



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-377-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-0199-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0199-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TESIS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 MERIT MEDICAL nombre descriptivo Injerto para hemodiálisis y kit de accesorios y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por TESIS 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-2018-01359606-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-867-37”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Injerto para hemodiálisis y kit de accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 11-908 Injertos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT MEDICAL.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: mantener el acceso vascular a largo plazo en pacientes con hemodiálisis crónica que han agotado los accesos venosos periféricos aptos para fistulas o injertos.

Modelo/s: HERO Graft

HERO 1001, HERO 1001A, HERO 1002, HERO 1002A.

Kit de accesorios: HERO 1003, HERO 1003A.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

- 1) MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.
- 2) MEDIT MEDICAL IRELAND LTD.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1600 West Merit Pkwy. South Jordan, UT 84095, Estados Unidos,
- 2) Parkmore Business Park West Galway, Galway, 0000 Irlanda.

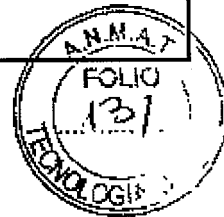
Expediente N° 1-47-3110-0199-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.17 09:09:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Injerto HeRO
Anexo III-B - Rótulo



Importador:

Tesis SRL.

Calle 46 N° 1353, Piso 1 Depto. B, La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricantes:

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

1600 West Merit Pkwy. South Jordan, UT

84096 - Estados Unidos

MERIT MEDICAL IRELAND LTD

Parkmore Business Park West Galway, Galway,

0000 Irlanda.

MERIT MEDICAL

INJERTO PARA HEMODIÁLISIS Y KIT DE ACCEOSRIOS

Injerto

HeRO Modelo: _____



STERILE EO

PYROGEN

NO REESTERILIZAR



Mantener seco
Mantener alejado de la luz solar
No utilizar si el embalaje está dañado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Romina Sardi, Farmacéutica, Mat. Nac. N° 17.264

Autorizado por la ANMAT PM-867-37

Sr. Ricardo ZAGAGLIA
GERENTE

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20663



Injerto HeRO
Anexo III-B - Rótulo



Importador:

Tesis SRL.

Calle 46 N° 1353, Piso 1 Depto. B, La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricantes:

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

1600 West Merit Pkwy. South Jordan, UT

84095 - Estados Unidos

MERIT MEDICAL IRELAND LTD

Parkmore Business Park West Galway, Galway,

0000 Irlanda.

MERIT MEDICAL
INJERTO PARA HEMODIALISIS Y KIT DE ACCESORIOS
Kit de accesorios

HeRO Modelo: _____



STERILE EO

PYROGEN

NO REESTERILIZAR



Mantener seco
Mantener alejado de la luz solar
No utilizar si el embalaje está dañado.

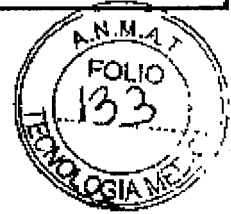
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Romina Sardi, Farmacéutica, Mat Nac. N° 17.264

Autorizado por la ANMAT PM-887-37

D. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20603



Importador:

Tesis SRL.

Calle 46 N° 1363, Piso 1 Depto. B, La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricantes:

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

1600 West Merit Pkwy. South Jordan, UT
84095 - Estados Unidos

MERIT MEDICAL IRELAND LTD

Parkmore Business Park West Galway, Galway,
0000 Irlanda.

MERIT MEDICAL

INJERTO PARA HEMODIÁLISIS Y KIT DE ACCESORIOS

HeRO Modelo: _____



STERILE EO

PYROGEN

NO REESTERILIZAR



Mantener seco
Mantener alejado de la luz solar
No utilizar si el embalaje está dañado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Romina Sardi, Farmacéutica, Mat. Nac. N° 17.264

Autorizado por la ANMAT PM-867-37

INSTRUCCIONES DE USO

Solo médicos cualificados podrán colocar, manipular, descoagular, revisar o explantar el dispositivo.

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usarlo.

Siga las precauciones universales cuando inserte, realice tareas de mantenimiento o explante el dispositivo

No fabricado con látex de caucho natural.

ESTÉRIL (EO): PARA UN SOLO USO

Todos los componentes del injerto HeRO se suministran en un embalaje estéril de doble barrera y está esterilizado con Óxido de Etileno de acuerdo con la ISO 11135-1. **NO** volver a esterilizar.

ALMACENAMIENTO

Para proporcionar la máxima protección, almacene los componentes del injerto HeRO en sus paquetes originales sin abrir y a temperatura ambiente. Manténgalos en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol. Todos los componentes deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas individuales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El injerto HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow, salida fiable para hemodiálisis) es una solución de acceso a largo plazo para pacientes con un acceso complicado y que dependen de los catéteres. El injerto HeRO

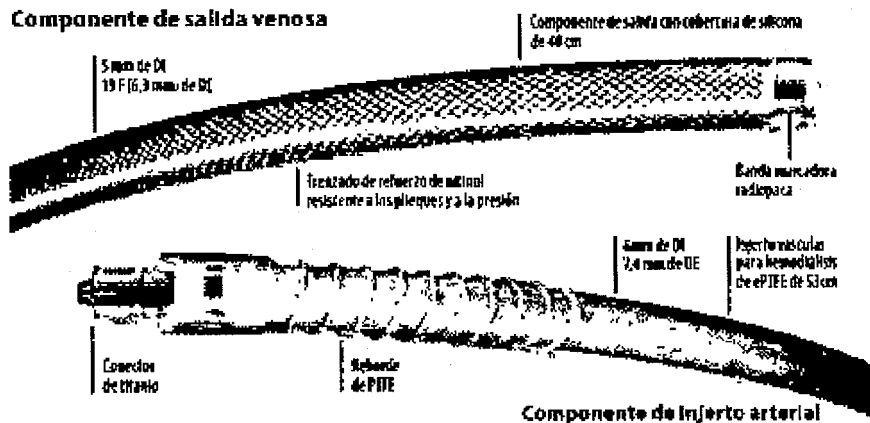
INGENIERO RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.
CALLE 43 N° 845 PB "B"
0221-423 5080

IF-2018-01359606-APN-DNPM#ANMAT
Firm. Romina SARDI
Directora Técnica
Mat. Nac. 17.264 M.P. 20883



es un implante quirúrgico completamente subcutáneo. Proporciona acceso arteriovenoso (AV) con flujo de salida continuo al sistema venoso central

El injerto HeRO atraviesa la estenosis venosa central lo que permite el acceso a largo plazo para la hemodiálisis



El injerto HeRO está formado por dos componentes principales:

- Un componente de salida venosa de diseño exclusivo
- Un componente de injerto arterial de ePTFE de diseño exclusivo

El componente de salida venosa del injerto HeRO presenta un diámetro interno (DI) de 5 mm, un diámetro externo (DE) de 19 F y una longitud de 40 cm.

Está fabricado con silicona radiopaca con refuerzo de nitinol trenzado (para resistir a los pliegues y a la presión) y presenta una banda marcadora radiopaca en la punta.

El componente de injerto arterial del injerto HeRO presenta un DI de 6 mm, un DE de 7.4 mm y una longitud de 53 cm, incluido el conector. Está formado por un injerto de hemodiálisis de ePTFE con reborde de PTFE para proporcionar resistencia a los pliegues junto al conector de titanio. El conector de titanio tiene un DI ahusado (de 6 a 5 mm) y acopla el componente de injerto arterial al componente de salida venosa. El componente de injerto arterial del injerto HeRO se canula mediante una técnica estándar de acuerdo con las directrices de la KDOQI.

El juego de componentes accesorios proporciona instrumentos y accesorios que ayudarán en la colocación del injerto HeRO.

