



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4263-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4263-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Myval, nombre descriptivo Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter y nombre técnico Prótesis de válvulas cardíacas, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., 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-2021-06643452-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-954-182”, 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. Inscríbese 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: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-138 - Prótesis de válvulas cardíacas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La válvula cardíaca transcatéter (THV) Myval™ y sus accesorios están indicados para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debida a estenosis aórtica calcificada nativa grave según lo

juzgado por un equipo cardiaco (incluido un cirujano cardiaco) y en pacientes con alto riesgo de terapia quirúrgica a corazón abierto (puntuación de riesgo operatorio de la Sociedad de Cirugía Torácica) de =4% o =15% de riesgo de mortalidad a los 30 días)

Modelos:

Myval (Valvula cardiaca transcáteter): MVL200; MVL215; MVL230; MVL245; MVL260; MVL275; MVL290

Navigator (Sistema de liberación de válvula cardiaca transcáteter): NVT20030; NVT21530; NVT23030; NVT24530; NVT26030; NVT27530; NVT29030

Mammoth (catéter de dilatación con balón): MTV1640; MTV1840; MTV2040; MTV2340; MTV2540

Python (Set de introducción): PHT12, PHT14, PHT16, OHT18, PHT20, PHT22, PHT24, PHT26

Val-de-Crimp (herramienta de engaste de válvula cardiaca transcáteter - estéril): VLDC

CrocoDial (herramienta de engaste de válvula cardiaca transcáteter - no estéril): CCD

Período de vida útil: Navigator / Mammoth / Val-de-Crimpt: 36 meses

Myval / Python / CrocoDial: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: La valvula cardiaca es fabricada con pericardio bovino proveniente de Australia.

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Python / Navigator / Mammoth / Val-de-Crimp: Oxido de etileno Myval: Solucion de glutaraldehido

CrocoDial: No Esteril

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India.

Expediente N° 1-47-3110-4263-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.27 12:12:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 12:12:24 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Catéter de dilatación con balón

Marca: Myval

Modelo: [Mammoth] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por Oxido de Etileno

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 36 meses



Lote: XXXXX



Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Set de introducción

Marca: Myval

Modelo: [PYTHON] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por Oxido de Etileno

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 24 meses



Lote: XXXXX



Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India


Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Sistema de liberación de válvula cardíaca transcatéter

Marca: Myval

Modelo: [NAVIGATOR] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por Oxido de Etileno

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 36 meses



Lote: XXXXX



Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India


Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Herramienta de engaste de válvula cardíaca transcatéter - esteril

Marca: Myval

Modelo: [Val-de-Crimp] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por Oxido de Etileno

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 36 meses



Lote: XXXXX



Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Herramienta de engaste de válvula cardíaca transcatéter - No esteril

Marca: Myval

Modelo: [CrocoDial] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 24 meses



Lote: XXXXX



Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Válvula Cardíaca Transcateter

Marca: Myval

Modelo: [MYVAL] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por solución de glutaraldehído

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente entre 10 ° C y 25 ° C fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 24 meses



Lote: XXXXX



Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182

Proyecto de instrucciones de uso

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Herramienta de engaste de válvula cardíaca transcatéter - esteril

Marca: Myval

Modelo: [Val-de-Crimp] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por Oxido de Etileno

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 36 meses

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182

VAL-DE-CRIMP

Herramienta de Encrimpado de Válvula Cardíaca Transcatéter No Estéril

Instrucciones de Uso

1.0 Descripción del Dispositivo:

El Val-De-Crimp Herramienta de Encrimpado (THV) de Válvula Cardíaca Transcatéter Myval hecho de MSI usa un mecanismo de compresión segmentario patentado en un diseño esterilizable para reducir con precisión el diámetro de expansión del balón de las Válvulas cardíacas Transcatéter. El Val-De-Crimp Herramienta de Encrimpado con diseño de un mecanismo de herramienta libre de seguro el cual permite una fácil inhabilidad después del uso y la inhabilidad puede luego ser limpiada a mano o con autoclave.

2.0 Indicación de Uso:

El Val-De-Crimp Myval Herramienta de Encrimpado (THV) esta indicado para el encrimpado de Myval™ Válvula Cardíaca Transcatéter para implantación.

3.0 Contraindicaciones:

Ninguna contraindicación conocida.

4.0 Advertencias:

El dispositivo está diseñado, indicado y distribuido Estéril y no debe ser esterilizado antes de su uso.

No utilice el dispositivo si el empaque o algún componente está dañado.

5. Precauciones:

Por consideraciones especiales asociadas con el uso de este dispositivo

Antes de la implantación de la válvula cardíaca transcatéter, remítase a las Instrucciones de Uso de Myval THV.

6. Eventos Adversos Potenciales: Ningún evento adverso potencial conocido.

7. Direcciones de Uso:

1. Retire el encrimpador de su empaque.
2. Inspeccione visualmente el dispositivo encrimpador para detectar daño.
3. Con el encrimpador en la posición abierta, suavemente coloque el TAV dentro de la apertura del encrimpador.

Precaución:

El Myval THV debe ser enguajado antes del encrimpado en el sistema de liberación del balón. Remítase a las Instrucciones de Uso de Myval THV.

4. Ligeramente encrimpe el Myval THV moviendo la manija del encripador.
5. Retire ligeramente el encrimpador de la apertura del encripador.
6. Monte el Myval THV sobre el balón, insertando el sistema de liberación coaxialmente dentro del THV (entre dos tapones- en la sección encrimpadora de la válvula) del sistema de liberación con entrada del THV hacia el extremo distal de la entrada del sistema de suministro (manguito de tela) del THV hacia el extremo distal del sistema de suministro con la entrada del THV hacia el extremo distal de la entrada del sistema de suministro (manguito de tela) del THV hacia el extremo distal del sistema de suministro.

Precaución:

a) Montar el THV sobre la sección del balón del sistema de liberación, moviendo hacia arriba el THV, reenviar para flexionar el eje (cerca al final proximal de la sección del balón), luego retroceder a la sección de encrimpado de la válvula (entre dos tapones) sobre la sección del balón del sistema de liberación.

b) Alinear la posición del THV de la sección de la válvula encrimpadora entre los dos tapones del sistema de liberación con balón.

7. Ahora, nuevamente colocar el Myval THV alineado entre dos tapones) dentro de la apertura del encripador.

Nota: La posición de Myval THV debe estar centrada entre la apertura del encripador.

8. Encrimpar completamente el THV usando la manija hasta que esta alcance el tapón final y este alcance posicionado por al menos 20 segundos.

9. Repetir este paso de encrimpado dos (2) veces más para un total de tres (3) encrimpados.

8.0 Como se provee:

El Val-De-Crimp Herramienta de Encrimpado se entrega estéril en una bolsa.

NO Reesterilizar

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico cumpliendo la legislación municipal, provincial y/o federal aplicable.

No utilice este dispositivo medico si no si el envase protector se encuentra dañado.

Proyecto de instrucciones de uso – Python

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India


Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Set de introducción

Marca: Myval

Modelo: [PYTHON] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por Oxido de Etileno

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 24 meses

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182

SET INTRODUCTOR

1. Descripción del Dispositivo:

Python™ Set de introducción consiste en:

- (a) Una funda equipada con válvula de hemostasia (Fig.1)
Una funda expandible que provee el acceso al vaso objetivo mientras mantiene la hemostasia y ensancha temporalmente su diámetro para permitir el paso de un dispositivo. (Remítase a la Tabla 1).
- (b) Una línea de extensión con llave de paso de 3- vías (Fig.2)
- (c) Un dilatador (Fig.3)

Un dilatador que pueda ser usado para dilatar el vaso para acomodar la funda y/o facilitar la entrada y seguimiento de la funda dentro del vaso.

- (c) Cargador (Fig.4)

Tabla 1

I.D. Funda (Sin dilatar)	I.D. Funda (Sin dilatar)
4.7 mm (14 F)	6.00 mm (18 F)

2. Indicación de Uso:

Python Set de introducción está indicado para ser insertado en la vasculatura para proveer un conducto para la inserción de dispositivos endovasculares Myval mientras minimiza la pérdida de sangre asociada con estas inserciones.

3. Contraindicaciones:

Este producto está contraindicado para pacientes con vasos tortuoso o calcificados que impidan la entrada segura de dilatadores o funda.

