúrese de que la solución salina cubra completamente la bioprótesis y el soporte de la válvula. Agite ligeramente la bioprótesis durante un mínimo de 2 minutos, sujetándola por el soporte de válvula.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.

APROBADA

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

2898



- Repita el procedimiento de aclarado dos (2) veces más, siempre en 500 ml de solución fisiológica nueva y removiendo al menos 2 minutos. El último aclarado debe ser refrigerado e incluir 5000 unidades de heparina que se añadirán a la solución salina.
- La bioprótesis se identifica mediante una etiqueta con el número de serie fijada en el soporte de válvula. Retire con cuidado el soporte de válvula/etiqueta de número de serie de la bioprótesis cortando con un bisturí o unas tijeras el hilo de unión. Asegúrese de que no quede ningún nudo de hilo suelto en la bioprótesis.
- Compruebe si la bioprótesis presenta signos de daños en el stent metálico o en el componente biológico.
- Deje la bioprótesis en la solución de enjuague final haya que se vaya a cargar en el sistema de liberación, con el objeto de evitar que el tejido biológico se seque.

PRECAUCIÓN: No implante la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ si presenta daños.

PRECAUCIÓN: El aclarado recomendado tiene como fin eliminar los restos de solución de conservación a base de glutaraldehído.

PRECAUCIÓN: La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ debe mantenerse húmeda durante todo el procedimiento de preparación para evitar que el tejido biológico se seque.

PRECAUCIÓN: No coloque otros objetos en las cubetas de aclarado.

Manipulación del sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™

Preparación del sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™

El sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ está esterilizado y no requiere ningún tratamiento adicional. El sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ viene envasado de forma estéril en una bandeja/bolsa con filtro sellada. Antes de abrir el embalaje primario, deberán realizarse las comprobaciones siguientes:

- Integridad de la bolsa con filtro, que no debe presentar agujeros ni otros daños (lo cual provocaría la pérdida de la esterilidad);
- Adhesivo de esterilización gamma de color rojo;
- Fecha de caducidad.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
AFODERADA

Av. Mitre 852 Villa Martelli (CP 1603)
Tel./Fax: 4760-4828 - mail: info@siprotec.com.ar

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

2898



PRECAUCIÓN: Si se detectan daños en el embalaje primario, no deberá utilizarse el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ para implantes en humanos.

PRECAUCIÓN: Si el adhesivo de esterilización gamma no está rojo, no deberá utilizarse el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ para implantes en humanos.

PRECAUCIÓN: Si ha vencido la fecha de caducidad, no deberá utilizarse el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ para implantes en humanos.

- Retire la bolsa con filtro y saque la bandeja que contiene el sistema de liberación de dicha bolsa;
- Desembale el sistema de liberación y sus accesorios de la bandeja;
- Realice una inspección visual de todos los componentes;
- Realice una prueba de funcionamiento (apertura y cierre completos de la vaina proximal/distal, activación/desactivación del botón de seguridad);

PRECAUCIÓN: No utilice el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ si detecta algún daño o fallo de funcionamiento.

PRECAUCIÓN: Manipule el sistema de liberación con cuidado. Si se retuerce o estira el eje del catéter, el material podría sufrir daños o funcionar incorrectamente.

Carga de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ en el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™

- Lave el sistema de liberación en vertical.
- Coloque la bioprótesis en el soporte.
- Alinee el sistema de liberación con la bioprótesis/dispositivo de carga.
- Introduzca la punta de carga en la bioprótesis hasta que los pasadores del soporte del stent queden alineados con los ganchos del stent.
- Cargue la bioprótesis en la solución salina refrigerada en el sistema de liberación con el mango giratorio.
- Compruebe que los pasadores se enganchen.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APODERADA

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

2898

45



PRECAUCIÓN: No cargue la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ más de dos veces en el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ para evitar daños en la bioprótesis.

Lavado del sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™

- Lave el lumen de alambre guía con solución salina heparinizada.
- Lave el sistema de liberación dos o tres veces más con solución salina refrigerada, dando suaves golpecitos en el eje para extraer las burbujas.
- Asegúrese de que los bucles de fijación sigan enganchados.
- Compruebe si hay burbujas.