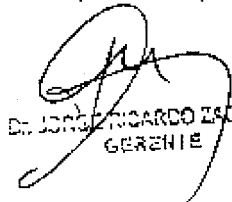
USO PREVISTO

El injerto HeRO está diseñado para mantener el acceso vascular a largo plazo en pacientes con hemodiálisis crónica que han agotado los accesos venosos periféricos aptos para fístulas o injertos.

INDICACIONES DE USO

El injerto HeRO está indicado para pacientes con enfermedades renales en fase final sometidos a hemodiálisis y que hayan agotado el resto de las opciones de acceso.

Estos pacientes que dependen de los catéteres se identifican fácilmente mediante las directrices de la KDOQI como pacientes que:


Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

Página 2 de 19


IF-2018-09359606-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Farmacia Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20882



- Han pasado a depender de los catéteres o que están próximos a ellos (es decir, han agotado todas las demás opciones de acceso, como las fistulas arteriovenosas e injertos).
- No son candidatos para fistulas ni injertos en las extremidades superiores debido a un flujo de salida venoso escaso, como determina un historial de accesos anteriores fallidos o una venografía
- Presentan fistulas o injerto fallido debido a un flujo de salida venoso escaso, como determina un acceso fallido o una venografía (por ejemplo, recuperación de fistula/injerto).
- Presentan pocos sitios de acceso venoso restantes para la creación de una fistula o injerto, como determina la ecografía o la venografía
- Presentan un sistema venoso central comprometido o estenosis venosa central (EVC), como determina un historial de accesos anteriores fallidos, una EVC sintomática (es decir, por edema del brazo, el cuello o la cara) o la venografía
- Reciben una depuración por diálisis inadecuada (es decir, Kt/V bajo) mediante catéteres. Las directrices de la KDOQI recomiendan un Kt/V mínimo de 1,4.²

CONTRAINDICACIONES

La implantación del injerto HeRO está contraindicada si:

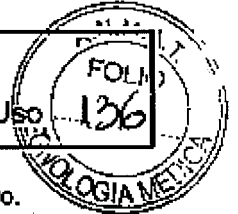
- El diámetro interno (DI) de la arteria objetivo o braquial es inferior a 3 mm.
- La vena yugular interna (VYI) o vasculatura objetivo no puede dilatarse para ajustarse al *componente de salida venosa* del injerto HeRO de 19 F.
- Existe una enfermedad oclusiva arterial significativa que podría descartar una colocación segura de un acceso para hemodiálisis en las extremidades superiores.
- Existe una alergia confirmada o presunta a los materiales del dispositivo (es decir, ePTFE, silicona, titanio, níquel).
- El paciente presenta una infección tópica o subcutánea asociada al sitio del implante.
- El paciente presenta una infección sistémica, bacteriemia o septicemia confirmadas o presuntas

ADVERTENCIAS GENERALES

- Se ha estudiado clínicamente el uso del injerto HeRO en la VYI NO se ha estudiado el implante del dispositivo en otra vasculatura y podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos no detectados en el ensayo clínico.
- NO utilice el producto si el paquete está dañado, abierto o ha pasado la fecha de caducidad, ya que la esterilidad podría estar comprometida.
- El injerto HeRO es un producto de un solo uso. NO vuelva a esterilizar ni a utilizar ningún componente.

PRECAUCIONES GENERALES

- Solo médicos cualificados podrán colocar, manipular, canular, descoagular, revisar o explantar el dispositivo
- El injerto HeRO está diseñado para que lo utilicen médicos formados y experimentados en intervenciones y técnicas endovasculares y quirúrgicas.

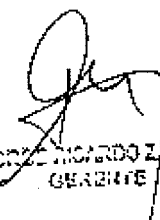


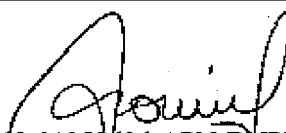
- Siga las precauciones universales al implantar, canular, mantener o explantar el dispositivo.
- NO coloque el injerto HeRO en el mismo vaso que un catéter, un desfibrilador o un electrodo de marcapasos.
- Para evitar daños a los vasos, deberá utilizar la radioscopia al insertar el injerto HeRO en el sistema venoso central.
- Controle al paciente en busca de signos de arritmia a lo largo de toda la intervención. Para minimizar los riesgos de arritmia, NO coloque la punta de la guía en el interior del ventrículo derecho
- Deberá proceder con cuidado al colocar o extraer el *componente de salida venosa*, ya que podría producirse un contacto con la endoprótesis debido a los posibles daños para el vaso o el *componente de salida venosa*.
- NO utilice dispositivos mecánicos/giratorios para trombectomías (por ejemplo, Arrow-Trerotola PTD®) en el componente de salida venosa o el conector, ya que podrían producirse daños internos en dichos componentes.

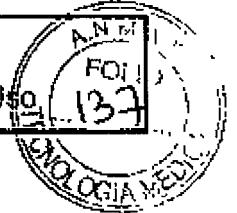
COMPLICACIONES POSIBLES

El injerto HeRO proporciona una forma importante de tratar a los pacientes que requieren hemodiálisis. Sin embargo, pueden producirse complicaciones graves incluidas, entre otras, las siguientes:

Complicaciones potenciales del catéter y el injerto vascular	Complicaciones Intraoperatorias y postoperatorias posibles
<ul style="list-style-type: none"> • Seroma • Infección • Reacción a cuerpos extraños o rechazo • Sustitución/revisión de un injerto vascular • Insuficiencia vascular debida al síndrome de robo vascular • Estenosis parcial u oclusión total de la prótesis o vasculatura • Síndrome de la vena cava superior • Fallo de la prótesis • Plegado o compresión del dispositivo • Dolor en la zona • Migración del dispositivo • Anastomosis o dehiscencia de la herida • Seudoaneurisma • Edema • Ectasia • Curación anómala/erosión de la piel • Extravasación del injerto 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacciones a la anestesia • Parada respiratoria/cardiaca • Infarto de miocardio • Hipotensión/hipertensión • Muerte • Hemorragia • Hematoma • Insuficiencia cardiaca • Arritmia cardiaca • Taponamiento cardiaco • Septicemia • Traumatismo de vasos o nervios importantes • Embolia • Neumotórax/hemotórax/hidrotórax • Aneurisma • Reacción alérgica


Dr. RICARDO LAGUARDA
GERENTE


IF-2018-01359606-APN-DNPM#ANMAT
Patricia Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883
página 6 de 21



RESUMEN DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA CON EL INJERTO HeRO

El injerto HeRO se evaluó en un ensayo clínico prospectivo para demostrar que el dispositivo no genera ninguna preocupación sobre su seguridad y eficacia cuando se utiliza según lo indicado en pacientes que requieren una hemodiálisis a largo plazo.

El injerto HeRO se estudió en dos poblaciones de pacientes diferentes. Una correspondía a un ensayo prospectivo controlado de las tasas de bacteriemia relacionadas con la intervención de implante/injerto HeRO en sujetos que dependen de los catéteres (el ensayo de bacteriemia)³; la otra, a un ensayo aleatorizado del restablecimiento del flujo del injerto HeRO en sujetos aptos para injertos en la parte superior del brazo en comparación con los sujetos que recibieron injertos de control de ePTFE (el ensayo de restablecimiento del flujo).³

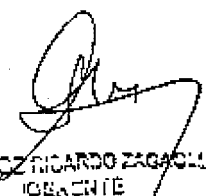
Catorce (14) instituciones trataron a 86 sujetos con el injerto HeRO. Se solicitó a los sujetos que volvieran para una evaluación posoperatoria en intervalos de 3 meses durante un mínimo de 12 meses. Los resultados de rendimiento y finales se resumen en la tabla 1.

Los resultados del ensayo muestran que la tasa de bacteriemia relacionada con el dispositivo o la intervención, y asociada al injerto HeRO es estadísticamente inferior que la recogida en la documentación para los catéteres tunelados y comparable a la recogida en la documentación para injertos de ePTFE convencionales.