4. Advertencias:

- Los dispositivos son diseñados, indicados y distribuidos para un único uso. No re esterilice o re use los dispositivos. No existe información que soporte la esterilidad, no pirogenicidad y funcionalidad de los dispositivos luego de re procesar.
- Python debe ser usado con un alambre guía compatible de 0.89 mm (0.035”) para prevenir daño en el vaso.
- No dar mal uso al dispositivo o usar si el empaque o algunos componentes no están esterilizados, han sido abiertos o están dañados (es decir, torcido o estirado, etc), o ya cumplió la fecha de vencimiento.
- El producto está indicado para ser usado por médicos entrenados y con experiencia en técnicas intervencionistas. Técnicas estándar para la colocación de fundas con acceso vascular podrían emplearse.

5. Precauciones:

- La funda se ensancha temporalmente para permitir el paso de dispositivo; y asegurar que la vasculatura pueda acomodar el diámetro

máximo de expansión de la funda.

- Durante la inserción, manipulación o retiro de un dispositivo a través de la funda, siempre mantenga la orientación de la posición de la funda.
- Cuando se perfora, sutura o se hace una incisión en el tejido cerca de la Funda, siempre mantenga cuidado para evitar dañar la funda.

6. Eventos Adversos Potenciales:

Complicaciones asociadas con la cateterización estándar y uso de angioplastia incluye, pero no se limita a reacción alérgica a la anestesia o medio de contraste; daño incluyendo perforación o disección de los vasos; daño en el sitio de acceso que pueda requerir reparación del vaso; trombosis y/o desprendimiento de placa lo cual puede resultar en formación de embolias; obstrucción del vaso distal; ataque fulminante; isquemia y/o muerte.

7. Direcciones de Uso:

7.1 Retire la funda (a), la línea de extensión (b), el dilatador (c) y el cargador (d) de su empaque y examine el contenido para posibles daños o defectos.

Precaución: No utilizar si evidencia daño o defecto.

7.2 Conecte la línea de extensión en el puerto lateral del eje proximal.

7.3 Enjuague el dilatador a través del puerto luer con solución salina heparinizada.

7.4 Enjuague la funda a través de la llave de paso de 3 vías con solución salina heparinizada y cierre la llave.

Precaución: Si hay fuga de solución salina de la válvula o de las uniones de la válvula, no use la funda. Podría ocasionar una pérdida mayor de sangre.

7.5 Hidrate la longitud del dilatador y la funda con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrofílico.

7.6 Inserte el dilatador completamente dentro de la funda.

7.7 Usando la técnica de cateterización estándar, acceda al vaso y dilate según sea necesario con el dilatador para acomodar la funda.

7.8 Oriente la funda con el logo de Meril hacia arriba y mantenga la orientación durante todo el procedimiento. Inserte el ensamble de la funda utilizando una técnica estándar hasta una longitud útil y avance en el vaso mientras sigue su progresión bajo fluoroscopia.

Nota: El extremo cónico proximal de la longitud de trabajo de la vaina es de mayor diámetro.

Precaución: No intente avanzar la funda sin el dilatador y el cable guía en su lugar. Pueden producirse hemorragias graves, daños en los vasos o lesiones graves al paciente, incluida la muerte.

7.9 Sostenga firmemente la funda y mantenga la posición del cable guía mientras retira el dilatador de la funda hasta que se retire completamente del cable guía.

7.10 Inserte el dispositivo dentro de la funda.

Nota: La funda podría ser intermitentemente enjuaganda con solución salina heparinizada durante el procedimiento, por técnica intervencionista estándar.

7.11 Después de completar el procedimiento y retirar el dispositivo, retirar la sutura , y luego retirar la Funda completamente sin girar y sin re insertar.

8. Como se provee:

Python Set de introducción se entrega en una bolsa tyvek y esterilizado con oxido de etileno.

9. Almacenamiento:

Python Set Introdutor debe ser almacenado en un lugar seco y fresco en su empaque original.

10. Desecho del Dispositivo:

Los sets de fundas deben ser manejados y dispuestos de la misma forma en que el hospital maneja los desechos y el material bio peligrosos. No existe riesgo especial relacionado a la disposición de estos dispositivos.

11. Figuras:

Figura 1: Una funda equipada con válvula de hemostasis (a)

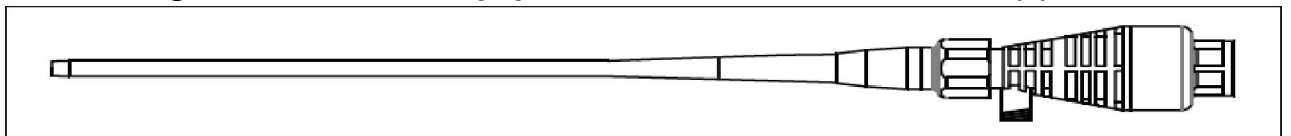


Figura 2: Una línea de extensión con llave de paso de 3 vías (b)

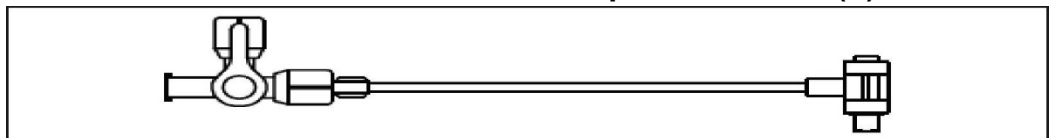


Figura 3: Un Dilatador (c)

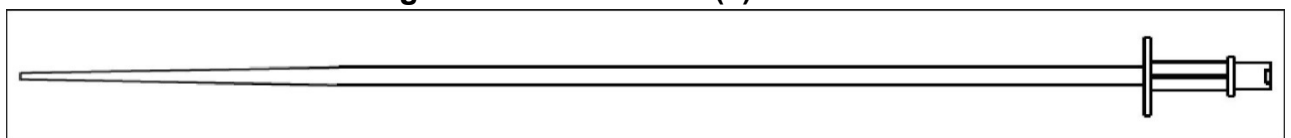


























Figura 4: Cargador (d)



Símbolos utilizados en el etiquetado

 Diámetro de válvula cardiaca	 Alto válvula cardiaca	 Contiene una unidad
 Limitación de Temperatura	 Numero de Referencia	 Mantener seco
 No usar si la caja está abierta/dañada	 Diámetro Max.alambre guía	 Número de serie
 Consulte instrucciones de uso	 No pirogénico	 Lote número
 Para único uso únicamente No reusar	 Fabricante	 Usar para fecha
 Esterilizado por oxido etileno	 No re esterilizar	 Fecha de fabricación
 Procesado usando técnica aséptica	 Mantener lejos de luz solar	 Condicional MR
 Esterilizado	 Precaución	
 EC REP		

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico cumpliendo la legislación municipal, provincial y/o federal aplicable.

No utilice este dispositivo medico si no si el envase protector se encuentra dañado.

Proyecto de instrucciones de uso - Myval

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India


Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Sistema de liberación de válvula cardíaca transcatéter

Marca: Myval

Modelo: [NAVIGATOR] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por Oxido de Etileno

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 36 meses

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182



Sistema de liberación de Válvula Cardíaca Transcatéter

1.0 Descripción del Dispositivo

El Sistema de liberación de Válvula Cardíaca Transcatéter es un sistema de administración expandible mediante globo para el procedimiento TAVI (implante de válvula aórtica transcatéter). Incluye una rueda giratoria dentro del mango para la articulación del catéter flexible, una punta cónica en el extremo distal del sistema de entrega para facilitar el cruce de la válvula nativa, un globo para el despliegue de la bio prótesis y marcadores radiopacos

El eje proximal que tiene un mecanismo de flexión se fija al juego de manijas, lo que ayuda a flexionar el catéter distal. La flexión se logra girando la rueda sobre su eje en el sentido de las agujas del reloj. El ángulo de flexión se puede juzgar externamente usando un indicador de posición de flexión provisto con el mango. El indicador se mueve hacia el lado del cubo luer con respecto a la flexión.

Los datos de cumplimiento en las etiquetas internas y externas indican el volumen de inflado nominal y la presión de explosión nominal. Los datos de cumplimiento se basan en pruebas in vitro de globos a una temperatura de 37 ° C

□

El sistema de administración de la válvula cardíaca transcatéter Navigator está disponible con una longitud útil de 120 cm

El **sistema de entrega de válvula cardíaca transcatéter Navigator** está disponible en diferentes tamaños de globos. Los diámetros y longitudes nominales del globo están impresos en el eje.