PRECAUCIÓN: El procedimiento de carga lo realizará personal autorizado y formado por SYMETIS SA de conformidad con el manual de instrucciones interno del fabricante. Ningún otro miembro del personal estará autorizado para ejecutar el procedimiento.

PRECAUCIÓN: La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ deberá mantenerse húmeda durante todo el procedimiento de preparación para evitar que el tejido biológico se seque.

Implante de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™

Mitigación de los riesgos de oclusión coronaria

La distancia entre el nadir de la cúspide coronaria y el ostium coronario correspondiente se medirá antes de la operación mediante una ETE y, si está disponible una angiografía por TC para valorar el riesgo de oclusión de la ostia coronarios debido al solapamiento de una valva. En la tabla siguiente, se indica la mitigación del riesgo de oclusión como una función de dicha distancia:

< 8 mm	8 mm - 14 mm	14 mm - 23 mm	> 23 mm
Muy elevado	Elevado	Moderado	Bajo

La presencia de bloques grandes y/o no homogéneos de calcio es un factor que puede incrementar el nivel de riesgo.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APODERADA

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

2898



En cualquier caso, se recomienda inyectar agente de contraste a través del catéter pigtail durante una valvuloplastia aórtica con balón para la visualización de la perfusión coronaria. En caso de que el reflujo coronario esté obstruido, deberá interrumpirse el procedimiento.

Acceso transfemoral

- El acceso y la perforación de las arterias femorales se realizarán de un modo rutinario.
- Introduzca y coloque un cable de estimulación según el procedimiento estándar y compruebe su función de captación del marcapasos.
- Comience a insertar una vaina introductora compatible mediante control fluoroscópico y del modo habitual. Fije la posición final de la vaina para evitar su desplazamiento.

Predilatación de la vaina nativa

Todos los pasos descriptos a continuación se realizarán con control fluoroscópico y con orientación por ETE adicional:

- Avance un catéter Pigtail en la aorta descendente para realizar un angiograma supraaórtico con la proyección de la válvula aórtica nativa en un ángulo perpendicular a la pantalla. La proyección fluoroscópica estará correctamente colocada si las tres cúspides de la válvula aórtica nativa están en el mismo plano.
- Prepare el catéter de valvuloplastia con balón (CVB) adecuado en función de sus instrucciones de utilización (IDU).
- Avance un alambre guía de 260 cm x 0,035" (0,89 mm) en posición retrógrada por la válvula estenótica nativa hacia adentro del ventrículo izquierdo.
- Realice la valvuloplastia con balón bajo estimulación ventricular rápida:
 - Inicie estimulación rápida entre 170 y 220 lpm. El inflado del balón puede comenzar una vez que no haya una presión de pulso significativa (cese temporal de eyección ventricular izquierda).
 - Verifique la posición axial deseada e infle rápidamente el CVB con el contenido completo de la jeringuilla de inflado de modo que se obtenga un inflado homogéneo del CVB sin irregularidades.
 - Desinfe rápidamente el CVB. Cuando el CVB esté completamente desinflado, se debe apagar el marcapasos.



SIPROTEC SA

2898



- Retire el CVB, dejando el alambre guía de 0,035" (0,89 mm) en su posición.

PRECAUCIÓN: No implante la bioprótesis aórtica transfemoral ACURATE NEO™ si las valvas nativas pueden afectar a la perfusión coronaria.

Implantación de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™

Todos los pasos descriptos a continuación se realizarán con control fluoroscópico y con orientación por ETE adicional:

- Coloque el catéter Pigtail en una valva nativa como referencia para el posicionamiento.
- Comience a introducir la bioprótesis cargada en el sistema de liberación a través del alambre guía.
- Cruce la válvula aórtica nativa con el sistema de liberación hasta que la bioprótesis quede colocada ligeramente sobre la válvula nativa (borde proximal del soporte del stent de catéter pigtail).
- Utilizando control fluoroscópico, gire el primer mando giratorio del mango de liberación hacia la izquierda hasta el tope. Mantenga el sistema de liberación al nivel de la vaina de posicionamiento para poder realizar una colocación más controlada de la bioprótesis. En esta fase los arcos de estabilización están completamente desplegados. La corona superior también está parcialmente desplegada. La bioprótesis sigue anclada al sistema de liberación a través de los bucles de fijación del stent.
- Verifique el posicionamiento axial de la bioprótesis en relación con la válvula nativa. La inyección de colorante de contraste puede facilitar el correcto posicionamiento de la bioprótesis (soporte del stent en el ventrículo izquierdo). Una fase adicional de estimulación rápida puede facilitar la confirmación final del posicionamiento óptimo.