El restablecimiento del flujo del injerto HeRO y la adecuación de la diálisis son significativamente mejores en comparación con la documentación sobre catéteres y similares a las de la documentación sobre injertos.

El injerto HeRO cuenta con un perfil de seguridad asociado comparable al de los injertos y catéteres existentes utilizados para la hemodiálisis. En este ensayo, no se han observado nuevos motivos de preocupación por la seguridad y eficacia para un dispositivo de acceso vascular a largo plazo. No se produjeron acontecimientos imprevistos. En la tabla 2, se resumen, por tipo, los acontecimientos adversos graves relacionados con la intervención o el injerto HeRO.

Se produjeron acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo con una frecuencia comparable a la recogida en publicaciones sobre catéteres e injertos excepto en cuanto a las hemorragias.^{4,5} De los seis (6) acontecimientos hemorrágicos del ensayo de restablecimiento del flujo, dos (2) estuvieron indirectamente relacionados con el implante del injerto HeRO; en el primer paciente, la coagulopatía estuvo provocada por otras afecciones y la hemorragia no fue inesperada, y en el segundo paciente, se produjo un error en la administración de heparina. Tres (3) acontecimientos hemorrágicos se atribuyeron directamente a una generación anterior del componente de salida venosa del injerto HeRO de 22 F y se precisó un corte de la vena yugular interna. El sexto acontecimiento hemorrágico estuvo relacionado con la intervención de explante del injerto HeRO. Se produjo una (1) muerte relacionada con el dispositivo en el ensayo de restablecimiento del flujo debido a complicaciones de septicemia relacionadas con el dispositivo, una complicación de acceso vascular recogida en la documentación.^{4,5}


Dr. JORGE RICARDO ZAGALAC
QUERENTE

Página 5 de 19

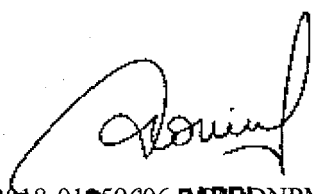

IF-2018-01650006-SARD
Patricia Sandoval SARD
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883



TABLA 1: Datos de rendimiento y finales definitivos del Injerto HeRO procedentes de los ensayos clínicos fundamentales multicéntricos de Estados Unidos

	Ensayo de bacteriemia del Injerto HeRO (N = 36) ¹	Ensayo de restablecimiento del flujo del injerto HeRO (N = 50) ¹	Documentación sobre el catéter	Documentación sobre el injerto de ePTFE	Adecuación de la KDOQI de las directrices para hemodialisis
Tasa de bacteriemia relacionada con el alto positividad a la intervención/1000 días ²	0,70 (100 días / 1,15 meses superior de catéter [ESC])	4,13 (100 días / 1,39 meses superior de catéter [ESC])	2,3 (100) ³	0,11 (100) ³	No aplicable
Restablecimiento del flujo primario a los 8 meses % (n/N)	47,2 (17/36)	40,0 (20/50)	58 % ⁴	58 % ⁴	No aplicable
Restablecimiento del flujo primario asistido a los 6 meses % (n/N)	94,4 (14/30)	88,0 (44/50)	82 % ⁴	88 % ⁴	No aplicable
Restablecimiento del flujo secundario a los 6 meses % (n/N)	37,8 (26/70)	78,0 (39/50)	55 % ⁴	74 % ⁴	No aplicable
Restablecimiento del flujo primario a los 12 meses % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (20/56)	36 % ⁴	42 % ⁴	No aplicable
Restablecimiento del flujo primario asistido a los 12 meses % (n/N)	88,9 (37/42)	84,0 (42/50)	No aplicable	52 % ⁴	No aplicable
Restablecimiento del flujo secundario a los 12 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	79,0 (39/50)	53 % ⁴	45 % ⁴	No aplicable
Adecuación de la KDOQI de [min., máx.]	NR ⁵ 1,7 = 0,3 (N = 25) [1,7 - 2,4]	NR ⁵ 1,6 = 0,1 (N = 18) [0,9 - 2,7]	NR ⁵ 1,29 - 1,44 ⁶	NR ⁵ 1,42 - 1,62 ⁶	Objetivo 1 + Objetivo 2 ⁷

1. Una bacteriemia relacionada con la intervención se define como cualquier bacteriemia generada por un catéter o injerto de HeRO que se le ha quitado en el momento del injerto de la Injerto HeRO, cualquier bacteriemia generada por una infección pre-existente en el injerto del injerto que posteriormente le haya hecho un catéter y la bacteriemia es el primer episodio de infección y la que no continúa hasta el momento que se le ha quitado de su lugar. La bacteriemia se categoriza como relacionada con el dispositivo cuando se puede identificar el origen de la infección.

TABLA 2: Acontecimientos adversos graves finales relacionados con el implante o el dispositivo del injerto HeRO por tipo de los ensayos clínicos multicéntricos de los Estados Unidos

	Ensayo de bacteriemia del injerto HeRO n.º eventos / n.º sujetos (%) (N = 36) ¹	Ensayo de restablecimiento del flujo del injerto HeRO n.º eventos / n.º sujetos (%) (N = 52) ¹	Documentación sobre el catéter ²	Documentación Injerto de ePTFE ²
Hemorragia o hematoma	2/2 (5,6%)	5/6 (11,5%)	79/469 (16,6%) por catéter	76/1574 (4,8%)
Arritmia cardíaca	1/1 (2,8%)	0/0 (0,0%)	30/274 (10,9%) de sujetos con ERET	81/1216 (6,6%) de sujetos con ERET
Muerte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21/5 ³ (28%) ERET	16,5 % (132/794)
Edema (incluye hinchazón)	1/1 (2,8%)	0/0 (0,0%)	5/6 (8,3%) por catéter	32/227 (14,1%)
Embolia pulmonar	1/1 (2,8%)	1/1 (1,9%)	28/26 (107%) de sujetos con ERET	79/565 (13,9%) de sujetos con ERET
Infección (no bacteriemia)	1/1 (2,8%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 días	9,8 % (264/2693)
Accidente cerebrovascular	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,06 - 0,042 por año en sujetos con ERET	0,06 - 0,016 por año en sujetos con ERET
Insuficiencia vascular debida al síndrome de robo vascular (incluye isquemia)	1/1 (2,8%)	2/2 (3,8%)	No aplicable	4/922 (0,4%)
Dolor en la zona	0/0 (0,0%)	0/1 (1,9%)	No aplicable	No aplicable
Traumatismo en los nervios arteriales y venas importantes	0/0 (0,0%)	0/1 (1,9%)	80/2823 (2,8%) por catéter	79/175 (4,5%)
Problemas con la herida (incluye la falta de cicatrización de la herida)	1/1 (2,8%)	0/0 (0,0%)	No aplicable	3/129 (2,3%)
Rotura o fallo mecánico (falto técnico de la prótesis)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	228/2214 (10,3%) por sujetos	No aplicable
Otros ⁴	1/1 (2,8%)	6/5 (11,5%)	No aplicable	No aplicable

Esta tabla incluye todos los sujetos participantes con el injerto HeRO, incluidos los catéteres que no recibieron el dispositivo.

