



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008997-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008997-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY 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 ALLEGRA nombre descriptivo Sistema de válvula cardíaca transcatéter y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-12814617-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 584-63 ", 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: 584-63

Nombre descriptivo: Sistema de válvula cardíaca transcatéter

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

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

Modelos:

THV-AO0023G1RE ALLEGRA válvula cardíaca transcatéter THV 23

THV-AO0027G1RE ALLEGRA válvula cardíaca transcatéter THV 27

THV-AO0031G1RE ALLEGRA válvula cardíaca transcáteter THV 31  
DSL-A018G1RE1150 ALLEGRA Sistema de implante TF

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para el tratamiento de la estenosis valvular aórtica grave calcificada en pacientes con alto riesgo quirúrgico elevado o en pacientes con una degeneración sintomática de una bioprótesis de válvula aórtica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Válvula trivalva de tejido pericárdico de origen bovino procedente de animales de Australia.

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado con glutaraldehído (Válvula cardíaca transcáteter); Esterilizados por óxido de etileno (sistema de implante TF)

Nombre del fabricante:

NVT GmbH

Lugar de elaboración:

Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-008997-21-2

N° Identificador Trámite: 35642

AM

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**SISTEMA**

*Fabricado por* **NVT GmbH**

Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen, Alemania

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

**XALLEGRA**

**Modelo**

**Sistema de válvula cardíaca transcáteter**

Medidas

CONTENIDO: 1 válvula cardíaca transcáteter (de 23 mm, 27 mm o 31 mm) y 1 sistema de implante transfemoral

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

SERIE N° / LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado con glutaraldehído (Válvula cardíaca transcáteter)

Esterilizados por óxido de etileno (sistema de implante transfemoral)

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar entre 10°C - 38°C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

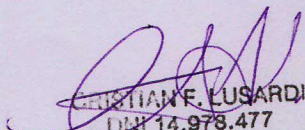
MR condicional


*Lea las Instrucciones de Uso.*

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-63

  
CHRISTIAN E. LUSARDI  
D.N.I. 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**VÁLVULA**

*Fabricado por* **NVT GmbH**

Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen, Alemania

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

**XALLEGRA**

**Modelo**

**Válvula cardíaca transcáteter**

Medidas

CONTENIDO: 1 válvula cardíaca transcáteter (de 23 mm, 27 mm o 31 mm)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado con glutaraldehído

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar entre 10°C - 38°C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

MR condicional


Indicador de temperatura:

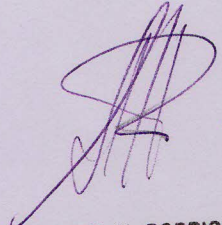


Temperatura alta  
>40°C  
No usar si está negro



Temperatura baja  
<0°C  
No usar si está púrpura

  
CRISTIAN E. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

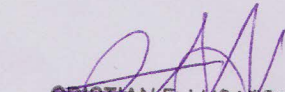
  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

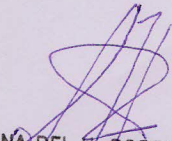
*Lea las Instrucciones de Uso.*

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-63

  
CRISTIAN E. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

**ANEXO III B – RÓTULO**  
**SISTEMA DE IMPLANTE TF**

*Fabricado por* **NVT GmbH**

Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen, Alemania

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

**XALLEGRA**

**Modelo**

**Sistema de implante transfemoral**

Medidas

CONTENIDO: 1 sistema de implante transfemoral

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizados por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar entre 10°C - 38°C.

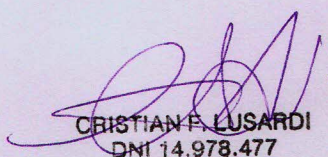
Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

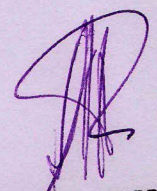
*Lea las Instrucciones de Uso.*

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-63

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

## **ANEXO III B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **NVT GmbH**

Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen, Alemania

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

**XALLEGRA**

### **Modelo**

### **Sistema de válvula cardíaca transcatóter**

Medidas

CONTENIDO: 1 válvula cardíaca transcatóter (de 23 mm, 27 mm o 31 mm) y 1 sistema de implante transfemoral

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado con glutaraldehído (Válvula cardíaca transcatóter)

Esterilizados por óxido de etileno (sistema de implante transfemoral)

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar entre 10°C - 38°C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

MR condicional

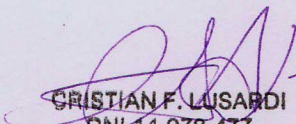
*Lea las Instrucciones de Uso.*

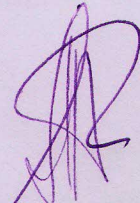
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-63

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778



El enfoque del sistema transcáteter de implantación transfemoral de válvula aórtica de ALLEGRA (sistema ITVA ALLEGRA TF) consiste en una válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA y el sistema de implante ALLEGRA TF que incluye el sistema de montaje ALLEGRA TF.

### **VÁLVULA CARDÍACA TRANSCATÉTER ALLEGRA (BIOPRÓTESIS)**

La válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA (THV, por sus siglas en inglés) está diseñada para implantarse dentro de las válvulas aórticas calcificadas degenerativas o en bioprótesis de válvulas aórticas defectuosas en una técnica de implantación transcáteter mínimamente invasiva.

La válvula tiene un diseño en tres valvas y está fabricada con seis partes individuales de pericardio bovino, tres partes para el faldón y tres valvas suturadas a este de forma semilunar para formar el ocluser valvular. Se trata de una endoprótesis de nitinol cortada con láser, con buena visibilidad gracias a su radioopacidad y 6 marcadores radioopacos de oro adicionales por los que se sutura la válvula.

La tabla siguiente indica los tamaños disponibles de THV con los números de catálogo y su uso según el diámetro del anillo aórtico original del paciente y el correspondiente diámetro interno real de una bioprótesis de válvula aórtica quirúrgica degenerada.

### **SISTEMA DE IMPLANTE TF ALLEGRA (SISTEMA DE IMPLANTE)**

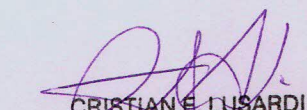
El sistema de implante ALLEGRA TF tiene por objeto la implantación transfemoral retrógrada de la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA (THV).

El sistema de implante es compatible con un alambre guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas). El vástago del catéter dispone de una cápsula corta distal de 18 Fr que aloja la THV. Detrás de la sección de la cápsula, el vástago del catéter se reduce a 15 Fr, lo que proporciona la flexibilidad, estabilidad y capacidad de empuje necesarias. La longitud útil del vástago del catéter (1150 mm) permite alcanzar la zona de implantación en la población de pacientes objetivo. La punta de catéter atraumática y el conector de montaje son radioopacos, y la punta de la cubierta de entrada y la cápsula del vástago del catéter llevan anillos radioopacos.