PRECAUCIÓN: La correcta colocación de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ se realizará con orientación angiográfica con ayuda y confirmación de imágenes obtenidas por ecocardiografía.

- Saque el botón de seguridad.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC SA.
APODERADA

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
SIPROTEC SA



SIPROTEC SA

2898



- Realice el despliegue final de la bioprótesis bajo estimulación ventricular rápida:
 - Inicie la estimulación rápida entre 170 y 220 lpm. Una vez que no haya una presión de pulso significativa (cese temporal de eyección ventricular izquierda), se puede iniciar el despliegue final de la bioprótesis.
 - Cambie el catéter Pigtail a la aorta ascendente.
 - Bajo guía fluoroscópica, gire el segundo mando giratorio del mango de liberación hacia la izquierda hasta el tope mientras presiona ligeramente la bioprótesis hacia el ventrículo izquierdo.
 - Cuando la bioprótesis está completamente desplegada, se deberá apagar el marcapasos.
- Asegúrese de que la bioprótesis se desprenda del sistema de liberación.
- Retire cuidadosamente la punta y la cápsula del sistema de liberación a través de la bioprótesis de funcionamiento, dejando el alambre guía en su posición sobre la bioprótesis.

PRECAUCIÓN: Compruebe que la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ se haya soltado completamente del soporte de stent antes de retirar el sistema de liberación. Si no se ha soltado completamente, asegúrese de que el sistema de liberación esté completamente abierto girando el segundo mando hacia la izquierda hasta el tope. Si nota resistencia durante la retirada del sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™, proceda con cuidado.

PRECAUCIÓN: Si el sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ entra en contacto con la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ durante la retirada, deberá realizarse un cierre parcial o total del sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™.

- Una vez que cruce la bioprótesis funcional, retire con cuidado el sistema de liberación a la aorta descendente. Con control fluoroscópico, gire el segundo mando giratorio hacia la derecha, cerrando completamente la cápsula sobre el soporte del stent.
- Retire cuidadosamente el sistema de liberación a la vaina introductora con fluoroscopia, dejando el alambre guía en su posición sobre la bioprótesis.

PRECAUCIÓN: Si nota resistencia durante la retirada del sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™, proceda con cuidado.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
REPRESENTANTE

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

898



29

Verificación de la posición de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ y seguimiento tras el implante

Mida tanto los parámetros hemodinámicos invasivos como los no invasivos para comprobar el posicionamiento y funcionamiento de la bioprótesis. Realice un angiograma para valorar el rendimiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria tras el despliegue de la bioprótesis. El uso de imágenes ecocardiográficas facilita la valoración de la posición de la bioprótesis y una evaluación de las fugas intravalvulares y paravalvulares.

PRECAUCIÓN: Si se considera necesaria una postdilatación del balón tras el despliegue de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™, proceda con cuidado. Se recomienda utilizar un nuevo catéter con balón. Se debe utilizar un catéter con balón de forma recta.

PRECAUCIÓN: No utilice un tamaño de balón con un diámetro máximo (tolerancia incluida) superior a:

Modelo de bioprótesis	Tamaño máximo del balón, intolerancia incluida
SYM-SV23-002	22 mm
SYM-SV25-002	24 mm
SYM-SV27-002	26 mm

PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de utilización del catéter con balón para determinar la tolerancia del diámetro. No utilice un balón sin una tolerancia clasificada.

PRECAUCIÓN: La presencia del alambre guía sobre la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ puede provocar insuficiencia central transitoria.