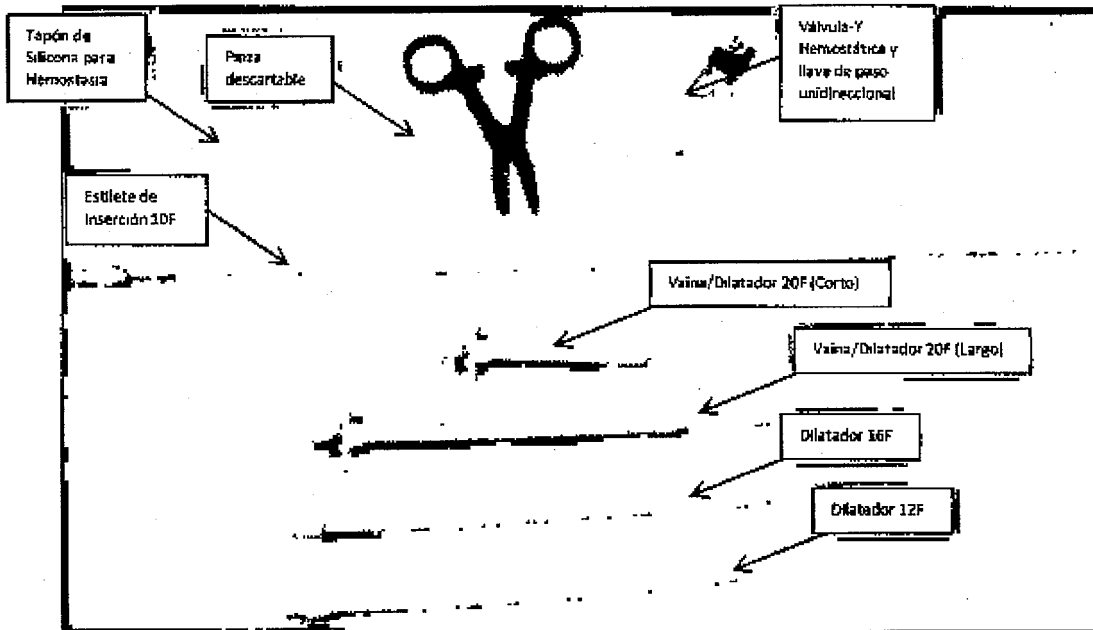
1. Número total de acontecimientos. 2. Sujetos con al menos un acontecimiento. 3. Porcentaje de sujetos con al menos un acontecimiento. 4. La documentación incluye todos los procedimientos y no solo los relacionados con la intervención o el dispositivo. 5. Las publicaciones sobre el injerto incluyen todos los infecciones, incluida la bacteriemia e la septicemia. 6. Otros acontecimientos graves relacionados con la intervención o el dispositivo incluyen embolismo en la mano derecha, embolismo en el brazo, tromboembolia venosa, síndrome de síndrome de síndrome, choque séptico, neumonía, choque séptico, lesión por perforación, hemorragia y la otra clase de lesiones.

7. En algunas zonas, no puede hacerse una comparación directa de los datos del injerto HeRO con la documentación, ya que los únicos datos de documentación disponibles pertenecen a la población general con ERET en lugar de a la población específica con catéteres e injertos. Asimismo, algunos datos de la documentación sobre catéteres solo son adecuados para compararse por catéter en lugar de por sujeto, como los acontecimientos adversos relacionados con la infección.

RAMONA SARDI
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-01359606-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Ramona SARDI
Directora Técnica
M.N. 17254 - M.P. 20863

COMPONENTES DEL KIT DE ACCESORIOS DEL HERO GRAFT


El juego de componentes accesorios (Kit de Accesorios) HeRO es una recopilación de los componentes que se utilizan durante la colocación del HeRO Graft. El kit consiste de los siguientes componentes. Pinza Descartable, Introdutor Vaina/Dilatador 20F (largo), Introdutor Vaina/Dilatador 20F (corto), Ensamble de Válvula-Y Hemostática y Llave de Paso unidireccional, Tapón de Silicona para Hemostasia, Dilatador 12F, Dilatador 16F, y Estilete de inserción 10F.

OTRO INSTRUMENTAL PARA INTERVENCIÓN

Además del juego de componentes accesorios, es posible que necesite algunos instrumentos quirúrgicos de acceso vascular.

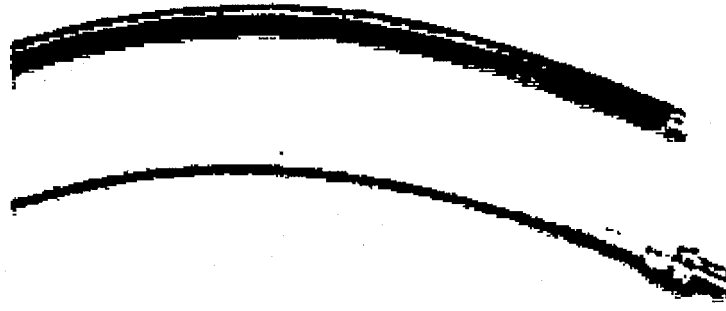
Instrumentos quirúrgicos de acceso vascular, incluidos, entre otros, los siguientes.

- Juego de micropunción de 5 F
- Diversas guías de 0,035 in y 150 cm de longitud como mínimo
- Tijeras de uso intensivo
- Suero salino heparinizado
- Gasas estériles 4 x 4
- Diversas suturas subcutáneas para piel y tejidos
- Fluido de contraste radiográfico
- Juego de tunelización de tejidos de 6 mm y 7 mm con puntas redondeadas
- Diversas pinzas hemostáticas atraumáticas (para el componente de injerto arterial)
- Lazos vasculares estándar
- Jeringuilla y adaptador de jeringuilla
- Lubricante quirúrgico estéril
- Aguja de acceso

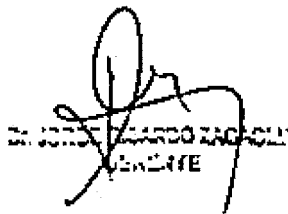
CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN DE PACIENTES

Antes de iniciar la intervención de implante, deberán evaluarse las consideraciones siguientes sobre el paciente.

1. Garantice una selección adecuada del paciente mediante la cartografía vascular.
 - a) Si la cartografía vascular indica que pueda colocarse un injerto o una fístula de forma viable, tenga en cuenta estas opciones en primer lugar.
 - b) La arteria objetivo debe tener un DI de al menos 3 mm para proporcionar un flujo de entrada arterial adecuado para dar soporte al injerto.
2. Verifique que la fracción expulsada sea mayor del 20 %.
3. Verifique que la presión sanguínea sistólica sea de al menos 100 mm Hg
4. Obtenga cultivos sanguíneos de cribado para descartar una bacteriemia asintomática anterior al implante del injerto HeRO de los pacientes sometidos a diálisis mediante catéter; trate a los pacientes con antibióticos de acuerdo con los resultados del cultivo y asegúrese de haber eliminado la infección antes del implante del injerto HeRO.
5. Recoja una muestra con hisopo de la nariz del paciente antes del implante del injerto HeRO para descartar la posible existencia del staphylococcus aureus resistente a la meticilina; trate al paciente según corresponda.

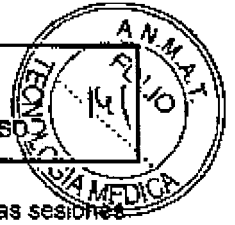


6. Al igual que en el caso de los injertos convencionales, el injerto HeRO podría provocar obstrucciones en pacientes con:
 - Una arteria braquial pequeña (por ejemplo, DI inferior a 3 mm)
 - Flujo arterial insuficiente o estenosis en el flujo de entrada
 - Historial de accesos obstruidos por motivos desconocidos
 - Trastorno de coagulación o enfermedad asociada a la coagulación (es decir, cáncer)
 - Anticoagulante insuficiente o no seguimiento de la medicación anticoagulación
 - Presión sanguínea sistémica baja o hipotensión grave tras la extracción de fluidos post-diálisis
 - Injerto plegado
 - Eliminación incompleta de un trombo en intervenciones anteriores
 - Estenosis intrainjerto en el sitio de múltiples pinchazos
 - Un acontecimiento como la compresión mecánica (es decir, por pinzas hemostáticas con muelle)


Dr. JORGE RICARDO ZAGALLO
DIRECTOR TÉCNICO

Página 8 de 19


IF-2018-01349606-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20663
página 10 de 21



La trombosis es la causa más habitual de disfunción del acceso vascular. El hecho de faltar a las sesiones de hemodiálisis aumenta significativamente el número de episodios de trombosis en los casos de fistulas e injertos arteriovenosos⁶

INTERVENCIÓN DE IMPLANTE DEL INJERTO HeRO PARA OBTENER ACCESO VENOSO

1. Equipe un quirófano estándar con sistemas de orientación radioscópica y ecográfica, y prepare al paciente de acuerdo con las directrices quirúrgicas estándar para una intervención de acceso vascular.
2. Planifique previamente la implantación quirúrgica con un marcador para indicar las incisiones y las vías de tunelización adecuadas. Dibuje la vía de enrutamiento del injerto HeRO en una configuración en C en la parte superior del brazo
3. Si opta por utilizar un tracto tunelizado de catéter existente, utilice técnicas estándar de intercambio sobre guía para extraer el catéter
4. Abra el juego de componentes accesorios mediante una técnica aseptica y prepare el contenido para usarlo.