Diámetro del Balón(mm)	20, 21.5, 23, 24.5, 26, 27.5 ,29
Longitud del balón (mm)	30.0
Volumen de inflación	Como se menciona en la etiqueta del producto
Presión nominal de Ruptura	6 atm
Compatibilidad del alambre guía	0.035"

2.0 Uso previsto

El sistema de administración de la válvula cardíaca transcatéter Navigator está indicado para la entrega de la válvula cardíaca transcatéter Myval.

3.0 Contraindicaciones

El uso del sistema de administración está contraindicado en pacientes con:

- Válvula aórtica bicúspide congénita o unicúspide congénita.
- Evidencia de masa intracardiaca, trombo, vegetación, infección activa o endocarditis.
- Incapacidad para tolerar la terapia anticoagulante / antiplaquetaria.

4.0 Advertencias

- Sólo para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni re esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar una infección o infección cruzada en el paciente, que incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Use el producto antes de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta del producto.
- No lo utilice si el paquete interior está abierto o dañado. Retire con cuidado el sistema de la bolsa para evitar daños y la extracción prematura de la cubierta del globo.
- Utilice solo los medios de inflado de globo apropiados. No utilice aire / ningún otro medio gaseoso / medio de inflado a base de aceite / alcohol / disolventes orgánicos para inflar. En el sistema, esto puede causar una expansión desigual / fuga del sistema / pérdida de lubricación.
- Cuando el sistema está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avanzar ni retraerse a menos que el globo esté completamente desinflado al vacío. Si siente resistencia durante manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder.
- La presión del balón no debe exceder la presión nominal de explosión (consulte los datos de cumplimiento en las etiquetas del empaque). El uso de un dispositivo de control de presión es recomendado para prevenir la sobre presurización.

5.0 Precauciones

- Antes del procedimiento verifique la funcionalidad del sistema. Asegúrese de que su tamaño y forma sean adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Solo los médicos entrenados y educados a fondo en el desempeño de TAVI debe utilizar este dispositivo. Los médicos deben mantenerse informados y actualizados sobre publicaciones recientes sobre técnicas de TAVI.
- El sistema debe usarse con precaución para los procedimientos que involucran lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.

- Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se usa cualquier catéter.
- Enjuague el dispositivo con solución salina isotónica estéril o una solución similar antes de usar.
- El sistema siempre debe introducirse, moverse y retirarse sobre un alambre guía.
- Nunca intente mover el cable guía cuando el globo está inflado.

6.0 Efectos Adversos:

Los eventos adversos potenciales, que pueden estar asociados con el uso del producto, están descritos en el IFU de la válvula cardíaca transcatéter Myval™

7.0 Como se suministra:

Estéril: este dispositivo se esteriliza con óxido de etileno (OE), no pirógeno.

- Contenido: Un (1) Sistema de liberación de válvula cardíaca transcateter, una (1) instrucciones de uso
- Almacenamiento: Almacene en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original.

8.0 Manual de Operador:

Las siguientes instrucciones proporcionan orientación, pero no obvian la necesidad de capacitación en el uso del dispositivo.

- El conjunto del mango debe mantenerse recto y horizontal antes de intentar flexionar el eje flexible.
- Gire la rueda flexible alrededor de su eje en el sentido de las agujas del reloj para observar la acción flexible subsiguiente en el extremo distal del eje proximal. La curvatura del ángulo del eje flexible está determinado por el ángulo respectivo en el sitio de la válvula aórtica
- Para recuperar el eje flexible de vuelta a la posición original, gire la rueda flexible manteniendo el mango en posición horizontal en sentido contrario a las agujas del reloj.
- PRECAUCIÓN: * El conjunto del mango debe mantenerse en posición horizontal sin inclinaciones.

* La rotación (tanto en sentido horario como antihorario) debe realizarse con precisión y dentro del límite mínimo-máximo.

9.0 Preparación

- Abra la caja del producto para quitar la bolsa Tyvek interna que contiene el sistema de entrega que se adjunta con la tarjeta de inserción / troquelado.
- Retire el sistema conectado con la tarjeta de la bolsa Tyvek y sepárelo con cuidado de la tarjeta.
- Antes de usar el sistema de entrega, inspeccione cuidadosamente para detectar dobleces, torceduras y otros daños.

Consulte la IFU de la válvula cardíaca transcatéter Myval para una preparación adicional antes de su uso.

10.0 Eliminación

Después del uso, deseche el hardware de acuerdo con las regulaciones aceptadas para la gestión de desechos médicos.

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico cumpliendo la legislación municipal, provincial y/o federal aplicable.

No utilice este dispositivo medico si el envase protector se encuentra dañado.

Proyecto de instrucciones de uso - Myval

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India


Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Válvula Cardíaca Transcateter

Marca: Myval

Modelo: [MYVAL] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por solución de glutaraldehído

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente entre 10 ° C y 25 ° C fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 24 meses

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182

Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCION:

La implantación de la válvula cardíaca transcáteter Myval sólo debe realizarla un médico que haya recibido capacitación sobre el reemplazo de la válvula aórtica transcáteter. El médico que implanta debe tener experiencia en valvuloplastia aórtico con balón.

Nombre del Producto	Sistema 20 mm	Sistema 21.5 mm	Sistema 23 mm	Sistema 24.5 mm	Sistema 26 mm	Sistema 27.5 mm	Sistema 29 mm
Myval™ Válvula Cardíaca Transcatéter.	MVL200	MVL215	MVL230	MVL245	MVL260	MVL275	MVL290
Navigator™ Sistema de liberación de Válvula Cardíaca transcáteter.	NVT20030	NVT21530	NVT23030	NVT24530	NVT26030	NVT27530	NVT29030
Python™ * Set de Introducción							
Mammoth™ Catéter de Dilatacion con Balón							
Dispositivo de Inflación proveido por Meril Life Sciences Pvt. Ltd.							
THV Val-De-Crimp de Meril (Esteril) ,o, CrocoDial (No-Estéril) proveido por Meril Life Sciences Pvt. Ltd							

1.0 Descripción del Dispositivo



Válvula cardíaca transcáteter - FIG.1

La válvula cardíaca transcáteter MyVal (THV) está compuesta por un balón expansible, Radiopaco, marco de aleación de cromo, níquel y cromo (MP35N), una válvula de tejido pericárdico bovino de trileaflete , una falda interior de polietileno (PET) y una falda exterior de PET. El THV es una válvula cardíaca transcáteter de un solo uso, esterilizada terminalmente. Myval™ THV se ofrece en diámetros 20 mm, 21.5 mm, 23 mm, 24.5 mm, 26 mm, 27.5 mm y 29 mm.

El THV está diseñado para ser implantado en el rango de tamaño de los anillos nativos asociados con el área tridimensional del anillo aórtico medido en el anillo basal durante la sistole (20% R-R):

Navigator

Transecosfágico Ecocardiograma (TEE)*	Área de Anillos Nativos (mm ²)	Diámetro de Área-derivada (mm)	Tamaño de Myval THV
16-19 mm	270-330	18.5 - 20.5	20 mm
17.5 - 20.5 mm	314 - 380	20 - 22	21.5 mm
18-22 mm	360 - 440	21.4 - 23.7	23 mm
19.5 - 23.5 mm	410 - 500	22.8 - 25.2	24.5 mm
21-25 mm	460 - 560	24.2 - 26.7	26 mm
22.5-26.5 mm	510 - 630	25.5 - 28.3	27.5 mm
24-28 mm	570 - 700	26.9 - 29.9	29 mm

*Debido a las limitaciones en imágenes de dos dimensiones, 2-D TEE las imágenes deben complementarse con medidas de área 3-D.

Sistema de Liberacion de valvula Cardíaca Trancateter - FIG.2

El sistema de liberacion de valvula cardíaca transcáteter Navigator es un sistema de entrega expandible de globo para el procedimiento TAVI (Implantación de Valvula Aórtica Transcatéter). Incluye una rueda giratoria dentro del mango para la articulación del catéter flexible, una punta afilada en el extremo distal del sistema de administración para facilitar el cruce de la válvula nativa, un globo para el despliegue de la bio prótesis y marcadores radiopacos

Los parámetros de inflación para el despliegue de THV son:

Referencia / Número de Catálogo	Diámetro Nominal de Balón	Volumen Nominal de Inflación	Rated Burst Pressure (RBP)
NVT20030	20 mm	12 mL	6 atm
NVT21530	21.5 mm	15 mL	6 atm
NVT23030	23 mm	18 mL	6 atm
NVT24530	24.5 mm	20 mL	6 atm
NVT26030	26 mm	23 mL	6 atm
NVT27530	27.5mm	26 mL	6 atm
NVT29030	29 mm	30 mL	6 atm

- **Python™ Set de introducción**

Remítase a las Instrucciones de Uso de Python para información en la preparación y manejo del dispositivo. **Note:** El Sistema de liberación de válvula Cardíaca Transcatéter Navigator debe ser usado únicamente con la funda proveída por Meril Life Sciences.