### **SISTEMA DE MONTAJE TF ALLEGRA (SISTEMA DE MONTAJE)**

El sistema de montaje ALLEGRA TF está diseñado para montar la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA en la cápsula del sistema de implante ALLEGRA TF.

El sistema de montaje consta de una herramienta de montaje, un contraembudo, una espiga de montaje para orientar el pericardio en el interior de la endoprótesis y una pinza de montaje para sujetar el mecanismo de liberación de la punta durante el montaje. El sistema de montaje ya está incluido en el envase del sistema de implante.

  
CRISTIAN E. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

## **INDICACIONES**

El sistema de implantación transcatóter de válvula aórtica ALLEGRA TF está indicado para el tratamiento de la estenosis valvular aórtica grave calcificada en pacientes con alto riesgo quirúrgico elevado o en pacientes con una degeneración sintomática de una bioprótesis de válvula aórtica.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **FORMACIÓN PARA MÉDICOS**

El médico que realice la implantación debe tener experiencia en técnicas de acceso mediante catéteres, valvuloplastia aórtica con balón y cateterización, así como en el procedimiento de implantación de la THV. Asimismo, debe haber recibido formación adecuada en el uso de la THV, del sistema de implante y del sistema de montaje.

### **EQUIPO NECESARIO**

Se requiere un equipo estándar para laboratorios de cateterismo cardíaco.

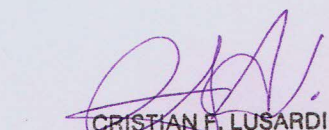
### **MATERIAL NECESARIO**

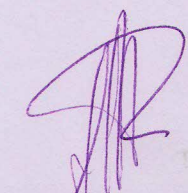
Los materiales que se indican a continuación no se suministran con el sistema de ITVA ALLEGRA TF:

- 3 recipientes de lavado y 1 recipiente de montaje (capacidad aprox. 1 l/recipientes)
- 1 recipiente pequeño para la solución salina de lavado heparinizada (capacidad aprox. 100 ml)
- 2 litros de solución salina estéril al 0,9%
- Aprox. 50 ml de solución salina estéril heparinizada al 0,9%
- Cubitos de hielo estériles
- Alambre de guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas) (recomendación: alambre de guía extra rígido de 300 cm)
- Catéter de valvuloplastia transluminal percutánea en varios tamaños
- Compatible con vaina introductora de 18 Fr
- Dispositivo de cierre femoral
- Catéter flexible
- Jeringa de 10 ml con punta recta (para el lavado del catéter)
- Materiales estándar para la intervención

AVISO: No utilice la vaina introductora de 18 Fr de Cook Medical; podría dañar la punta de la cápsula.

## **INSPECCIÓN PREVIA AL USO**

  
CRISTIAN E. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

NOTA: Antes de utilizar los productos, compruebe los indicadores de temperatura, el indicador de óxido de etileno, la conformidad de las series o del código de lote y el tamaño del implante por medio del principio de cuatro ojos.

■ Antes de abrirlo, examine detenidamente el envase.

AVISO: No lo utilice si la integridad del embalaje estéril podría haberse visto alterada.

AVISO: No utilice la THV si se ha activado uno de los indicadores de temperatura.

■ Extraiga el producto del envase protector y compruebe visualmente que no presente defectos.

AVISO: No lo utilice si detecta defectos.

AVISO: Utilice el sistema de implante solo si el indicador de óxido de etileno de la bolsa estéril interior presenta un color verde.

### MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA THV

**NOTA:** Trabaje de forma aséptica durante la preparación e implantación del dispositivo.

#### Procedimiento

1. Extraiga el bote del producto de la caja de cartón. Compruebe que todas las etiquetas de la caja de cartón y del bote correspondan al mismo modelo, tamaño y número de serie de la THV.

**AVISO:** No utilice el producto si los datos no coinciden.

2. Examine detenidamente todo el bote del producto y el precinto por si estuvieran deteriorados.

**AVISO:** No utilice la THV si el bote está dañado, si el precinto está roto o si el exterior del bote está húmedo.

**AVISO:** No utilice la THV si el nivel de líquido dentro del bote está por debajo de la marca de 120 ml.

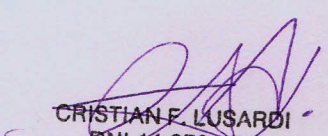
3. Antes de abrir el bote, prepare tres recipientes estériles, cada uno con al menos 500 ml de solución salina estéril al 0,9% a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C), para eliminar del todo el esterilizante glutaraldehído de la THV, y un recipiente estéril que contenga al menos 500 ml de solución salina fría al 0,9% (de 0 a 8 °C) para el procedimiento de montaje.

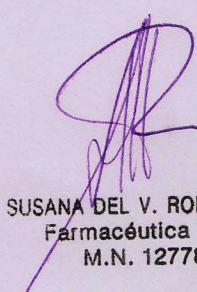
4. Rompa el precinto del bote del producto y desenrosque la tapa roscada. El contenido del bote es estéril y se debe manipular de forma aséptica para evitar una posible contaminación.

**AVISO:** La superficie exterior del bote del producto no es estéril, por lo que no se debe introducir en el campo estéril.

5. Abra y sujete el bote del producto, mientras otra persona en el campo estéril sujeta el soporte de la válvula cardíaca transcatóter y lo extrae del bote. Debe comprobarse si la THV presenta daños en el armazón o el tejido.

**AVISO:** No utilice la THV si el tejido o el armazón presentan daños visibles.

  
CRISTIAN E. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

**AVISO:** No utilice para la implantación una THV que se haya caído, dañado o manipulado de forma incorrecta.

### **PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE LA THV**

**NOTA:** El procedimiento completo de lavado y de montaje requiere aprox. 10 minutos; 6 minutos para el lavado (3 x 2 minutos) y aprox. 4 minutos para el montaje.

#### **Procedimiento**

1. La THV se debe lavar para eliminar todos los restos de glutaraldehído. Sumerja la THV en el primer recipiente de solución salina estéril al 0,9%. Asegúrese de que la solución salina cubra completamente la THV.

**AVISO:** No maneje ni manipule la THV con objetos afilados o puntiagudos.

2. Con la THV y el soporte sumergidos, sujete el soporte y agite suavemente la THV hacia delante y atrás durante al menos dos minutos.

**AVISO:** No toque ni comprima la THV durante el lavado. No introduzca otros objetos en los recipientes de lavado.

3. Repita el lavado de dos minutos en el segundo y tercer recipiente durante un tiempo de lavado total de al menos seis minutos.

**NOTA:** Asegúrese de no lavar la THV en una solución de lavado usada.

4. Para evitar que el tejido se seque, deje la THV en la solución de lavado final hasta que la vaya a utilizar.

**AVISO:** Para evitar que el tejido se seque, la THV se debe mantener hidratada durante los pasos restantes del procedimiento de preparación.