Precaución: Utilice una bandeja independiente para la extracción del catéter tunelizado existente como ayuda para conservar la esterilidad. Realice un cultivo de los catéteres extraídos durante el implante

Precaución: Suture el tracto cerrado del catéter existente al tracto del injerto HeRO.

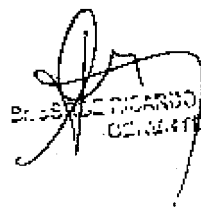
Precaución: Cubra las extensiones del catéter con un campo de incisión antimicrobiano para proteger el área estéril

Precaución: Planifique teniendo en cuenta los riesgos incrementados de bacteriemia después de la colocación homolateral del injerto HeRO o con los catéteres puente femorales, y trate a los pacientes de forma profiláctica con antibióticos, ya que se conoce que estos presentan un mayor riesgo de infecciones

Precaución: Aplique un ungüento antibiótico en el sitio de salida del catéter puente.

5. Durante el período peroperatorio, trate de forma profiláctica al paciente con antibióticos, de acuerdo con el historial de bacteriemia del paciente:
 - Ancef o una combinación de vancomicina y gentamicina para la inserción de una aguja original en un vaso del componente de salida venosa
 - Vancomicina y gentamicina para el intercambio sobre guía de un catéter tunelizado con manguito para diálisis
 - Vancomicina y gentamicina para la colocación de un catéter femoral y una colocación de injerto HeRO atípica
6. Mediante la orientación ecográfica, obtenga un acceso percutáneo al sistema venoso mediante un juego de micropunción 5 F y una técnica Seldinger estándar.

Precaución: Se ha estudiado clínicamente el uso del injerto HeRO en la vena yugular interna. El acceso venoso central mediante otras venas, por ejemplo, la vena subclavia, NO se ha estudiado y podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos no detectados en el ensayo clínico. Cuando utilice la vena subclavia para el acceso venoso, un enfoque percutáneo más lateral podría mitigar el riesgo de presión de la clavícula u obstruir el componente de salida venosa. Deberá considerarse la posibilidad de



Dr. RICARDO LAGUARDA
GERENTE

realizar un seguimiento de estos pacientes mediante imágenes de la clavícula para controlar la posible interacción de esta y la primera costilla con el componente de salida venosa *

7. Mediante orientación radioscópica, avance una guía de 0,035 in, de al menos 150 cm de largo, hacia la vena cava inferior (VCI).

Precaución: Mantenga la ubicación de la guía durante el implante del componente de salida venosa.

8. Si está realizando una venografía para diagnosticar la anatomía venosa, seleccione una vaina introductora del tamaño apropiado.
9. Realice una pequeña incisión en el sitio de salida de la guía para ayudar en la colocación de la vaina introductora.

IMPLANTACIÓN DEL COMPONENTE DE SALIDA VENOSA

1. Para los pacientes sometidos a anestesia general, considere la posición de Trendelenberg. Asimismo, el personal anestesiista podrá forzar respiración positiva para reducir el potencial de una aerembolia durante el implante.

NOTA: En el caso de pacientes con sedación consciente, utilice la maniobra de Valsava para reducir la posibilidad de una aerembolia.

2. En función de la anatomía venosa, determine si se requiere una dilatación en serie. De ser así, utilice los dilatadores de 12 F y 16 F según sea necesario para la pre dilatación del tracto venoso antes de insertar el introductor 20 F.

NOTA: También podría necesitarse una angioplastia con balón para una anatomía con estenosis grave.

NOTA: No doble la vaina introductora ni el dilatador, ni los utilice para evitar la estenosis

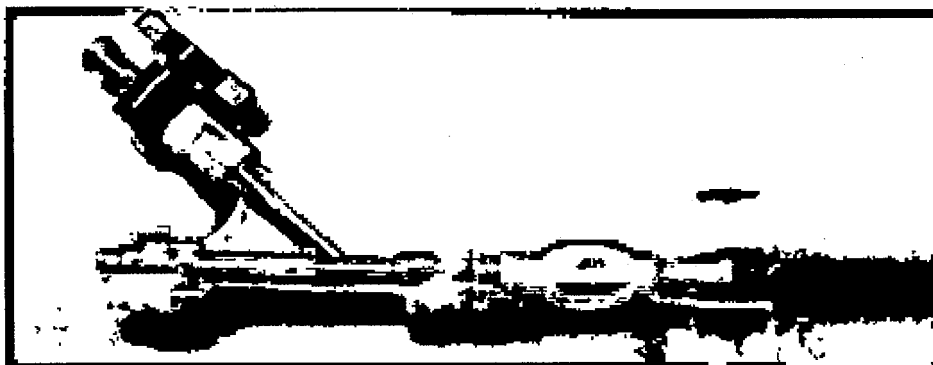
3. Inserte el introductor 20 F corto del juego de componentes accesorios sobre la guía. El introductor de 20 F largo se puede usar en caso necesario para accesos atípicos.

NOTA: El uso del introductor corto podría ayudar a evitar pliegues, ya que no puede avanzar tanto hacia el interior del vaso.

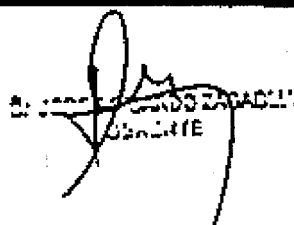
4. Avance el dilatador y la vaina juntos sobre la guía hacia el interior del vaso mediante un movimiento giratorio.

NOTA: No inserte demasiado la vaina/dilatador. Las pestañas deberán extenderse fuera del cuerpo.

5. Abra el componente de salida venosa mediante una técnica aséptica
6. Irigüe el componente de salida venosa mediante suero salino heparinizado.
7. Aplique lubricante quirúrgico estéril al estilete de colocación de 10 F y avance a través del extremo del conector Luer de silicona del componente de salida venosa.