- **Mammoth™ - Catéter de Dilatación con Balón**

Remítase a las Instrucciones de Uso de Mammoth M - Catéter de Dilatación con Balón para la preparación y manejo del dispositivo.

- **Crimper**

- a) **Val-de-Crimp THV Herramienta de engaste de válvula cardiaca transcateter (estéril)- FIG. 3**

Remítase a las Instrucciones de Uso de Val-de-Crimp para preparación y manejo del dispositivo.

- b) **CrocoDial THV Herramienta de engaste de válvula cardiaca transcateter (No-estéril)- FIG. 4**

Remítase a las Instrucciones de Uso de CrocoDial para preparación y manejo del dispositivo.

- **Dispositivo de Inflación**

Se utiliza un dispositivo de inflado con mecanismo de bloqueo para la pre dilación de válvulas nativas y el despliegue de Myval THV.

Nota: para un tamaño de volumen adecuado, el sistema de liberación de válvula cardíaca transcatéter transcatéter Navigator y el catéter de dilatación con balón Mammoth deben usarse con el dispositivo de inflado provisto por Meril Life Sciences.

2.0 Indicaciones

La válvula cardíaca transcatéter (THV) Myval™ y sus accesorios están indicados para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debida a estenosis aórtica calcificada nativa grave según lo juzgado por un equipo cardiaco (incluido un cirujano cardiaco) y en pacientes con alto riesgo de terapia quirúrgica a corazón abierto (puntuación de riesgo operatorio de la Sociedad de Cirugía Torácica) de $\geq 4\%$ o $\geq 15\%$ de riesgo de mortalidad a los 30 días)

3.0 Contraindicaciones

El uso del Myval™ THV está contraindicado en pacientes con:

- Válvula aórtica bicúspide congénita o unicúspide congénita
- Evidencia de masa intracardiaca, trombo, vegetación, infección activa o endocarditis.
- Incapacidad para tolerar la terapia anticoagulante / antiplaquetaria

4.0 Advertencias

- El Myval THV contiene derivados de tejidos animales a saber. pericardio fijo bovino
- Los dispositivos Myval THV y accesorios están diseñados, destinados y distribuidos como estériles y para un solo uso (Excepto CrocoDial THV Crimping Tool, suministrado no estéril).
- No reesterilice ni reutilice los dispositivos. No hay datos que respalden la esterilidad, la no pirogenicidad y la funcionalidad de los dispositivos después del reprocesamiento. El tamaño correcto de Myval THV es esencial para minimizar el riesgo de fuga para leaflet valvular, migración y / o ruptura anular.

- El médico debe verificar la orientación correcta del Myval THV antes de su implantación; El flujo de entrada (extremo de la falda exterior) del Myval THV debe orientarse hacia el extremo distal del globo para evitar el riesgo de daños graves al paciente.
- El deterioro acelerado del Myval THV puede ocurrir en pacientes con un metabolismo del calcio alterado.
- La observación del cable de estimulación durante todo el procedimiento es esencial para evitar el riesgo potencial de perforación del cable de estimulación.
- Para evitar daños en las valvas, el THV debe permanecer hidratado en todo momento y no debe estar expuesto a ninguna solución, antibióticos, productos químicos, etc. que no sean su solución de almacenamiento de envío y solución salina fisiológica estéril.
- No utilice Myval THV si sus hojas se manipularon o dañaron durante cualquier parte del procedimiento.
- Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio y / o materiales poliméricos pueden tener una reacción alérgica debido a estos materiales.
- No use Myval THV si el sello está dañado o roto, ya que esto puede comprometer la esterilidad.
- No utilice el Myval THV si ha transcurrido la fecha de caducidad, ya que la esterilidad o la función de la válvula pueden verse comprometidas
- No utilice el sistema de entrega ni los dispositivos accesorios si las barreras estériles del embalaje y cualquier componente se han abierto o dañado, no se puede vaciar o la fecha de caducidad ha pasado.

5.0 Precauciones

- La solución de almacenamiento para el envío de Myval THV contiene glutaraldehído que puede irritar la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición prolongada o repetida o la respiración de la solución. Manejar la solución con ventilación adecuada. Si ocurre contacto con la piel, enjuague inmediatamente el área afectada con agua; En caso de contacto con los ojos, buscar atención médica inmediata. Para obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la Hoja de datos de seguridad del material disponible en Meril Life Sciences.
- La seguridad y la eficacia de la implantación de Myval THV no se ha establecido en pacientes que han recibido:
 - Válvula cardíaca protésica preexistente en la posición aórtica.
 - Disfunción ventricular grave con fracción de eyección <20%.
 - Miocardiopatía hipertrófica con o sin obstrucción.
 - Estenosis aórtica caracterizada por una combinación de flujo AV, gradiente bajo.
- Se recomienda la profilaxis antibiótica adecuada después del procedimiento en pacientes con riesgo de infección de válvula protésica y endocarditis.
- Los receptores de THV deben mantenerse con terapia anticoagulante / antiplaquetaria para minimizar el riesgo de trombosis valvular o eventos tromboembólicos, según lo determinen sus médicos.
- La durabilidad a largo plazo no se ha establecido para el THV. Se recomienda un seguimiento médico regular para evaluar el rendimiento de la válvula.
- No infle en exceso el globo de despliegue, ya que esto puede impedir la correcta coaptación de las valvas de la válvula y, por lo tanto, afectar la funcionalidad de la válvula.
- Los pacientes con dispositivos de válvula mitral preexistentes deben ser evaluados cuidadosamente antes de la implantación del Myval THV para garantizar el correcto posicionamiento y despliegue de Myval THV.

6.0 Eventos Adversos Potenciales

Riesgos potenciales asociados con el procedimiento general, incluido el acceso, la cateterización cardíaca, la anestesia local y / o general:

- Reacción alérgica a la terapia antitrombótica o medio de contraste o anestesia.
- Anemia.
- Aneurisma.
- Angina.
- Arritmias que incluyen fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (VT).
- Fístula AV o pseudoaneurisma.
- Shock cardiogénico.

- Síndrome compartimental.
- Muerte
- Disección: vasos aórticos u otros
- Embolia, distal (émbolos, embolias trombóticas o trombóticas).
- Hematoma
- Hipertensión o hipotensión.
- Inflamación.
- Isquemia o infarto de miocardio.
- Dolor o cambios en el sitio de acceso.
- Perforación o ruptura de estructuras cardíacas
- Perforación o ruptura de vasos.
- Derrame pericárdico o taponamiento cardíaco.
- Isquemia periférica o lesión nerviosa.
- Edema Pulmonar
- Insuficiencia renal o fallo renal
- Insuficiencia Respiratoria o falla respiratoria
- Sincope
- Respuesta Vasovagal
- Espasmo vasal
- Trombosis Vasal /oclusión
- Trauma Vasal con trauma requiriendo reparación quirúrgica o intervención.