- Cuando esté satisfecho con los resultados, retire el alambre guía.
- Mida los gradientes de presión transvalvular.
- Retire todos los catéteres y vainas cuando se alcance el nivel adecuado de ACT.
- Aplique compresión hemostática local en los puntos de perforación del cateterismo o bien cierre quirúrgicamente si está indicado clínicamente.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APODERADA

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

2898



38

Se recomienda administrar al paciente clopidogrel (75 mg/día) durante seis meses tras el procedimiento y aspirina (75 - 100 mg/día) durante toda la vida. Si el médico lo considera más adecuado, se puede utilizar ticlopidina en lugar de clopidogrel.

Información sobre Seguridad para Resonancias Magnéticas

Se ha demostrado en ensayos no clínicos que la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ es compatible con resonancias magnéticas y se puede someter a un escáner de forma segura en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos;
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos;
- Un coeficiente de absorción específica (CAE) medio máximo para todo el cuerpo de 2,9 W/kg para 15 min de prueba con escáner.

En ensayos no clínicos, la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ registró un incremento de temperatura máximo de 2,2° C con un CAE medio máximo para todo el cuerpo de 2,9 W/kg para 15 min de prueba con escáner.

La calidad de las imágenes obtenidas con resonancia magnética podría verse afectada si la zona de interés para la prueba coincide exactamente con la posición de la bioprótesis o está relativamente cerca de ella.

Embalaje

Bioprótesis aórtica ACURATE NEO™

La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ se entrega en estado estéril y no pirogénico en un envase individual y conservada en solución de glutaraldehído.

El embalaje primario está formado por un envase de plástico cerrado con una tapa de rosca sellada y contiene la bioprótesis aórtica ACURATE™ sumergida en solución de conservación. El envase de plástico está embalado en dos fundas protectoras de espuma dura para proteger la bioprótesis contra choques mecánicos o térmicos. Teniendo en cuenta este último objetivo, hay un sensor de temperatura fijado en el envase para detectar temperaturas extremas durante el transporte.

ADVERTENCIA: La superficie exterior del envase de plástico no está esterilizada y, en consecuencia, no debe entrar en contacto con la zona y los instrumentos esterilizados.

SILVANA A. GRECO
SIPROTEC S.A.
APODERADA

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO
SIPROTEC S.A.



SIPROTEC SA

2898



31

ADVERTENCIA: Si la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ se retira de su envase primario y, a continuación, no se utiliza, se considerará que no está esterilizada. No se deberá utilizar para implante en humanos.

Sistema de Liberación Transfemoral

El sistema de liberación transfemoral ACURATE TF™ se entrega en estado esterilizado y no pirogénico.

El envase primario está formado por una bandeja que contiene el sistema de liberación y sus accesorios, colocados en una bolsa con cierre sellada. El embalaje exterior consiste en una caja de cartón.

ADVERTENCIA: La superficie exterior de la bolsa con cierre sellada no está esterilizada y, en consecuencia, no debe entrar en contacto con la zona y los instrumentos esterilizados.

ADVERTENCIA: Si se retira el sistema de liberación de su embalaje primario y después no se utiliza, se considerará que no está esterilizado. No se deberá utilizar para implante en humanos.

Almacenamiento

Bioprótesis aórtica ACURATE NEO™

La bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ deberá almacenarse a una temperatura de entre 5 y 25° C. El límite inferior de temperatura deberá respetarse estrictamente, dado que la solución de conservación comienza a congelarse a temperaturas próximas a los 0° C y esto podría provocar daños irreversibles en el tejido biológico.

ADVERTENCIA: Si se detecta que la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ se ha congelado o se sospecha que pueda haberse congelado, no se deberá utilizar en implantes en humanos.

No deje la bioprótesis en zonas expuestas a la luz directa del sol o cerca del equipo de calefacción o de aire acondicionado. La exposición a la luz solar puede alterar las propiedades de la solución de conservación.

La activación del sensor de temperatura indica que la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™ ha estado expuesta a temperaturas extremas durante el transporte. No utilice la bioprótesis si el indicador de la ventana roja está negro (exposición a temperaturas $\geq 46^{\circ}$ C) y/o si el indicador de la ventana azul está rojo (exposición a temperaturas $\leq 2^{\circ}$ C).