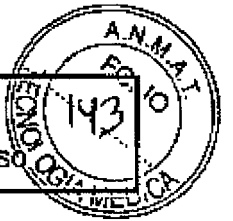
Página 10 de 19



Dr. Fernando ZARADILLA
Gerente


IF-2018-01359606-APNE-DNPM#ANMAT


Fern. Romina SARDI
Directora Técnica

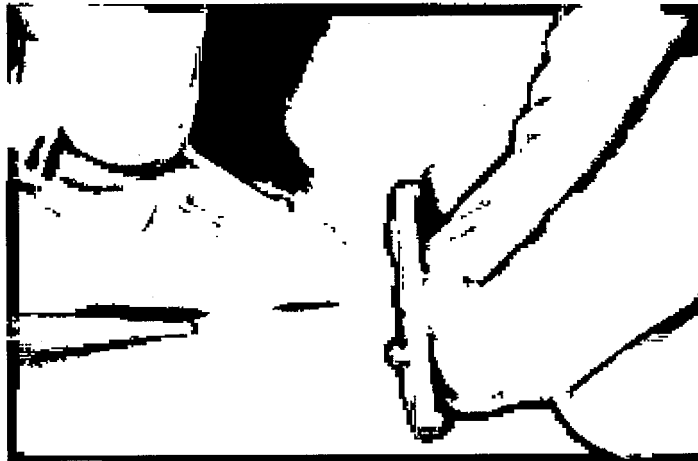
página 12 de 21
M.21.17264 - M.P. 20883




BENIGNO RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

8. Conecte el adaptador en Y al extremo del conector Luer del estilete de colocación de 10 F.
9. De ser necesario, ajuste la válvula al adaptador en Y.
10. Compruebe que la llave de paso de la válvula esté en posición abierta e irrigue con solución salina heparinizada. A continuación, cierre la válvula.
11. Para facilitar la inserción en la vaina, aplique un lubricante quirúrgico estéril a la superficie exterior del componente de salida venosa.
12. Durante la estabilización de la guía y la vaina de 20 F, comience a extraer el dilatador de la vaina. Tan pronto como la punta del dilatador haya dejado la vaina, inserte inmediatamente el tapón de hemostasia sujetando la agarradera entre el pulgar y el índice. Inserte con firmeza el tapón de hemostasia en la vaina a lo largo de la guía. Garantice que los anillos de sellado del tapón estén completamente asentados en la vaina. Extraiga completamente el dilatador sobre la guía.



13. Inserte el componente de salida venosa y el conjunto del estilete de colocación por encima de la guía y avance hasta la vaina pelable de 20 F.
14. Intercambie rápidamente el tapón de hemostasia por el componente de salida venosa.

Precaución: NO avance la punta del estilete de colocación hacia el interior la aurícula derecha.

15. Bajo orientación radioscópica, avance el componente de salida venosa hacia la vena cava superior (VCS) mediante movimientos giratorios. Mientras mantiene fijo el estilete de colocación, siga avanzando el componente de salida venosa hacia la zona entre la parte media y la parte superior de la aurícula derecha.

NOTA: Si nota resistencia, determine la causa antes de seguir avanzando el componente de salida venosa. Mantenga recta la vaina para evitar pliegues. Si se dobla, retírela y sustitúyala con una nueva vaina corta de 20 F.

16. Confirme la colocación adecuada de la punta del componente de salida venosa entre la parte media y la parte superior de la aurícula derecha.
17. Tire con suavidad hacia arriba mientras retira la vaina de 20 F. No rompa la vaina cerca del sitio de incisión; hágalo únicamente a medida que va saliendo del sitio. Verifique que la vaina se haya extraído



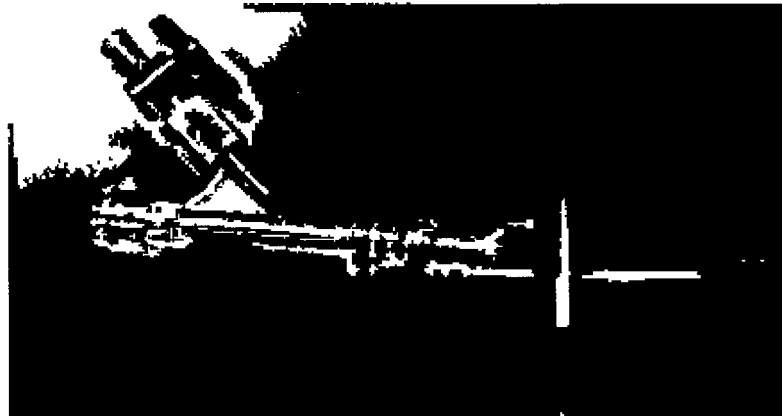
por completo y que la punta del componente de salida venosa se encuentre en la ubicación correcta mediante radioscopia.

18. Retire la guía y cierre la tapa del adaptador en Y.
19. Antes de terminar con la extracción del estilete de colocación de 10 F del componente de salida venosa, sujete el componente de salida venosa al sitio de incisión para evitar la pérdida de hemostasia. Complete la extracción del estilete de colocación de la guía.

NOTA: Tenga cuidado de no pinzar en exceso (es decir, no pasar de la pestaña de bloqueo del asa de la pinza).

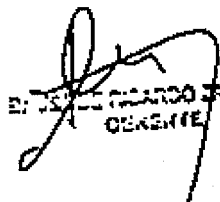
Precaución: Para evitar posibles daños al componente de salida venosa, utilice solo la pinza traumática proporcionada en el juego de componentes accesorios.

20. Separe el adaptador en Y del estilete de colocación. Abra la llave de paso y conecte el adaptador en Y al conector Luer de silicona del componente de salida venosa.
21. Coloque una jeringuilla en la llave de paso y despinze el componente de salida venosa. Aspire el componente de salida venosa. Cierre la llave de paso, vuelva a pinzar el componente de salida venosa y extraiga la jeringuilla.
22. Conecte la jeringuilla con solución salina heparinizada. Abra la llave de paso, retire la pinza e irrigue el componente de salida venosa. Vuelva a pinzar el componente de salida venosa en el sitio de la incisión y cierre la llave de paso.
23. Devuelva al paciente a la posición estándar en decúbito supino.
24. Haga la incisión del sitio del conector en la fosa deltopectoral.
25. Con el componente de salida venosa lejos del sitio de incisión, utilice las tijeras de uso intensivo para cortar el conector Luer de silicona del componente de salida venosa. El final del componente de salida venosa debe cortarse en línea recta de forma transversal, de forma que se garantice que el corte sea en ángulo recto con respecto al componente de salida venosa. Deseche la parte que no se vaya a utilizar.

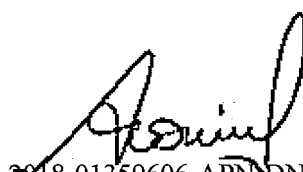


Precaución: Evite desplazar la punta del componente de salida venosa durante la manipulación.

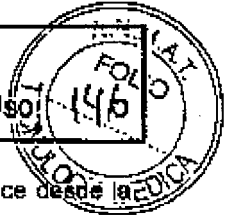
Precaución: El extremo cortado del componente de salida venosa puede presentar bordes afilados. Evite el contacto con los guantes para no perforarlos.


DR. RICARDO FAGAGNA
GERENTE

Página 13 de 18


IF-2018-01359606-APN-DNPM#ANMAT
Romina SARDI
Directora Técnica
MLN. 17264 - M.P. 20883

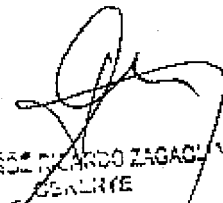
página 15 de 21



26. Mediante un tunelizador Kelly-Wick estándar con una punta redondeada de 6 mm, tunelice desde la fosa deltopectoral hasta el sitio de la incisión venosa.
 27. Inserte la punta redondeada de 6 mm en el extremo del componente de salida venosa y empuje a través del túnel hacia la fosa deltopectoral.
 28. Extraiga la punta redondeada de 6 mm del componente de salida venosa.
- Precaución: NO doble el componente de salida venosa más allá de un diámetro de 2,5 cm en ningún punto de su longitud para evitar estrangulamientos
- NOTA: También puede usarse un tunelizador GORE o un tunelizador bidireccional Bard. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para conocer el uso adecuado