### **MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTE**

#### **Procedimiento**

1. Extraiga la bolsa doble estéril de la caja de cartón. Compruebe que todas las etiquetas de la caja de cartón y de la bolsa estéril correspondan al mismo modelo, tamaño y código de lote.

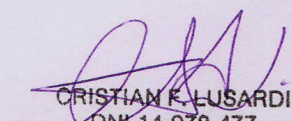
**AVISO:** No utilice el producto si los datos no coinciden.

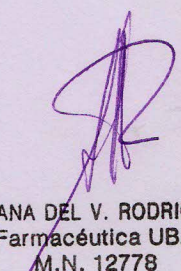
2. Examine detenidamente la totalidad de las bolsas estériles por si estuvieran deterioradas.

**AVISO:** No utilice el sistema de implante si las bolsas estériles están dañadas.

**AVISO:** Utilice el sistema de implante solo si el indicador de óxido de etileno de la bolsa estéril interior presenta un color verde.

3. Abra la bolsa estéril exterior y asegúrese de que solo se introduce en el campo estéril la bolsa estéril interior.

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

Extraiga de la bolsa interior estéril el sistema de implante. Retire el precinto termorretráctil del mango y compruebe si el producto presenta daños visibles.

**AVISO:** No utilice el sistema de implante si presenta daños visibles.

### **PROCEDIMIENTO DE MONTAJE DE LA THV**

**AVISO:** No monte la THV sin alambre de protección.

**AVISO:** Si nota resistencia durante el montaje, interrumpa el proceso de montaje y determine la causa de la resistencia.

**AVISO:** Evite el exceso de ciclos de compresión durante el montaje.

#### **Procedimiento**

1. Pulse simultáneamente los gatillos del tope de seguridad hacia dentro y desplace el tope de seguridad hacia atrás hasta que toque el extremo de las aletas de seguridad.
2. Desplace el interruptor del mango desde la posición P (posición de reposo) a la N (posición neutra) y desplace el mango hacia atrás hasta que quede visible el conector de montaje por el vástago del catéter retraído.
3. Extraiga la tapa de montaje de las guías de montaje. Coloque la THV en la herramienta de montaje, con las barras en T apuntando hacia el interior del embudo de montaje. Pase los pasadores de guía de la herramienta de montaje a través de las guías de montaje del soporte de la válvula cardíaca. Monte la placa de montaje en las guías de montaje.

**NOTA:** Para facilitar la manipulación, doble la fijación del bote del soporte de la válvula 90° hacia un lado.

**NOTA:** Compruebe si el conector de centrado se mantiene en su posición con el espaciador.

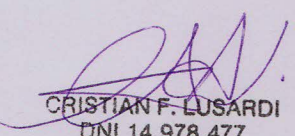
4. Introduzca la punta del catéter en el orificio del embudo de la herramienta de montaje. Presione la THV con la placa de montaje contra el embudo para alinear cuidadosamente las tres barras en T con las ranuras del conector montaje y guiarlas hasta su sitio. Las barras en T deben permanecer en las ranuras.


**NOTA:** Asegúrese de no manipular las valvas de la THV.

5. Presione ambos gatillos de bloqueo de seguridad hacia adentro y mueva el bloqueo de seguridad con la manija suavemente hacia adelante hasta que se detenga y llegue a la posición final. Suelte los gatillos de bloqueo de seguridad. Las barras en T de la endoprótesis están aseguradas por la cápsula.

**NOTA:** Compruebe si el tope de seguridad está cerrado y que no se pueda mover.

6. Retire la placa de montaje y mueva la herramienta de montaje restante en la dirección del mango. Ya no lo necesitará y deberá retirarlo después del montaje. Corte las tres suturas del soporte de la válvula cardíaca y retire el soporte.

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

7. Usando el pasador de montaje, empuje el pericardio, que sobresale fuera de los rombos, suavemente hacia adentro del armazón de la endoprótesis.

**AVISO:** Para no lesionar el pericardio, utilice como única herramienta la espiga de montaje.

8. Introduzca la THV en la cápsula desplazando el mango hasta poder acceder al puerto de lavado del vástago del catéter (aproximadamente 1 cm). Para asegurar la posición alcanzada, empuje la palanca del mango hacia abajo y mueva el interruptor de la posición N (neutral) a la posición P (estacionamiento).

**AVISO:** Preste atención a que no queden suturas o partículas del soporte de la válvula dentro de la THV.

9. Enfríe la THV en el recipiente con solución salina estéril fría al 0,9% y continúe con el procedimiento de montaje.

Tome el contraembudo y ajuste la THV dentro hasta que la punta del cable de protección toque el contraembudo.

A continuación, retire el contraembudo.

10. Empuje el accionador de la punta hacia adelante para colocar la punta frente a la THV. Bloquee el accionador de la punta en la sujeción de la punta con la pinza de montaje.

**NOTA:** Compruebe si han salido las aletas de seguridad; de lo contrario, compruebe que el tope de seguridad esté en la posición correcta.

**NOTA:** El conector de centrado debe permanecer dentro de la THV y dentro de la cápsula. El conector de centrado no debe estar visible.

**NOTA:** El separador de montaje debe alinearse con el embudo de la punta.

11. Antes de continuar con el procedimiento de montaje, se debe realizar un prelavado del vástago del catéter con la THV parcialmente montada. Utilice para ello una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada fría al 0,9% y lave el vástago del catéter a través del puerto de lavado, que está montado entre el mango y el tope de seguridad.

**NOTA:** Para garantizar que el vástago del catéter se enjuague de manera segura, la punta del catéter debe mantenerse en una posición más alta que el mango. El prelavado facilitará el lavado final.

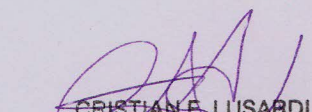
12. Con la espiga de montaje, vuelva a colocar en su sitio con cuidado el pericardio, si este protruye por los rombos del armazón de la endoprótesis.


**AVISO:** Para no lesionar el pericardio, utilice como única herramienta la espiga de montaje.

13. Retire el espaciador.

14. Extraiga el alambre de protección del sistema de implante.

15. Coloque la THV dentro de un recipiente con solución salina al 0,9% estéril fría y ajústela completamente en la parte cilíndrica del contraembudo. No retire el contraembudo. Desplace el

  
CRISTIAN E. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

interruptor del mango desde la posición P (posición de reposo) a la N (posición neutra) y desplace el vástago del catéter con el mango lentamente hacia adelante hasta que solo queden visibles dos milímetros de la THV. Retire el contraembudo.

Presione tres varillas distribuidas uniformemente dentro de las otras varillas con la espiga de montaje.

**AVISO:** Para presionar las varillas hacia dentro, utilice como única herramienta la espiga de montaje.

16. Libere con cuidado el accionador retirando la pinza de montaje, hasta que el embudo de la punta del catéter aloje la THV.