SILVANA GREGO
SIPROTEC S.A.
APODERADA

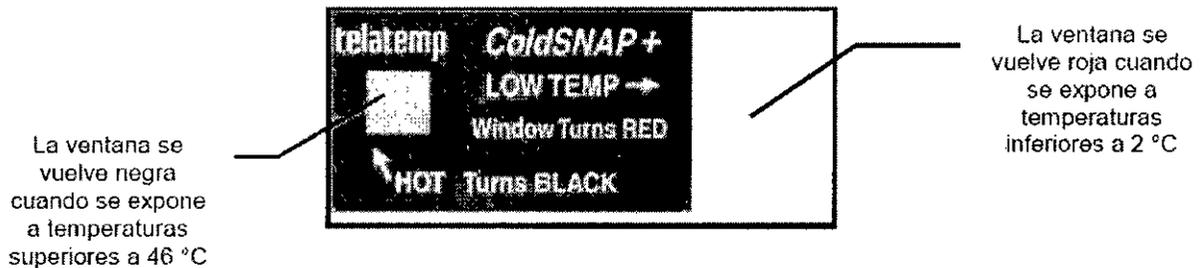


SIPROTEC SA

2898



La ventana se vuelve negra cuando se expone a una temperatura superior a 46° C.



La ventana se vuelve roja cuando se expone a una temperatura inferior a 2° C.

PRECAUCIÓN: La función del sensor de temperatura consiste en controlar las temperaturas extremas durante el transporte. No tiene por objeto supervisar las condiciones de temperatura durante el almacenamiento de la bioprótesis aórtica ACURATE NEO™.

Sistema de Liberación Transfemorale ACURATE TF™

El sistema de liberación transfemorale ACURATE TF™ se almacenará en un lugar seco a temperatura ambiente, evitando el contacto directo con la luz solar. El almacenamiento a altas temperaturas podría dañar los componentes poliméricos y los adhesivos, afectando al rendimiento del producto.

La bioprótesis se esteriliza químicamente aplicando un proceso validado que implica el tratamiento térmico del tejido en una solución estéril que contiene glutaraldehído.

El sistema de liberación transfemorale se esteriliza por radiación gamma.

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto Rodríguez, M.P. 9931.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM-2147-2

SILVANA A. GREGO
SIPROTEC S.A.
APODERADA

Dr. LUIS A. RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
SIPROTEC S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-240-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2898** de acuerdo con lo solicitado por Siprotec S.A., se autorizó 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: Bioprótesis aórtica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stents).

Marca del producto médico: Acurate Neo™ y Sistema de suministro Transfemoral Acurate TF™.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: la bioprótesis aórtica Acurate Neo™ y su sistema de Liberación Transfemoral Acurate TF™ están indicados para pacientes con una edad igual o superior a 75 años con estenosis aórtica severa (gradiente aórtico medio >40mmHg, pico de velocidad del jet >4,0 ms o área valvular <1,0 cm²), en los que la sustitución mediante cirugía convencional de la válvula aórtica presenta un elevado riesgo de mortalidad o que no son adecuados para

sustitución valvular aórtica según la evaluación de un equipo cardiológico, o según las siguientes evaluaciones de riesgo:

1-EuroSCORE logístico >20%

2-Valoración STS >10%.

Modelos:

SYM-SV23-002 - BIOPROTESIS AORTICA ACURATE NEO™ - TAMAÑO S,

SYM-SV25-002 - BIOPROTESIS AORTICA ACURATE NEO™ - TAMAÑO M,

SYM-SV27-002 - BIOPROTESIS AORTICA ACURATE NEO™ - TAMAÑO L,

SYM-DS-002 - SISTEMA DE LIBERACION TRANSFEMORAL - ACURATE TF.

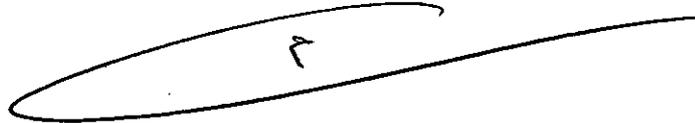
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Symetis S.A.

Lugar/es de elaboración: Chemin de la Venoge 11, 1024 Ecublens, Suiza.

Se extiende a Siprotec S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2147-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 20 ABR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2898



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