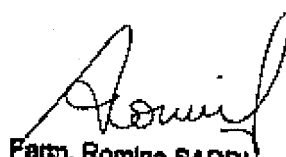
IMPLANTE DEL COMPONENTE DE INJERTO ARTERIAL

1. Abra el componente de injerto arterial con una técnica aséptica.
 2. Realice una incisión en el sitio seleccionado para la anastomosis arterial. Mediante un lazo vascular estándar, exponga la arteria y compruebe que el DI sea mayor de 3 mm. Compruebe el restablecimiento del flujo mediante Doppler o por el tacto
- Precaución. Se ha estudiado clínicamente el uso del injerto HeRO en la arteria braquial. NO se ha estudiado el implante arterial del dispositivo en otras arterias y podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos no detectados en el ensayo clínico. Sin embargo, la identificación de una arteria alternativa con un DI de 3 mm o mayor podría resultar en un mejor flujo sanguíneo en comparación con una arteria braquial con un DI de menos de 3 mm.
3. Con un tunelizador Kelly-Wick estándar con una punta redondeada de 7 mm, siga la vía de enrutamiento del injerto en C dibujada anteriormente para crear un túnel subcutáneo desde el sitio de incisión arterial hasta el sitio de incisión del conector en la fosa deltopectoral. El enrutamiento del injerto varía en función de la anatomía específica del paciente.
 4. Retire la punta redondeada de 7 mm del tunelizador Kelly-Wick y vuelva a conectar la punta redondeada de 6 mm
 5. Acople el extremo que no presenta un conector del componente de injerto arterial a la punta redondeada de 6 mm y asegure una buena conexión mediante sutura.
 6. Tire suavemente del componente de injerto arterial a través del túnel hasta el sitio de la incisión arterial. Utilice las marcas del componente de injerto arterial para comprobar que no se haya retorcido
 7. Deje aproximadamente 8 cm del componente de injerto arterial expuesto en el sitio de incisión de la fosa deltopectoral para facilitar la conexión entre el componente de injerto arterial y el componente de salida venosa
 8. Corte el componente de injerto arterial del tunelizador y utilice una pinza hemostática estándar para obstruir el componente de injerto arterial en el sitio de la anastomosis.

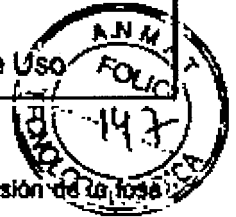


Dr. CÉSAR RICARDO ZAGACÓN
FIRMANTE

Página 14 de 19



Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20003
IF-2018-01359606-APN-DNPM#ANMAT

**CONEXIÓN DEL INJERTO HeRO**

1. Coloque una gasa estéril 4 x 4 entre el componente de salida venosa y el sitio de incisión deltopectoral para evitar que los residuos contaminen la incisión.
2. Determine la longitud del componente de salida venosa necesaria para establecer la conexión con el componente de injerto arterial en la ubicación final de la fosa deltopectoral. Con un par de tijeras de uso intensivo, corte en línea recta el componente de salida venosa a la longitud deseada y asegúrese de que el corte se realice en línea recta con respecto al componente de salida venosa.

Precaución: NO compruebe el ajuste del componente de salida venosa sobre el conector de titanio, ya que se diseñó para no separarse después de la conexión.

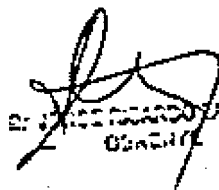
3. Presione el extremo cortado del componente de salida venosa sobre el conector de titanio. La conexión de los dos componentes se consigue sujetando el componente de salida venosa a unos 2 cm del borde cortado y empujando de forma que se deslice con mayor facilidad sobre la primera lengüeta del conector de titanio. Continúe empujando el componente de salida venosa sobre el conector hasta que el borde cortado se nivele con el conector del manguito de silicona pasadas las dos lengüetas.



Precaución: El componente de salida venosa del injerto HeRO se diseñó para enganchar ambas lengüetas del conector de titanio con firmeza, de modo que las piezas no se separen. Si se necesita una separación, deberá realizarse un nuevo corte recto al componente de salida venosa. El nuevo corte deberá estar cerca del conector y se deberán tomar precauciones especiales al recortar y extraer la pieza excedente del componente de salida venosa del conector. Limpie el conector de cualquier material o residuo. Si se daña el conector durante la separación, deberá utilizar un nuevo componente de injerto arterial. Utilice la radioscopia para volver a comprobar la colocación de la punta radiopeca después de realizar cualquier ajuste.

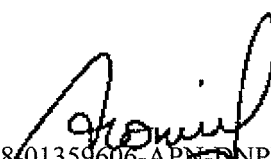
Precaución: NO sujete, quite la cubierta ni dañe de ningún otro modo el reborde del componente de injerto arterial, ya que esto podría impactar negativamente a la integridad del injerto. Durante la conexión del dispositivo, es importante sujetar el manguito de silicona del componente de injerto arterial y evitar el contacto con el reborde. Asegúrese de que el reborde no esté aplastado ni dañado.

Precaución: Si detecta daños en el reborde durante el implante, deberá utilizar un nuevo componente de injerto arterial.


Dr. RICARDO LAGUARDA
CIRUJANO

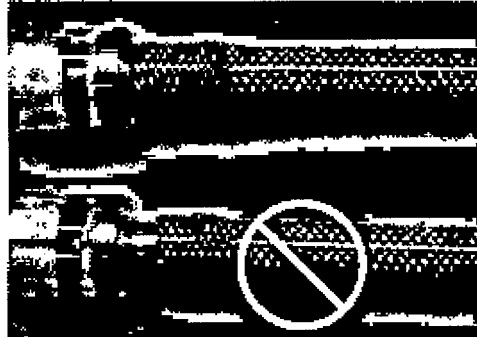
Página 15 de 19

IF-2018-01359606-APN-DNPM#ANMAT


Fern. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20683

página 17 de 21

Precaución. Un reborde dañado o aplastado podría interrumpir el flujo en el injerto HeRO, y podría contribuir a una oclusión precoz del dispositivo o a una oclusión repetida.



Precaución: Verifique que el componente de injerto arterial y el componente de salida venosa estén completamente conectados y que no quede expuesta ninguna parte del conector de titanio. Después de realizar la conexión, verifique la colocación de la punta radiopaca entre la parte media y la parte superior de la aurícula derecha mediante radioscopia.

4. Coloque cuidadosamente el conector de titanio en el tejido blando de la fosa deltopectoral. Vuelva a colocar el componente de injerto arterial del extremo arterial para eliminar el exceso de material.
5. Retire las pinzas del componente de salida venosa y los sitios de anastomosis arterial para permitir el flujo sanguíneo retrógrado por todo el injerto HeRO.
6. Vuelva a pinzar el componente de injerto arterial.

NOTA: Evite la zona con reborde del componente de injerto arterial.

7. Conecte la jeringuilla con solución salina heparinizada al **componente de injerto arterial** mediante un adaptador para jeringuillas. Retire la pinza e irrigue todo el injerto HeRO. Compruebe que no haya fugas en el sitio de conexión de la fosa deltopectoral. Vuelva a pinzar el **componente de injerto arterial**.

Precaución. Si observa alguna fuga, compruebe que la conexión del componente de injerto arterial y el componente de salida venosa sea adecuada.

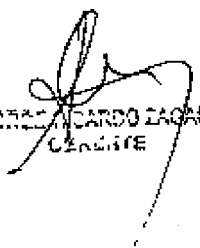
COMPONENTE DE INJERTO ARTERIAL Y CONEXIÓN ARTERIAL

1. Corte el componente de injerto arterial a la longitud requerida y evite una tensión excesiva o que sobre material. Verifique que no haya pliegues, zonas retorcidas ni estrangulamientos en el componente de injerto arterial.

2. Realice la anastomosis arterial mediante técnica quirúrgica estándar.

Precaución: Utilice una aguja ahusada de diámetro pequeño con un borde no afilado para reducir la incidencia de hemorragias del orificio de sutura.

3. Retire la pinza y compruebe el restablecimiento del flujo del dispositivo mediante una técnica Doppler estándar.
4. Verifique el frémito y el soplo.