Mueva el vástago del catéter ligeramente hacia atrás con el mango y presione la THV en la punta de la cubierta de entrada hasta que las varillas estén al nivel del anillo radioopaco.

**NOTA:** Evite sostener la punta mientras suelta el accionador de la punta.

**NOTA:** Asegúrese de que el embudo de la punta esté de forma concéntrica sobre la endoprótesis.

**NOTA:** Evite apretar o inclinar la punta, solo presione la punta y colóquela sobre la THV.

17. Gire el sistema de implante hasta que la fijación del embudo de la punta quede hacia arriba. Retire el embudo de la punta tirando de su fijación metálica hasta que se rompa. No ejerza presión directa sobre la punta.

**NOTA:** Asegúrese de no tirar de la fijación para quitar el embudo de la punta.

**AVISO:** Asegúrese de que no queden piezas del embudo de la punta en el catéter.

18. Presione la THV completamente en la punta de la cubierta de entrada.

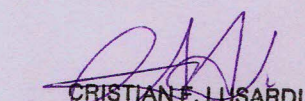
**NOTA:** Evite apretar o inclinar la punta, solo presione la punta y colóquela sobre la THV.

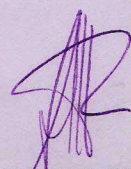
**NOTA:** Asegúrese de que la THV toque la punta del catéter; de lo contrario, la referencia con el anillo radioopaco será incorrecta.

19. Cierre completamente el catéter con solución fría hasta que el borde de la cápsula y la punta entren en contacto.

Retire el clip de montaje del extremo del sistema de implante. Desplace el interruptor del mango desde la posición N (posición neutra) a la D (posición de introducción). Presione varias veces la palanca del mango hasta que este toque el tope de seguridad. Controle la posición de la THV. Desplace el interruptor del mango desde la posición D (posición de introducción) a la N (posición neutra) y desplace el mango hacia adelante hasta que el puerto de lavado del vástago del catéter esté accesible (aproximadamente 1 cm).

**NOTA:** Realice la prueba en solución salina fría al 0,9% estéril para evitar el calentamiento y la expansión de la válvula. Si se produce una expansión, el conector de centrado puede moverse y evitar la correcta apertura del vástago del catéter.

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

20. Con una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada al 0,9%, vuelva a lavar el puerto de lavado del vástago del catéter. Mientras lo hace, mantenga sumergida la parte frontal del catéter (cápsula) en el recipiente de solución salina fría. Lávelo hasta que ya no salgan burbujas. Alterne entre cerrar el vástago del catéter y lavarlo hasta que el borde de la cápsula y la punta del catéter formen una transición suave.
21. Empuje la palanca del mango hacia abajo y mueva el interruptor de la posición N (neutral) a la posición P (estacionamiento).  
Retire la herramienta de montaje quitándola del catéter.
22. Con una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada al 0,9%, lave la vaina integrada a través del puerto de lavado adecuado, que se encuentra en la parte frontal de la unidad funcional, hasta que salga solución salina por el extremo de la vaina integrada.
23. Con una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada al 0,9%, lave el conducto para el alambre de guía a través del puerto de lavado adecuado, que se encuentra en la parte posterior del sistema de implante, hasta que salga solución salina por el extremo de la punta del catéter.

**NOTA:** Asegúrese de que las aletas de seguridad estén fuera del tubo de tracción.

**NOTA:** Asegúrese de no presionar el accionador de la punta durante el lavado.

**AVISO:** Mantenga la THV hidratada y desaireada enjuagando el puerto del vástago del catéter hasta que esté listo para su implantación.

#### **IMPLANTE DE LA THV**

Antes de iniciar el procedimiento, mida la zona de implante para confirmar las mediciones anteriores realizadas durante el diagnóstico.

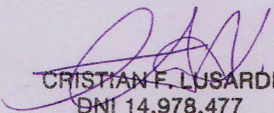
En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa:

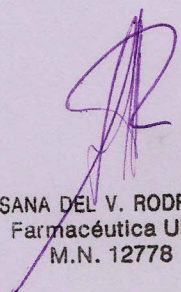
**AVISO:** El tipo de bioprótesis quirúrgica y el diámetro nominal deben determinarse mediante imágenes o revisando los registros del paciente. Determine también el diámetro interno y el marcador radioopaco de la bioprótesis quirúrgica degenerada utilizando la información del fabricante o la literatura.

**AVISO:** Verifique con atención la anatomía del paciente con respecto a la ubicación de la arteria coronaria inferior, especialmente en combinación con senos poco profundos.

**AVISO:** Asegúrese de que no haya una valva valvular parcialmente desprendida, lo que podría obstruir un orificio coronario en la posición aórtica.

**AVISO:** El riesgo de oclusión coronaria es mayor para las bioprótesis quirúrgicas con valvas externas.

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778



**AVISO:** Asegúrese de que el alambre de guía se encuentre en la luz central de la bioprótesis quirúrgica defectuosa, ya que la colocación paravalvular o la colocación a través de un defecto en la valva o en el anillo de sutura de la bioprótesis quirúrgica defectuosa dará lugar a complicaciones.

### **Procedimiento**

1. El paciente requiere un puerto contra y homolateral con una vaina introductora en un lado y una vaina de tamaño compatible con el dispositivo en el otro. Prepare la zona de acceso vascular de acuerdo con la técnica de referencia.

**AVISO:** Asegúrese de que el diámetro de los vasos de acceso sea el adecuado.

2. Introduzca un catéter flexible bajo guía fluoroscópica a través de la vaina de tamaño compatible y colóquelo detrás de la valva derecha o no coronaria.
3. Cateterice el ventrículo izquierdo con un catéter angiográfico junto con un alambre de guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas) con punta blanda. Cruce la válvula aórtica con la técnica de su elección.
4. Realice una maniobra de intercambio, retire el alambre de guía de punta blanda y haga avanzar por el catéter el alambre de guía extrarrígido de 300 cm recomendado, hasta llegar al interior del ventrículo izquierdo. Antes de proceder a la inserción, manipule la punta del alambre de guía para darle forma de J atraumática.

**AVISO:** Asegúrese de no dañar el alambre de guía si lo dobla con antelación.

5. Retire el catéter dejando el alambre de guía en posición en el ventrículo izquierdo y avance el catéter de valvuloplastia de diámetro adecuado sobre el alambre de guía, cruce la válvula aórtica y coloque el balón dentro del anillo.

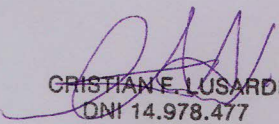
**NOTA:** El tamaño del catéter para la valvuloplastia debe ser al menos de 1 a 2 mm menor que el diámetro anular. Para ALLEGRA 31 se recomienda un balón de como mínimo 24 mm.

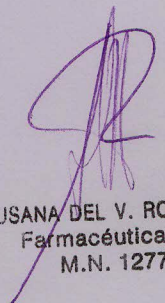
6. Predilate la válvula aórtica original mediante un balón, al tiempo que realiza una estimulación ventricular rápida de corta duración.