Los riesgos potenciales adicionales asociados con el procedimiento TAVR, la bioprótesis y el uso de sus dispositivos y accesorios asociados incluyen:

- Fibrilación auricular / aleteo auricular.
- Sangrado que requiere transfusión o intervención.
- Paro Cardíaco.
- Insuficiencia cardíaca o bajo gasto cardíaco.
- Shock carcinogénico.
- Lesión del sistema de conducción (defecto) incluyendo bloqueo AV, que puede requerir un marcapasos permanente.
- Oclusión Coronaria
- Disección, ruptura, traumatismo del anillo aórtico y estructuras circundantes, incluyendo aorta ascendente, ostia coronaria y tabique ventricular.
- Cirugía cardíaca de emergencia
- Hemolisis.
- Infección, fiebre, septicemia, abscesos, endocarditis.
- Lesión a la válvula mitral.
- Falla mecánica del sistema de liberación y/o accesorios, incluyendo ruptura de balón y separación de la punta.
- Isquemia cerebral silenciosa, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, deterioro cognitivo.
- Deterioro de la válvula estructural (desgaste, fractura, calcificación, estenosis).
- Despliegue de la válvula en una ubicación no deseada
- Explantes valvulares.
- Migración valvular, malposición o embolización que requiere intervención.
- Regurgitación valvular, paravalvular o transvalvular
- Trombosis valvular

7.0 Instrucciones de Uso

7.1 Equipo Requerido

- Equipo de laboratorio de cateterización cardíaca estándar.
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fijos, móviles o semi-móviles adecuados para uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Capacidades para ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- Alambre guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de longitud de intercambio (260 mm)
- Marcapasos (PM) y ventaja de estimulación.
- Myval™ THV de Meril
- Sistema de liberación Navigator de Meril
- Python™ Set de introducción de Meril o equivalente proporcionado por Meril Life Sciences
- Mammoth™ Catéter de dilatación con balón (sobre el catéter de globo de alambre) de Meril

- Myval™ Crimper de Meril
- Dispositivo de inflacion proveido por Meril Life Science
- Recipientes de enjuague estériles; solución salina fisiológica estéril; Solución salina heparinizada estéril y medio de contraste radiopaco diluido (25:75 medio a solución salina)
- Mesa estéril para Myval THV y preparación del dispositivo.
- Jeringa de 20 ml o mayor con luer lock
- Jeringa de 50 ml o mayor con luer lock
- Llave de paso de 3 vias de alta presión

7.2 Myval THV Manejo y Preparación

Seguir la técnica estéril durante la preparación e implantación del dispositivo

7.2.1 Myval THV Procedimiento de Enjuague

El Myval THV se empaqueta estéril en un frasco de plástico con un cierre de tapa de rosca y un sello. Antes de abrir, examine con cuidado el frasco en busca de evidencia de daños (por ejemplo, un frasco o tapa agrietados, fugas, sellos dañados / rotos o faltantes). Asegúrese de que el Myval THV esté completamente sumergido en la solución de almacenamiento, es decir, esterilizante

PRECAUCION: Si encuentra que el contenedor está dañado, tiene fugas, no tiene el esterilizante adecuado o falta el sello intacto, no se debe usar el Myval THV para la implantación, ya que la esterilidad puede verse comprometida.

Paso	Procedimiento
01	Prepare cuatro (4) recipientes estériles con al menos 500 mL de solución salina fisiológica estéril en cada recipiente para enjuagar el esterilizante de glutaraldehido del Myval THV.
02	Cuidadosamente remueva el Myval THV / sujetador de la jarra sin tocar el tejido. Verifique el numero de identificación de serie de THV con el numero de tapa del frasco y regístrelo en los documentos de información del paciente. Inspeccione el THV para detectar cualquier signo de daño en el marco o el tejido.
03	<p>Enjuague el Myval THV de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque el Myval THV en el primer recipiente de solución salina fisiológica y esteril. Asegurese de que la solución salina cubra completamente el Myval THV y el soporte. • Con el Myval THV y el soporte sumergidos, agite despacio (el Myval THV y el soporte) ida y vuelta por un mínimo de 1 minuto. • Transfiera el Myval THV y soporte al 2do recipiente de enjuague con salina fisiológica y agite suave por al menos un minuto más. • Transfiera el Myval THV y soporte al 3er recipiente de enjuague con salina fisiológica y agite suave por al menos un minuto más. • Transfiera el Myval THV y soporte al 4to recipiente de enjuague con salina fisiológica y déjelo en esta solución de enjuague final hasta que sea necesario para evitar sequedad del tejido. <p>PRECAUCION:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No permita que el Myval THV entre en contacto con el fondo o los lados del recipiente de enjuague durante la agitación o agitación en la solución de enjuague. 2. Ningún otro objeto deberá ser colocado dentro de los recipientes de enjuague. 3. El Myval THV deberá mantenerse hidratado para prevenir que el tejido se seque. <ul style="list-style-type: none"> • No implante el Myval THV sin enjuagar bien como se indica arriba.


7.2.2 Prepare el sistema

Step	Procedure
01	<p>Inspeccione visualmente todos los componentes si existe daño. Asegúrese de que el Navigator Sistema de Liberacion de valvula Cardiaca Transcateter está completamente sin flexionar.</p> <p>PRECAUCION: Para prevenir posibles daños al eje del balón, asegúrese de que el extreme proximal del eje del balón no esté sujeto a flexión.</p>

02	Cuidadosamente remueva la cubierta protectora de silicona que esta sobre el sistema de suministro del balón.																								
03	Remueva el estilete del extremo distal del lumen de la guía. Enjuague la luz del alambre guía con solución salina heparinizada e inserte el estilete nuevamente en el extremo distal de la luz del alambre guía. Nota: Si no inserta el estilete nuevamente en el lumen del alambre guía, se puede dañar el lumen durante el proceso de engarce.																								
04	Conecte una llave de paso de 3 vías al puerto de inflado del globo. Llene parcialmente una jeringa de 50 cc o más grande con 15-20 ml de medio de contraste diluido y conéctela a la llave de paso de 3 vías.																								
05	Llene el dispositivo de inflado provisto por Meril Life Sciences con un volumen excesivo en relación con el indicado Volumen de inflación. Bloquee el dispositivo de inflado y conéctelo a la llave de paso de 3 vías. Cierre la llave de paso de 3 vías al dispositivo de inflación.																								
06	Tire de la aspiradora con la jeringa para eliminar el aire. Suelte lentamente el émbolo para asegurarse de que el contraste Medio entra en el lumen del sistema de entrega. Repita hasta que se eliminen todas las burbujas de aire del sistema. Deje cero presión en el sistema. Cerrar la llave de paso al sistema de entrega.																								
07	Gire la perilla del dispositivo de inflado para transferir el medio de contraste a la jeringa y lograr El volumen apropiado requerido para implementar el THV, según lo siguiente:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sistema de Entrega Navigator (Referencia No.)</th> <th>Tamaño THV</th> <th>Volumen de Inflación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NVT20030</td> <td>20 mm</td> <td>12 mL</td> </tr> <tr> <td>NVT21530</td> <td>21.5 mm</td> <td>15 mL</td> </tr> <tr> <td>NVT23030</td> <td>23 mm</td> <td>18 mL</td> </tr> <tr> <td>NVT24530</td> <td>24.5 mm</td> <td>20 mL</td> </tr> <tr> <td>NVT26030</td> <td>26 mm</td> <td>23 mL</td> </tr> <tr> <td>NVT27530</td> <td>27.5 mm</td> <td>26 mL</td> </tr> <tr> <td>NVT29030</td> <td>29 mm</td> <td>30 mL</td> </tr> </tbody> </table>	Sistema de Entrega Navigator (Referencia No.)	Tamaño THV	Volumen de Inflación	NVT20030	20 mm	12 mL	NVT21530	21.5 mm	15 mL	NVT23030	23 mm	18 mL	NVT24530	24.5 mm	20 mL	NVT26030	26 mm	23 mL	NVT27530	27.5 mm	26 mL	NVT29030	29 mm	30 mL
Sistema de Entrega Navigator (Referencia No.)	Tamaño THV	Volumen de Inflación																							
NVT20030	20 mm	12 mL																							
NVT21530	21.5 mm	15 mL																							
NVT23030	23 mm	18 mL																							
NVT24530	24.5 mm	20 mL																							
NVT26030	26 mm	23 mL																							
NVT27530	27.5 mm	26 mL																							
NVT29030	29 mm	30 mL																							
08	Cierre la llave de paso a la jeringa de 50 cc o más grande. Retire la jeringa. Verifique que el volumen de inflado sea correcto y bloquee el dispositivo de inflación. PRECAUCIÓN: Mantenga el dispositivo de inflación en la posición de bloqueo hasta el despliegue de Myval THV.																								