Dr. JORGE RICARDO LAGUARDA
C. 2008

Página 18 de 19


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
IF-2018-01369605-2018-DNPM#ANMAT

5. Durante la intervención de implante, evalúe la existencia del síndrome de robo mediante Doppler en las arterias radial y ulnar. Si detecta síntomas del síndrome de robo, considere intervenciones quirúrgicas, como:
 - Intervención de RDLI (revascularización distal con ligadura de intervalo)
 - Ligadura, aunque esto podría reducir el flujo en el injerto HeRO
 - Proximalización del flujo de entrada
- 6 Cierre los tres sitios de incisión.

INFORMACIÓN POSIMPLANTE

1. Complete el formulario para fax de notificación del implante situado en la bolsa de información del paciente y envíelo por fax al centro de diálisis del paciente
2. Proporcione al paciente los artículos restantes de la bolsa de información del paciente.

CANULACIÓN DEL ACCESO VASCULAR

Siga las directrices de la KDOQI sobre la valoración, la preparación y la canulación del injerto

- El componente de injerto arterial necesita 2-4 semanas para incorporarse antes de la canulación
- La hinchazón debe reducirse lo suficiente como para permitir la palpación de todo el componente de injerto arterial.
- La rotación de los sitios de canulación es necesaria para evitar la formación de seudoneurismas.
- Puede usarse un torniquete suave para la canulación, ya que el frémito y el soplo pueden ser más leves que para un injerto de ePTFE convencional debido a la eliminación de la anastomosis venosa
- Después de la diálisis y de la extracción de la aguja, aplique una presión moderada con los dedos en el sitio de la punción hasta que se logre la hemostasia. Para reducir el riesgo de oclusión, no utilice pinzas mecánicas ni tiras

Precaución: NO canule el injerto HeRO a menos de 8 cm (3 in) de la incisión de la fosa deltopectoral para evitar daños en la sección con reborde del componente de injerto arterial

Precaución: NO canule el componente de salida venosa.

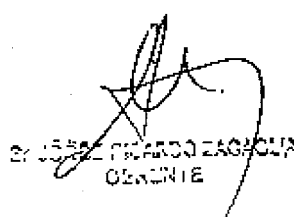
Precaución. Retire el catéter puente tan pronto como sea posible una vez que el injerto HeRO esté listo para canularse con el fin de reducir el riesgo de infecciones relacionadas con el catéter puente.

Precaución: Deberá realizarse un cultivo de todos los catéteres puente después del explante. En el caso de que los cultivos de las puntas de catéter sean positivos, trate al paciente con los antibióticos adecuados para reducir el riesgo de que se infecte el injerto HeRO

Para obtener información adicional consulte la guía sobre cuidados y canulación del injerto HeRO de la información del paciente o revísela en línea en www.marit.com/hero.

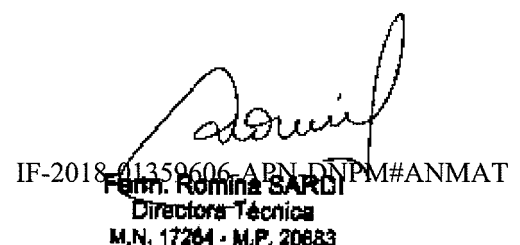
TROMBECTOMÍA PERCUTÁNEA

El injerto HeRO requiere el mismo mantenimiento que los injertos ePTFE convencionales. El injerto HeRO puede ser de hasta 90 cm de largo, por lo que se requiere un dispositivo más largo para trombectomias con el fin de atravesar la longitud total del dispositivo.



JOSÉ RICARDO ZANGHELI
GERENTE

Página 17 de 19



IF-2018-01359606-APN-DNPM#ANMAT
Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

página 19 de 21

Precaución: No utilice dispositivos mecánicos/giratorios para trombectomías (por ejemplo, Arrow-Treotola PTD®) en el componente de salida venosa o el conector, ya que podrían producirse daños internos en dichos componentes.

Para obtener instrucciones específicas u orientación sobre trombectomías, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente con el fin de solicitar una copia de las directrices sobre trombectomía (también puede encontrarlas en www.merit.com/hero).

EXPLANTE, CAMBIO, REVISIÓN O ABANDONO DEL DISPOSITIVO

El componente de salida venosa del injerto HeRO y la parte de la conexión deberán retirarse si el dispositivo no va utilizarse para el acceso de hemodíalisis.

Cuando deba cambiar, explantar o revisar el injerto HeRO, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener instrucciones y un juego de devolución de explante. También puede encontrar instrucciones en la sección de preguntas frecuentes de www.merit.com/hero.

INFORMACIÓN SOBRE IRM

Se ha determinado que el injerto HeRO es condicional para RM de acuerdo con la terminología especificada en la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designación: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005

Ensayos no clínicos demostraron que el injerto HeRO es condicional para IRM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Gradiente espacial de campo magnético de 720 gauss/cm o menos

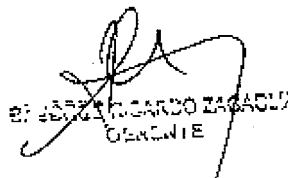
Calentamiento relacionado con IRM

En ensayos no clínicos, el dispositivo produjo el siguiente incremento de temperatura durante una IRM realizada durante 15 min en un sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, software G3.00052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): cambio de temperatura más alto +1,6 °C.


Por tanto, los experimentos sobre calentamiento relacionado con la IRM para el dispositivo a 3 teslas con una bobina de cuerpo transmisora/receptora de radiofrecuencia (RF), indicaron una tasa específica de absorción (SAR) promedio para el cuerpo entero de 3,0 W/kg (es decir, asociada con un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg), lo que indica que el mayor calentamiento ocurrido en estas condiciones específicas fue igual o menor que +1,6 °C.

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área, o relativamente cerca, de la posición del dispositivo


RICARDO ZAGALUA
GERENTE

Página 18 de 19


IF-2018-00013-0006-ASA-DNPM-ANMAT
Norma SARD
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20083

Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de señal de vacío	7849 mm ²	295 mm ²	9519 mm ²	1273 mm ²
Orientación del plano:	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

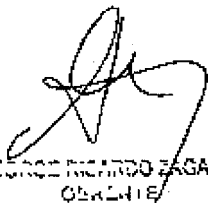
BIBLIOGRAFÍA

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006; 48(Suppl1):S188-91
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections) Data on file.
5. Lucas, George F. 2007 Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file
9. Illig K A. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costo clavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Una bibliografía de las publicaciones y presentaciones de HeRO Graft está disponible en www.ment.com/hero.

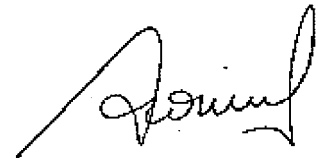
ADVERTENCIAS GENERALES

Este producto es desechable. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el mismo, lo que podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del producto y/o ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del producto podría producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente



Dr. JORGE RICARDO ZAGACIA
OBR-2418

Página 19 de 19



Fern Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20083



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01359606-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-199-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-0199-17-3

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

Nombre descriptivo: Injerto para hemodiálisis y kit de accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 11-908 Injertos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT MEDICAL.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: mantener el acceso vascular a largo plazo en pacientes con hemodiálisis crónica que han agotado los accesos venosos periféricos aptos para fístulas o injertos.

Modelo/s: HERO Graft

HERO 1001, HERO 1001A, HERO 1002, HERO 1002A.

Kit de accesorios: HERO 1003, HERO 1003A.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1) MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

2) MEDIT MEDICAL IRELAND LTD.

Lugar/es de elaboración:

1) 1600 West Merit Pkwy. South Jordan, UT 84095, Estados Unidos,

2) Parkmore Business Park West Galway, Galway, 0000 Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-0199-17-3

Disposición N° **000377** **11** ENE. 2018

DR. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. D.