Si se realiza una valvuloplastia con balón dentro de una bioprótesis quirúrgica defectuosa, el diámetro del globo debe ser menor que el diámetro interno de la bioprótesis quirúrgica defectuosa. Además, es importante asegurarse de que el catéter con balón esté en la luz central de la bioprótesis quirúrgica defectuosa.

**AVISO:** La valvuloplastia con balón solo debe realizarse cuando la bioprótesis esté montada en el sistema de implante y está lista para la implantación.

**AVISO:** En caso de bioprótesis quirúrgicas defectuosas con daño estructural, la valvuloplastia con balón debe realizarse con extrema precaución.

  
CRISTIANE LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

NOTA: Las directrices de la Sociedad Europea de Cardiología establecen que la valvuloplastia con balón debe estar contraindicada en bioprótesis quirúrgicas degeneradas del lado izquierdo. La literatura informa de casos de fracturas de estructuras quirúrgicas de soporte bioprotésico tras una valvuloplastia con balón.

7. Realice una angiografía de la raíz aórtica y busque la mejor proyección de la válvula para localizar una posición en la que las tres valvas (Vnc, Vcd y Vci) estén alineadas. Cuando se implanta en una bioprótesis valvular aórtica defectuosa, los marcadores radioopacos también deben usarse como guía.
8. Introduzca el sistema de implante (lavado, con la THV seleccionada montada y con el interruptor del mango en posición P), sobre el alambre de guía bajo guía fluoroscópica, a través de la vaina introductora, hasta la aorta.

Mantenga la posición del alambre de guía en el interior de la válvula aórtica.

NOTA: Antes de introducir el sistema de implante en el paciente, compruebe visualmente el montaje correcto de la THV.

9. Introduzca el sistema de implante hasta que la THV cruce la válvula aórtica.

AVISO: Si nota resistencia, interrumpa el proceso y determine la causa de la resistencia.

## **IMPLANTACIÓN DE LA THV**

### **Procedimiento**

1 Coloque el catéter de forma que el anillo radioopaco de la punta de la cubierta de entrada se encuentre a la altura del anillo valvular marcado por el catéter flexible. En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, coloque el catéter para que esté alineado con la THV con la posición de la bioprótesis quirúrgica defectuosa. La altura de la implantación debe ser tal que los marcadores de oro estén ubicados en el extremo distal de la bioprótesis quirúrgica defectuosa y la porción de entrada de la THV esté alineada con la porción de entrada de la bioprótesis quirúrgica defectuosa.

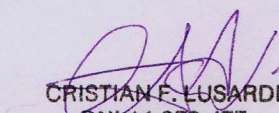
#### 2. Paso 1: Apertura

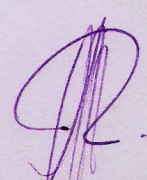
Con el interruptor en posición D, presione varias veces la palanca del mango hasta que este toque el tope de seguridad.

El vástago del catéter se abrirá y la THV expandirá su porción central, con los extremos proximal y distal cerrados.

**AVISO:** A fin de evitar cualquier cambio, asegúrese de que el catéter es estable en la vaina integrada una vez se ha colocado en la posición anular correcta.

3 Efectúe movimientos suaves de empuje y tracción del catéter para posicionar la THV de forma precisa y alinearla con el plano del anillo. Alinee el anillo radioopaco, situado en la punta de la

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

cubierta de entrada, con el lado inferior (más proximal) del bucle del catéter flexible colocado anteriormente detrás de las valvas originales.

En el caso de una implantación en una bioprótesis defectuosa, realice movimientos suaves de empuje y tracción del catéter para alinear con precisión la THV a la altura de implantación deseada dentro de la bioprótesis quirúrgica defectuosa.

4. Los seis marcadores radioopacos de la endoprótesis al nivel del ocluser de la válvula se encontrarán en un diámetro mayor y servirán de referencia de la posición del ostium coronario.
5. El desplazamiento del catéter para reposicionar la THV también modificará el ángulo de la THV con respecto al punto de implantación. Después de reposicionar la THV, mueva suavemente el catéter hasta que la THV se realinee con el punto de implantación.

6. Paso 2: Liberación

Tras alinear correctamente la THV con el punto de implantación y confirmar la seguridad del ostium coronario, sujete el catéter firmemente por la vaina integrada para mantener la posición de la THV y desplace hacia delante el accionador de la punta hacia la sujeción de la punta hasta que se toquen. La THV se liberará y el extremo de entrada de flujo proximal se abrirá. La válvula iniciará inmediatamente su movimiento funcional.

AVISO: Mantenga el sistema de implante muy estable para no dislocar la THV.

7. En esta fase, el extremo distal de la THV con las barras en T permanece unido de forma segura al catéter.

Durante la liberación del accionador de la punta, la punta del catéter se moverá dentro de la THV.

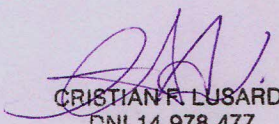
**NOTA:** En caso de que se deba recuperar la THV, esto todavía se puede hacer después de la liberación del extremo de entrada proximal. Siga los pasos del procedimiento de rescate seguro.

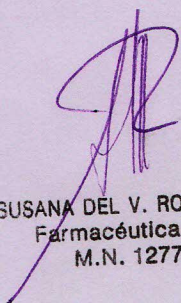
8. Solo ahora, cuando la punta se introduzca en la THV, las aletas de seguridad se retraerán y permitirán liberar el tope de seguridad.

**NOTA:** Si por cualquier motivo la punta no se introdujera en la THV, las aletas de seguridad no permitirán liberar el tope de seguridad y la implantación no se podrá finalizar hasta que se haya resuelto el problema. En este caso, vuelva a accionar la punta.

**NOTA:** Asegúrese de que el alambre de guía no obstaculice la extracción de la punta del catéter.

9. Tire con suavidad del catéter flexible hasta situarlo en una posición distal con respecto a la THV dentro de la aorta ascendente. Inyecte medio de contraste para confirmar la posición de la válvula y la permeabilidad de las coronarias.

  
CRISTIAN R. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

**NOTA:** Realice este procedimiento bajo control fluoroscópico y asegurándose de no desplazar la THV.

10. Tras confirmar la posición correcta de la válvula, desbloquee el tope de seguridad pulsando simultáneamente hacia dentro los gatillos del tope de seguridad y retrayendo el tope de seguridad.

11. Paso 3: Separación

Presione varias veces la palanca del mango para retraer el vástago del catéter hasta el final de su recorrido, de forma que la THV se libere completamente del catéter.