7.2.3 Montaje y engarce del Myval THV en el sistema de liberación

Paso	Procedimiento
01	Remueva el engarzador del empaque.
02	Inspeccione visualmente el dispositivo engarzador de posibles daños.
03	Con el engarzador en la posición abierta, coloque suavemente el Myval THV dentro de la apertura del engarzador.
04	Inicialmente, enrosque ligeramente el Myval THV moviendo el mango del engarzador.
05	Retire ligeramente el engarzador Myval THV de la apertura del engarzador.
06	Monte el Myval THV en el globo insertando coaxialmente el sistema de suministro dentro del Myval THV (entre dos topos en la sección de engaste de la válvula) del sistema de entrega. La zona de entrada del Myval THV debe estar hacia el extremo distal del sistema de entrega. Esto significa que el manguito de tela blanca del THV debe estar hacia el extremo distal del balón. Precaución: 1. Monte el Myval THV en la sección de globo del sistema de entrega, moviendo el Myval THV hacia adelante para flexionar el eje (cerca del extremo proximal de la sección del balón) y luego hacia atrás hasta la sección de engaste de la válvula (entre

Paso	Procedimiento
	los dos topos) en la sección del globo del sistema de suministro. Esto es para asegurar que las valvas de la válvula estén desconectadas. 2. Alinee la posición Myval THV en la sección de engarce de la válvula entre los dos topos del balón del sistema de suministro.
07	Coloque el Myval THV (alineado entre dos topos) en la abertura del engarce. Nota: La posición del Myval THV engarce deberá estar centrada entre la abertura del engarzador.
08	Engarce parcialmente el Myval THV hasta su medio diámetro, de modo que la posición del THV se pueda ajustar entre Dos tapones antes del engarce final.
09	Saque el Myval TTrV parcialmente engarzado del engarzador y verifique la alineación del globo entre los dos topos (sección de engarce de la válvula). La posición de Myval TTrV debe estar alineada, según sea necesario.
10	Después de asegurar la posición Myval TTrV entre dos topos, vuelva a colocar el Myval TTrV (alineado entre dos tapones) en la abertura del engarzador.
11	Enrosque completamente el Myval THV con el asa hasta que llegue al tope final y manténgalo en posición durante al menos 20 segundos.
12	Repita este paso de engarce dos veces más para un total de tres engarces. NOTA: Durante el engarce de la válvula cardíaca transcatóter, sostenga el engarce en su base para estabilizarlo como se muestra en la imagen a continuación;
	
13	Retire el estilete y lave la luz del alambre guía del sistema de administración con solución salina heparinizada. PRECAUCIÓN: Mantenga el Myval THV hidratado hasta que esté listo para la implantación. PRECAUCIÓN: El médico debe verificar la orientación correcta del THV antes de su plantación; su extremo de entrada (extremo del manguito de tela) debe orientarse hacia el extremo distal del globo.

7.3 Válvula Nativa de Pre dilatación y Myval THV Entrega (Valvuloplastia y Entrega de Myval THV)

La predilatación de la válvula nativa y el suministro de Myval THV deben realizarse bajo anestesia local y / o general con monitoreo hemodinámico en un laboratorio de cateterización / sala de operaciones híbrida con capacidades de imagen ecocardiográfica y fluoroscópica. Administrar heparina para mantener el ACT en ≥ 250 seg.

PRECAUCIÓN: El uso de medios de contraste excesivo puede conducir a insuficiencia renal. Medir el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. El uso de medios de contraste debe ser monitoreado.

PRECAUCIÓN: el procedimiento puede requerir un corte arterial con cierre quirúrgico del sitio de punción debido al tamaño de la arteriotomía.

7.3.1 Paso de Parámetros de línea de base

Paso	Procedimiento
01	Realice un angiograma supraaórtico con la proyección de la válvula aórtica nativa perpendicular a la vista.
02	Evalúe la distancia del ostia coronario izquierdo y derecho desde el anillo aórtico en relación con la altura de marco Myval THV.
03	Introduzca un cable de marcapasos (PM) hasta que su extremo distal se coloque en el ventrículo derecho.

Paso	Procedimiento
04	Configure los parámetros de estimulación para obtener una captura 1: 1 y pruebe la estimulación.

7.3.2 Válvula Nativa de Pre dilación (Valvuloplastia)

Remítase a las Instrucciones de Uso (IFU) del Mammoth™ Catéter de Dilatación para preparación y anejo del dispositivo.

Nota: Se debe realizar una estimulación ventricular rápida cuando se usa el catéter de dilatación con balón Mammoth™ para Valvuloplastia previa a la implantación de la válvula transcáteter.

Después de colocar el balón en el sitio deseado, comience la estimulación ventricular rápida. Una vez que la presión arterial sistólica ha disminuido a 50 mmHg o menos, la inflación del globo puede comenzar.

7.3.3 Entrega THV

Paso	Procedimiento
01	Prepare e inserte el conjunto introductor de Python™. Consulte el IFU de Python™ set de introducción para Información sobre preparación y manejo de dispositivos Nota: Si es necesario, predilate el vaso femoro-iliaco.
02	Avance el sistema de suministro de válvula cardíaca transcáteter de Navigator, con el logotipo de Meril hacia arriba, a través de la vaina hasta que Myval THV salga de la vaina. Nota: la válvula de la vaina del introductor debe estar abierta durante el avance del Navegador Sistema de liberación de válvula cardíaca transcáteter. Ahora cierre la válvula de la vaina de estiramiento. PRECAUCIÓN: Para evitar un posible daño al prospecto, el Myval THV no debe permanecer en la vaina durante más de 5 minutos.
03	Avance el catéter y use la rueda flexible para doblar el eje del catéter según sea necesario y cruzar la válvula aórtica nativa
04	Verifique la posición correcta del Myval THV con respecto al anillo aórtico
05	Según sea necesario, utilice la rueda flexible para ajustar la coaxialidad del Myval THV con arco aórtico.
06	Antes del despliegue, asegúrese de que el Myval THV esté colocado correctamente entre los dos tapones de la sección de engaste de la válvula.
07	. Inicio del despliegue THV: <ul style="list-style-type: none"> ○ Desbloquea el dispositivo de inflación proporcionado por Meril Life Sciences. ○ Comience el ritmo rápido; una vez que la presión arterial sistólica ha disminuido a 50 mmHg o menos, el balón la inflación puede comenzar. ○ Despliegue el Myval THV inflando el globo con todo el volumen en el dispositivo de inflado, manténgalo presionado durante 3 segundos y confirme que el barril del dispositivo de inflado esté vacío para garantizar el inflado completo del globo. ○ Desinflar el globo. Cuando el catéter con balón se haya desinflado completamente, apague el marcapasos

7.3.4 Eliminación del Sistema

Paso	Procedimiento
01	Desconecte el sistema de entrega al tiempo que retrae el dispositivo según sea necesario y retire el sistema de entrega de la vaina. PRECAUCIÓN: se podría producir una lesión en el paciente si el sistema de administración no se desplaza antes de retirarlo.

7.4 Verificación Posición y Medida de Myval THV

Paso	Procedimiento
01	Realizar un angiograma supra aórtico para evaluar el rendimiento del dispositivo y la permeabilidad
02	Medir y registrar los gradientes de presión transvalvular
03	Eliminar todos los dispositivos cuando el nivel de ACT es apropiado. Consulte las instrucciones de Uso de Python para la disposición final del dispositivo.
04	Cierre el sitio de acceso utilizando técnicas estándar.

Reference/ Catalogue No.	NVT20030	NVT21530	NVT23030	NVT24530	NVT26030	NVT27530	NVT29030
Diámetro de inflado del balón	20 mm	21.5 mm	23 mm	24.5mm	26 mm	27.5 mm	29 mm
Longitud efectiva del balón	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm
Diámetro Externo (exterior)	14.0 F						
Longitud utilizable del sistema de entrega	120 cm						
Alambre guía compatible	0.035 pulg (0.89mm)						

El Myval THV se suministra esterilizado (Esterilizado por esterilizador de Líquido Químico) y no pirogénico en una solución de glutaraldehído tamponada en un frasco de plástico que se sella mediante un encogimiento térmico mediante un sello de película Poly-oly. Cada frasco se envía en una caja de estante. La caja del estante está incluida en la caja de Polystyrene antes del envío.

El Mammoth, Navigator y Python se suministran esterilizados (esterilizados por Oxido de Etileno) separado en una bolsa Tyvek y en la caja del producto.