**AVISO:** Compruebe si las barras en T están libres del catéter.

**NOTA:** No descuide nunca la estabilidad de la THV.

12. Compruebe bajo fluoroscopia si el anillo radioopaco, situado al final de la cápsula, ha cruzado completamente el conector de montaje, que también es radioopaco

## RETIRADA DEL SISTEMA DE IMPLANTE

### Procedimiento

1. Retire lentamente el sistema de implante y compruebe bajo fluoroscopia que la punta del sistema de implante no se ha atascado ni arrastre la THV, sobre todo al cruzar las barras en T.
2. Retraiga el alambre de guía y acerque la punta blanda a la válvula implantada para facilitar la maniobra. Se neutralizará la fuerza elástica aplicada por el alambre de guía a la punta del catéter, por lo que la válvula podrá cruzarse con mayor seguridad.

3. Una vez la punta haya cruzado la válvula implantada, retraiga con suavidad el sistema de implante hasta la aorta descendente y cierre el catéter a retirar. Ajuste el interruptor del mango a la posición N (neutral) y sujete el capuchón frontal del sistema de implante con una mano. Con la otra mano, desplace el mango lentamente hacia delante. Avance el mango hasta que la banda marcadora radioopaca de la cápsula y la banda marcadora de la punta de la cubierta de entrada formen una línea pero no se superpongan a la punta radioopaca.

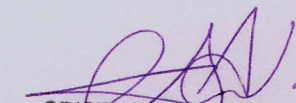
**AVISO:** No fuerce el catéter contra la punta para evitar solapamientos. Si esto ocurre, el diámetro de la punta aumentará por el solapamiento del catéter y costará atravesar la vaina introductora.

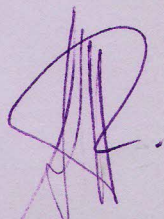
**NOTA:** Se recomienda cerrar el catéter en una porción recta de la aorta descendente.

4. El cierre permite extraer el catéter del sistema de implante de la vaina introductora sin provocar hemorragias excesivas.

## VERIFICACIÓN DE LA UBICACIÓN DE LA VÁLVULA PROTÉSICA Y DE LAS MEDICIONES

### Procedimiento

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

1. Realice un angiograma supraaórtico para evaluar la posición y el funcionamiento del dispositivo, así como la permeabilidad coronaria.

**NOTA:** Si tiene dudas acerca de la permeabilidad coronaria, puede realizar selectivamente un angiograma adicional de cada rama coronaria mediante un catéter angiográfico.

2. Mida y registre los gradientes de presión transvalvulares.

3. Extraiga todos los catéteres y todas las vainas.

4. Cierre el acceso arterial según el método y el dispositivo de preferencia.

### **PROCEDIMIENTO DE RESCATE SEGURO**

En caso de que se deba recuperar la THV, esto solo se puede hacer después de la liberación del extremo de entrada proximal y antes de que se realicen los pasos de implantación.

**AVISO:** Recoloque la vaina de la THV solo en situaciones de rescate. No reimplante la THV tras recolocar la vaina.

#### **Procedimiento**

1. Accione la liberación de la punta para mover la punta hacia adelante y fijar la posición usando la abrazadera de montaje.

2. Mueva el interruptor de D a N y sostenga firmemente el sistema.

3. Para volver a colocar la vaina, mueva continuamente el mango hacia adelante para capturar la THV en la cápsula hasta que se produzca resistencia (aprox. 1-2 cm).

**AVISO:** Ejerza solamente una ligera fuerza para evitar daños al catéter. Mantenga la fuerza aplicada hasta el final del procedimiento.

4. Retire con cuidado el catéter a través del arco aórtico y deténgase si se produce resistencia para verificar su causa. Use la vaina introductora para completar la recolocación de la vaina de la THV.

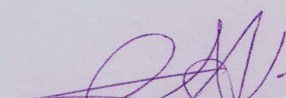
### **CONTRAINDICACIONES**

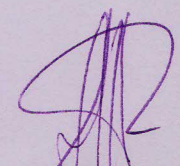
El sistema de implantación transcatóter de válvula aórtica ALLEGRA TF no se debe utilizar si el médico que realiza el implante considera que su implantación no es conveniente para el paciente.

### **CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS**

El sistema de ITVA ALLEGRA TF está contraindicado en el caso de las patologías siguientes:

- Válvula aórtica monocúspide o bicúspide.
- Estenosis aórtica no calcificada.
- Enfermedad valvular aórtica mixta con regurgitación aórtica predominante > 3.
- Distancia entre el plano basal de la válvula aórtica y el orificio de la arteria coronaria inferior

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

< 8 mm.

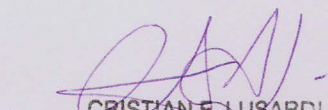
- Indicios ecocardiográficos de trombo o vegetación intracardíacos.
- Enfermedad aórtica importante, como calcificación obstructiva intensa o tortuosidad o doblado marcado, que impedirían un avance sin riesgos del sistema de ITVA ALLEGRA TF.
- Enfermedades de los vasos iliofemorales, como calcificación obstructiva intensa, tortuosidad o doblado intenso, que impedirían la colocación sin riesgos de una vaina introductora de 18 Fr o el acceso endovascular a la válvula aórtica.
- Disfunción ventricular grave con FEVI inferior al 20%.
- Indicios de endocarditis activa o de otras infecciones agudas.
- Insuficiencia renal que requiere una terapia de reemplazo renal continua.
- Hipersensibilidad conocida a los medios de contraste que no se puede premedicar adecuadamente o contraindicación de medicación anticoagulante o antiplaquetaria (p. ej., aspirina, heparina o clopidogrel) o a la aleación de nitinol (titanio o níquel), o al tejido bovino.


#### **CONTRAINDICACIONES RELATIVAS**

- Evidencia de un infarto de miocardio agudo en los últimos 30 días.
- Accidente cerebrovascular (ACV) en los últimos 6 meses.
- Evidencia de úlcera péptica activa o hemorragias del tracto gastrointestinal superior en los últimos 90 días.
- Regurgitación mitral grave.

#### **ADVERTENCIAS**

- Este procedimiento solo se debe realizar en centros donde se pueda realizar inmediatamente una cirugía valvular aórtica de emergencia.
- El dimensionamiento correcto de la THV es esencial para prevenir posibles fugas paravalvulares, la migración o la ruptura anular. La THV se ha diseñado para usarse en sujetos con un tamaño del anillo aórtico original de entre 19 mm y 28 mm o con una bioprótesis de válvula aórtica defectuosa con un diámetro interno real que oscile entre 16,5 mm y 28 mm.
- La altura de implantación correcta de la THV es esencial para evitar interferencias con la valva mitral, una obstrucción coronaria o un rendimiento deficiente de la THV.
- No reesterilice ni reutilice la THV, el sistema de implante ni el sistema de montaje. La reesterilización o reutilización puede comprometer la integridad estructural de los productos o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No utilice los productos si ha vencido la fecha de caducidad.

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

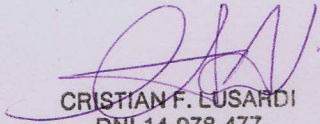
  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

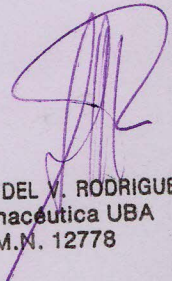
- En pacientes con metabolismo del calcio alterado se puede acelerar el deterioro de la THV debido a la degeneración cálcica de la bioprótesis (como ocurre con las bioprótesis reticuladas con glutaraldehído).
- No se ha establecido la vida útil general, en particular a largo plazo, de la THV. Se recomienda la realización de un seguimiento médico cuidadoso y continuo para poder diagnosticar y tratar correctamente las complicaciones relacionadas con la THV.
- Se recomienda tratar a todos los receptores de la THV con medios profilácticos para la endocarditis con objeto de minimizar la posibilidad de infecciones por la válvula protésica.
- Los receptores de las THV deberán someterse a un tratamiento anticoagulante, excepto cuando esté contraindicado, según el criterio del médico.
- No congelar. Guardar la THV en un lugar fresco y seco. No utilice para la implantación en humanos una THV que haya estado congelada.
- No utilice la vaina introductora de 18 Fr de Cook Medical; podría dañar la punta de la cápsula.
- No realice una implantación sin vaina introductora ni alambre de guía.
- Los médicos sin experiencia previa en el uso del sistema de ITVA ALLEGRA TF deberán recibir formación de acuerdo con el plan de formación para médicos NVT.

## **PRECAUCIONES**

### **PRECAUCIONES PREVIAS AL USO**

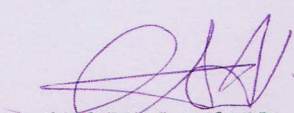
- El sistema de ITVA ALLEGRA TF se debe manipular antes, durante y después de la implantación de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el capítulo "Instrucciones de uso".
- Antes de utilizar los productos, compruebe los indicadores de temperatura, el indicador de óxido de etileno, la conformidad de las series o del código de lote y el tamaño del implante por medio del principio de cuatro ojos.
- No utilice la THV si el indicador de temperatura elevada está negro o la ampolla del indicador de temperatura baja presenta un color lila.
- Utilice el sistema de implante solo si el indicador de óxido de etileno de la bolsa estéril interior presenta un color verde.
- No lo utilice si la integridad del embalaje estéril podría haberse visto alterada.
- No utilice el producto si los datos no coinciden.
- No utilice la THV si el bote está dañado, si el precinto está roto o si el exterior del bote está húmedo.
- No utilice la THV si el nivel de líquido dentro del bote está por debajo de la marca de 120 ml.
- No utilice la THV si el tejido o el armazón presentan daños visibles.
- No utilice el sistema de implante si presenta daños visibles.

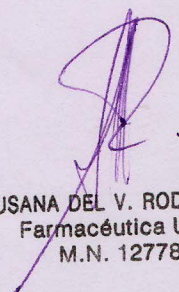
  
**CRISTIAN F. LUSARDI**  
 DNI 14.978.477  
 TECHNOLOGY S.R.L.

  
**SUSANA DEL V. RODRIGUEZ**  
 Farmacéutica UBA  
 M.N. 12778

## PRECAUCIONES DURANTE EL USO

- La superficie exterior del bote del producto no es estéril, por lo que no se debe introducir en el campo estéril.
- Trabaje de forma aséptica durante la preparación e implantación del dispositivo.
- No utilice para la implantación una THV que se haya caído, dañado o manipulado de forma incorrecta.
- No maneje ni manipule la THV con objetos afilados o puntiagudos.
- No toque ni comprima la THV durante el lavado. No introduzca otros objetos en los recipientes de lavado.
- Asegúrese de no lavar la THV en una solución de lavado usada.
- No monte la THV sin alambre de protección.
- Evite el exceso de ciclos de compresión durante el montaje.
- Asegúrese de que la THV toque la punta del catéter; de lo contrario, la referencia con el anillo radioopaco será incorrecta.
- Compruebe si el tope de seguridad está cerrado y que no se pueda mover.
- Si nota resistencia durante el montaje, interrumpa el proceso de montaje y determine la causa de la resistencia.
- Para no lesionar el pericardio, utilice como única herramienta la espiga de montaje.
- Para presionar las varillas hacia dentro, utilice como única herramienta la espiga de montaje.
- Preste atención a que no queden suturas o partículas del soporte de la válvula dentro de la THV.
- Asegúrese de que no queden piezas del embudo de la punta en el catéter.
- Mantenga la THV hidratada y desaireada enjuagando el puerto del vástago del catéter hasta que esté listo para su implantación.
- En caso de una implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, verifique con atención la anatomía del paciente con respecto a la ubicación de la arteria coronaria inferior, especialmente en combinación con senos poco profundos.
- En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, asegúrese de que no haya una valva valvular parcialmente desprendida, lo que podría obstruir un orificio coronario en la posición aórtica.
- En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, el riesgo de oclusión coronaria es mayor para las bioprótesis quirúrgicas con valvas externas.
- En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, asegúrese de que el alambre de guía se encuentre en la luz central de la bioprótesis quirúrgica defectuosa, ya que la colocación

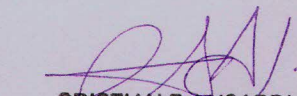
  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.


  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778



paravalvular o la colocación a través de un defecto en la valva o en el anillo de sutura de la bioprótesis quirúrgica defectuosa dará lugar a complicaciones.

- Asegúrese de que el diámetro de los vasos de acceso sea el adecuado.
- No doble el vástago del catéter.
- Asegúrese de no dañar el alambre de guía si lo dobla con antelación.
- Antes de insertar el sistema de implante se deberá realizar una valvuloplastia aórtica con balón (VAB) de la válvula aórtica original para facilitar la colocación de la THV.
- El tamaño del catéter para la valvuloplastia con balón debe ser al menos de 1 a 2 mm menor que el diámetro anular. Para ALLEGRA 31 se recomienda un balón de como mínimo 24 mm.
- La valvuloplastia con balón solo debe realizarse cuando la THV esté montada en el sistema de implante y está lista para la implantación.
- En caso de bioprótesis quirúrgicas defectuosas con daño estructural, la valvuloplastia con balón debe realizarse con extrema precaución.
- Antes de introducir el sistema de implante en el paciente, compruebe visualmente el montaje correcto de la THV.
- Si nota resistencia durante la introducción del sistema de implante, interrumpa el proceso y determine la causa de la resistencia.
- A fin de evitar cualquier cambio, asegúrese de que el catéter es estable en la vaina integrada una vez se ha colocado en la posición anular correcta.
- Recoloque la vaina de la THV solo en situaciones de rescate. No reimplante la THV tras recolocar la vaina.
- Asegúrese de que el alambre de guía no obstaculice la extracción de la punta del catéter.
- Antes de retirar el sistema de implante, compruebe si las barras en T se han soltado del vástago del catéter tras la liberación de la THV.
- Se recomienda cerrar el catéter en una porción recta de la aorta descendente.
- Durante el cierre del catéter, no fuerce el catéter contra la punta para evitar solapamientos. Si esto ocurre, el diámetro de la punta aumentará por el solapamiento del catéter y costará atravesar la vaina introductora.
- Si fuese necesario dilatar posteriormente la THV en caso de fuga paravalvular inaceptable, actúe con precaución. La dilatación posterior podría dañar la integridad del dispositivo o provocar la migración de la THV.
- El glutaraldehído puede provocar irritaciones de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de la misma. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce un contacto cutáneo, lave inmediatamente la zona afectada con agua. En caso de contacto ocular, acuda inmediatamente al médico.