El Val-de-Crimp THV herramienta de encrimpador se suministra esterilizado (esterilizado por óxido de etileno) y el CrocoDial THV herramienta de encrimpado se suministra no esterilizado

8.1 Almacenamiento

El Myval THV debe almacenarse entre 10 ° C y 25 ° C (50 ° F a 77 ° F). El sistema de entrega y los accesorios deben almacenarse en un lugar fresco y seco

9.0 Declaración de Imágenes de Resonancia Magnética (MRI):



Condiciona

Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula cardíaca transcáteter Myval es MR condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- C a m p o magnético estático de 3 Tesla, con
 - Máximo gradiente de campo espacial de 12,700 G/cm (127 r/m)
 - Máxima fuerza del producto de 232 T2/m
- Teóricamente la tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada del cuerpo entero (WBA) de 2 W / kg (Modo de operación normal)

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que Myval 29 mm produzca un aumento de temperatura máximo de menos de;

- 1.8 ° C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF- aumento de la temperatura relacionado con un aumento de la temperatura de fondo de 1.5 ° C (2W/kg, 1.5 Tesla)
- 0.6 ° C (2 W/kg, 3 Tesla) RF- aumento de la temperatura relacionado con un aumento de la temperatura de fondo de 0.4 ° C (2 W/kg, 3 Tesla)

Después de 15 minutos de escaneo continuo. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 11.5 mm desde el Myval 20 mm cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de gradiente de eco y un sistema 3 Tesla MR.

10.0 Información del paciente

Con cada Myval THV se proporciona una tarjeta de registro de paciente. Después de la implantación, por favor complete toda la información solicitada. El número de serie se puede encontrar en el paquete del Myval THV. Devuelva la tarjeta de implante original a la dirección de Meril Life Sciences indicada en la tarjeta y proporcione la tarjeta de identificación temporal al paciente antes del alta.

11.0 Recuperación del Myval THV y Disposición Final del Dispositivo

El Myval THV explantado debe colocarse en un fijador histológico adecuado, tal como formalina al 10% o glutaraldehído al 2%, y devolverse a la compañía. La refrigeración no es necesaria en estas circunstancias. Póngase en contacto con Meril Life sciences para solicitar un kit de explantes.

Los dispositivos usados se pueden manipular y desechar de la misma manera que los desechos hospitalarios y los materiales peligrosos biológicos. Ahí no existen riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

12.0 Figuras

Figura 1 Myval Válvula Cardíaca Transcateter

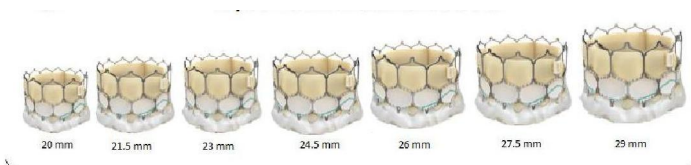


Figura 2 Navigator™ Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcateter

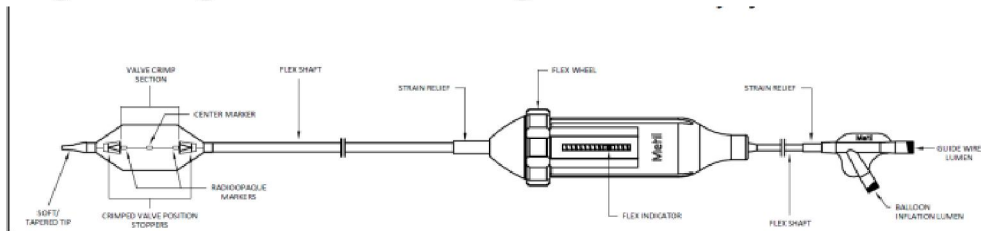
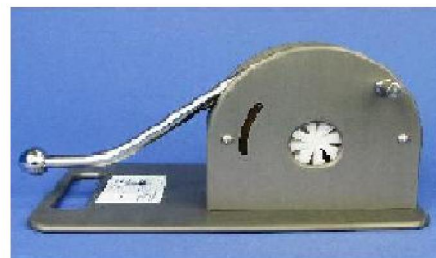


























Figura 3 Val - de - Crimp



Figura 4 CrocoDial



Símbolos utilizados en el etiquetado

		
Diámetro de válvula cardiaca	Alto válvula cardiaca	Contiene una unidad
		
Limitación de Temperatura	Numero de Referencia	Mantener seco
		
No usar si la caja está abierta/dañada	Diámetro Max.alambre guía	Número de serie
		
Consulte instrucciones de uso	No pirogénico	Lote número
		
Para único uso únicamente No reusar	Fabricante	Usar para fecha
		
Esterilizado por oxido etileno	No re esterilizar	Fecha de fabricación
		
Procesado usando técnica aséptica	Mantener lejos de luz solar	Condional MR
		
Esterilizado	Precaución	
		

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico cumpliendo la legislación municipal, provincial y/o federal aplicable.
No utilice este dispositivo medico si no si el envase protector se encuentra dañado.

Proyecto de instrucciones de uso - Myval

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India


Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Catéter de dilatación con balón

Marca: Myval

Modelo: [Mammoth] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar, Esterilizado por Oxido de Etileno

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 36 meses

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182



Catéter de Dilatación con Balón

INSTRUCCIONES DE USO

1.0 Descripción del Dispositivo

El catéter de dilatación con balón Mammoth™ consiste en un balón cerca de la punta distal con bandas marciales radiopacas, que representan la longitud aproximada de trabajo del globo. Los lúmenes duales permiten el movimiento del alambre guía y la inflación del globo. El extremo proximal del eje tiene un centro luer 'Y' para inflado del globo y alambre guía. El catéter tiene dos bandas marcadoras radiopacas para posicionado del dispositivo a través del sitio de tratamiento.

Los datos de conformidad en las etiquetas internas y externas indican el Volumen Nominal de inflado y presión nominal de ruptura. Los datos de cumplimiento se basan en datos in vitro. Ensayo de globo a 37 °C.

- El catéter de dilatación con balón está disponible con una longitud útil de 130 cm.

El catéter de dilatación con balón Mammoth™ está disponible en diferentes tamaños de globo. Los diámetros y longitudes nominales del globo están impresos en el eje.

Diámetro del balón(mm)	16, 18, 20, 23, 25
Longitud del balón (mm)	40.0
Volumen de Inflación	Indicado en la etiqueta
Presión nominal de ruptura	6 atm
Compatibilidad de alambre guía	0.035"

Para un tamaño de volumen adecuado, el globo debe usarse con el dispositivo de inflado provisto por Meril Life Sciences.

2.0 Indicaciones

El catéter de dilatación con balón Mammoth™ está indicado para la pre dilatación de la válvula cardiaca estenótica nativa antes de la implantación de la válvula cardiaca transcatéter Myval.

3.0 Contraindicaciones

Aparte de los riesgos estándar asociados con la inserción de un catéter cardiovascular, no se conocen contraindicaciones para la pre dilatación / valvuloplastia. La condición médica del paciente podría afectar el uso exitoso de este catéter.

4.0 Advertencias

- Solo para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni re esterilizar. Reutilizar, el reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la estructura e integridad del dispositivo y / o conducir a una falla del dispositivo, que a su vez puede provocar lesiones al paciente, enfermedad o muerte.
- La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar una infección del paciente o infección cruzada, que incluye pero no se limita a la transmisión de infecciones infecciosas, enfermedad (es) de un paciente a otro. Contaminación del dispositivo. Puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte.
- Use el producto antes de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta del producto.
- No usar si el paquete interior está abierto o dañado. Quitar con cuidado el sistema de la bolsa para evitar daños o la extracción prematura de la cobertura del globo.
- Use sólo medios apropiados para inflar globos. No utilice aire / ningún otro medio gaseoso / medios de inflado a base de aceite / alcohol / disolventes orgánicos para Inflar el sistema que puede causar expansión / sistema desigual / Fuga / pérdida de lubricación.
- Cuando el sistema está expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avance o retroceda el sistema a menos que el globo esté completamente desinflado bajo vacío. Si siente resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder.
- La presión del balón no debe exceder la presión de estallido nominal (Ver los datos de conformidad en las etiquetas de embalaje). Uso de un control de presión. Se recomienda dispositivo para evitar la sobre presurización.

5.0 Precauciones

- Antes del procedimiento, verificar la funcionalidad del sistema. Asegúrese de que su tamaño y la forma son adecuados para el procedimiento específico para el cual es ser usado.
- Los catéteres de dilatación con balón deben usarse solo bajo la supervisión de médicos capacitados específicamente en valvuloplastia con balón / pre-dilatación. El sistema debe utilizarse con precaución para los procedimientos que involucran lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se usa cualquier catéter.
- Enjuague o enjuague el dispositivo con solución salina isotónica estéril o soluciones similares antes de usar.
- El sistema siempre debe ser introducido, movido y retirado sobre un alambre guía

- Nunca intente mover el cable guía cuando el globo está inflado.
- Después del uso, elimine el producto según los requisitos de seguridad relacionados con los productos contaminados por la sangre.