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

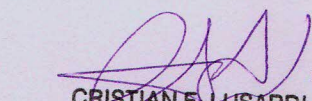
  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

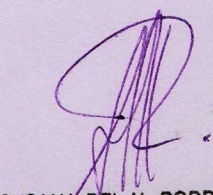
## **POSIBLES COMPLICACIONES, RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS**

Las posibles complicaciones, riesgos y efectos secundarios asociados al uso del sistema de ITVA ALLEGRA TF incluyen:

- Oclusión coronaria aguda
- Lesión renal aguda
- Infarto agudo de miocardio
- Insuficiencia renal aguda
- Reacciones alérgicas/intolerancias (p. ej., al medio de contraste)
- Daño en la raíz aórtica (p. ej., disección, perforación)
- Arritmias, incluida taquicardia ventricular o fibrilación que progresa a una parada cardíaca
- Trastornos de la conducción auriculoventricular (p. ej., bloqueo AV, BRI)
- Hemorragia
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardíaco
- Sucesos cerebrovasculares como accidente cerebrovascular isquémico transitorio y apoplejía
- Muerte
- Embolización/migración del dispositivo
- Cirugía cardíaca de urgencia
- Endocarditis
- Exacerbación de la insuficiencia cardíaca
- Hemólisis
- Hemorragia que necesita transfusión
- Hipertensión o hipotensión
- Infección
- Lesión de la válvula mitral
- Disfunción no estructural de la válvula protésica: regurgitación paravalvular o central
- Trombosis de la válvula protésica
- Daños estructurales de la válvula protésica (p. ej., desgarramiento de las cúspides, rotura de la línea de sutura, fractura de la endoprótesis, calcificación)
- Tromboembolia
- Daño vascular (p. ej., disección, perforación)

## **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RM**

  
**CRISTIAN F. LUSARDI**  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
**SUSANA DEL V. RODRIGUEZ**  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula cardíaca transcatóter ALLEGRA es compatible con RM en condiciones específicas. Se pueden realizar exploraciones en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de  $\leq 3$  Tesla
- Campo gradiente espacial de  $\leq 1500$  Gauss/cm.
- Tasa máxima de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) en todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.
- Modo normal del sistema de RM

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la THV.

## PRESENTACIÓN

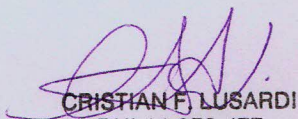
### TAMAÑOS DISPONIBLES


[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Altura del armazón	37,3	41,3	43,0
Diámetro de entrada	23,8	27,4	31,0
Diámetro de salida	20,8	24,0	24,0
Diámetro del anillo aórtico	19 - 22	22 - 25	25 - 28

## EMBALAJE

La THV se esteriliza y almacena en solución de glutaraldehído. La THV se suministra estéril en un bote de plástico precintado con tapón de rosca. La superficie exterior del bote del producto no es estéril, por lo que no se debe introducir en el campo estéril. En el interior de la caja de cartón se ha introducido un indicador de temperatura elevada y uno de baja temperatura. **AVISO:** No utilice la THV si el indicador de temperatura elevada está negro o la ampolla del indicador de temperatura baja presenta un color lila. **NOTA:** Tras la implantación de la THV, la solución de glutaraldehído se debe eliminar según el procedimiento del hospital.

El sistema de implante y sistema de montaje se han esterilizado con óxido de etileno gaseoso. Están envasados juntos en una bolsa doble estéril. El sistema de implante y el sistema de montaje siguen siendo estériles si las bolsas estériles no están dañadas ni se han abierto, y si el indicador de óxido de etileno presenta un color verde. La superficie exterior de la bolsa exterior no es estéril, por lo que no se debe introducir en el campo estéril. **AVISO:** Utilice el sistema de implante solo si el indicador de óxido de etileno de la bolsa estéril interior presenta un color verde. **NOTA:** El sistema de implante utilizado se pueden eliminar de la misma forma que los residuos hospitalarios

  
CRISTIAN F. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

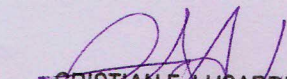
  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778

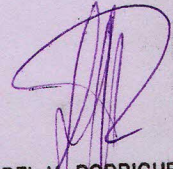
y los materiales biopeligrosos. La eliminación del sistema de implante no supone riesgos especiales o poco comunes.

### **ALMACENAMIENTO**

La THV se debe guardar a temperaturas de entre 10 °C y 38 °C. Evite lugares con posibles fluctuaciones extremas de la temperatura. AVISO: No congelar. Guardar la THV en un lugar fresco y seco. No utilice para la implantación en humanos una THV que haya estado congelada.

El sistema de implante se debe guardar en un lugar fresco y seco a una temperatura de entre 10 °C y 38 °C.

  
CRISTIAN E. LUSARDI  
DNI 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
SUSANA DEL V. RODRIGUEZ  
Farmacéutica UBA  
M.N. 12778



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECHNOLOGY S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.09 19:33:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.09 19:33:32 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008997-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008997-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY 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: 584-63

Nombre descriptivo: Sistema de válvula cardíaca transcáteter

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

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

Modelos:

THV-AO0023G1RE ALLEGRA válvula cardíaca transcáteter THV 23

THV-AO0027G1RE ALLEGRA válvula cardíaca transcáteter THV 27  
THV-AO0031G1RE ALLEGRA válvula cardíaca transcáteter THV 31  
DSL-A018G1RE1150 ALLEGRA Sistema de implante TF

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para el tratamiento de la estenosis valvular aórtica grave calcificada en pacientes con alto riesgo quirúrgico elevado o en pacientes con una degeneración sintomática de una bioprótesis de válvula aórtica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Válvula trivalva de tejido pericárdico de origen bovino procedente de animales de Australia.

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado con glutaraldehído (Válvula cardíaca transcáteter); Esterilizados por óxido de etileno (sistema de implante TF)

Nombre del fabricante:

NVT GmbH

Lugar de elaboración:

Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 584-63 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008997-21-2

N° Identificador Trámite: 35642

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.04.04 12:13:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.04.04 12:13:29 -03:00