6.0 Efectos Adversos:

Los eventos adversos potenciales, que pueden estar asociados con el uso de un catéter de dilatación, se refieren al IFU del sistema de válvula cardíaca transcatéter Myval™.

7.0 Como se Provee:

- Estéril: este dispositivo se esteriliza con óxido de etileno (OE), no pirógeno.
- Contenido: Un (1) catéter de dilatación con balón Mammoth™, uno (1) instrucciones de uso
- Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original.

8.0 Manual de Operación:

Las siguientes instrucciones proporcionan orientación, pero no obvian la necesidad de capacitación en el uso del dispositivo.

8.1 Preparación

- Abra la caja del producto para quitar la bolsa Tyvek interna que contiene sistema de entrega adjunto con la tarjeta de inserción / troquelada.
- Retire el sistema adjunto con la tarjeta de la bolsa Tyvek, y separe cuidadosamente de la tarjeta.
- Asegúrese de que el protector de la punta esté en su lugar hasta inmediatamente antes de insertar el catéter en el introductor.
- Antes de usar el catéter de dilatación con balón Mammoth™, cuidadosamente inspeccione para detectar dobleces, torceduras y otros daños. Asegúrese de que los marcadores radiopacos se colocan en el globo.
- Inserte la aguja de lavado en la punta distal del catéter y lave el alambre guía del lumen con una solución heparinizada estéril aplicando suavemente presión con la jeringa durante al menos 10 segundos. La solución salina debe salir desde el puerto del cable guía. Retire la jeringa con la aguja de lavado.
- Coloque una llave de paso en el centro de inflado del catéter.
- Coloque un tamaño adecuado de jeringa llena con un medio de contraste en solución salina heparinizada estéril a la llave de paso.
- Abra la llave de paso e induzca presión negativa, tirando de la jeringa, empujando el émbolo lo más atrás posible sin desmontarlo de la jeringa. Aspire durante 15 segundos hasta que el aire esté

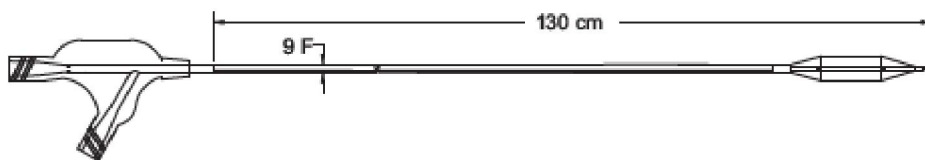
- completamente evacuado.
- Libere suavemente la presión negativa para llenar el lumen del catéter con la solución.
 - Cierre la llave de paso, retire la jeringa y purgue el aire.
 - Repita los pasos si es necesario hasta que no queden burbujas de aire.
 - Llene el dispositivo de inflado con medio de contraste en solución salina heparina estéril y adjunte al catéter purgado.
 - Induzca presión negativa y cierre la llave de paso. Purgue el aire del dispositivo de inflado de angioplastia a través de la llave de paso. Deje el catéter bajo presión negativa hasta que esté listo para ser utilizado.
 - Cierre la llave de paso al catéter del globo.
 - Haga avanzar el catéter con balón sobre el alambre guía, a través del introductor de la vaina, a través de la válvula, y coloque marcadores del globo en el sitio previsto.
 - Infle completamente el globo en el volumen de inflado nominal dado en la etiqueta de embalaje con el dispositivo de inflado / jeringa suministrada.
 - Desinfe completamente el globo, y retire suavemente el globo del catéter y retire de la vaina.

8.2 Disposición Final

Después del uso, deseche el sistema según las regulaciones aceptadas para la gestión de desechos médicos.

Nota: Las directrices actualizadas para el procedimiento deben consultarse a través de nuevas publicaciones.

Mammoth™ Catéter de Dilatación con Balón de Meril



Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico cumpliendo la legislación municipal, provincial y/o federal aplicable.

No utilice este dispositivo medico si el envase protector se encuentra dañado.

Proyecto de instrucciones de uso

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Nombre genérico: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Herramienta de engaste de válvula cardíaca transcatéter - No esteril

Marca: Myval

Modelo: [CrocoDial] xxxxxxxx

Contenido: 1 unidad

NO ESTERIL

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Ambiente fresco, seco y oscuro, al abrigo de la luz solar, en su embalaje original.

Vida útil: 24 meses

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-182

CrocoDial

Herramienta de Encrimpado de Válvula Cardíaca Transcatéter No Estéril

Instrucciones de Uso

1.0 Descripción del Dispositivo:

El CrocoDial Herramienta de Encrimpado (THV) de Válvula Cardíaca Transcatéter Myval hecho de MSI usa un mecanismo de compresión segmentario patentado en un diseño esterilizable para reducir con precisión el diámetro de expansión del balón de las Válvulas cardíacas Transcatéter. El CrocoDial Herramienta de Encrimpado con diseño de un mecanismo de herramienta libre de seguro el cual permite una fácil inhabilidad después del uso y la inhabilidad puede luego ser limpiada a mano o con autoclave.

2.0 Indicación de Uso:

El CrocoDial Myval Herramienta de Encrimpado (THV) esta indicado para el encrimpado de Myval™ Válvula Cardíaca Transcatéter para implantación.

3.0 Contraindicaciones:

Ninguna contraindicación conocida.

4.0 Advertencias:

El dispositivo está diseñado, indicado y distribuido No Estéril y debe ser esterilizado antes de su uso.

No utilice el dispositivo si el empaque o algún componente está dañado.

5. Precauciones:

Por consideraciones especiales asociadas con el uso de este dispositivo

Antes de la implantación de la válvula cardíaca transcatéter, remítase a las Instrucciones de Uso de Myval THV.

6. Eventos Adversos Potenciales: Ningún evento adverso potencial conocido.

7. Direcciones de Uso:

1. Retire el encrimpador de su empaque.
2. Inspeccione visualmente el dispositivo encrimpador para detectar daño.
3. Con el encrimpador en la posición abierta, suavemente coloque el TAV dentro de la apertura del encrimpador.

Precaución:

El Myval THV debe ser enguajado antes del encrimpado en el sistema de liberación del balón. Remítase a las Instrucciones de Uso de Myval THV.

4. Ligeramente encrimpe el Myval THV moviendo la manija del encripador.
5. Retire ligeramente el encrimpador de la apertura del encrimpador.
6. Monte el Myval THV sobre el balón, insertando el sistema de liberación coaxialmente dentro del THV (entre dos tapones- en la sección encrimpadora de la válvula) del sistema de liberación con entrada del THV hacia el extremo distal de la entrada del sistema de suministro (manguito de tela) del THV hacia el extremo distal del sistema de suministro con la entrada del THV hacia el extremo distal de la entrada del sistema de suministro (manguito de tela) del THV hacia el extremo distal del sistema de suministro.

Precaución:

- a) Montar el THV sobre la sección del balón del sistema de liberación, moviendo hacia arriba el THV, reenviar para flexionar el eje (cerca al final proximal de la sección del balón), luego retroceder a la sección de encrimpado de la válvula (entre dos tapones) sobre la sección del balón del sistema de liberación.
- b) Alinear la posición del THV de la sección de la válvula encrimpadora entre los dos tapones del sistema de liberación con balón.

7. Ahora, nuevamente colocar el Myval THV alineado entre dos tapones) dentro de la apertura del encrimpador.

Nota: La posición de Myval THV debe estar centrada entre la apertura del encrimpador.

8. Encrimpar completamente el THV usando la manija hasta que esta alcance el tapón final y este alcance posicionado por al menos 20 segundos.

9. Repetir este paso de encrimpado dos (2) veces más para un total de tres (3) encrimpados.

NOTA: Durante el encrimpado de la válvula cardiaca transcateter, mantener el crimper como se muestras en la figura 4 abajo;



8.0 Como se provee:

El CrocoDial Herramienta de Encrimpado se entrega no estéril en una bolsa.

9.0 Esterilización (el producto se provee no estéril)

El producto es compatible para el proceso de esterilización en Autoclave. Meril ya tiene establecido los parámetros del proceso de Autoclave. Por lo tanto el producto puede ser esterilizado usando los parámetros del proceso de esterilización recomendados;

- Tiempo – 20 minutos
- Temperatura – 121°C

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico cumpliendo la legislación municipal, provincial y/o federal aplicable.

No utilice este dispositivo medico si no si el envase protector se encuentra dañado.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-UNIFARMA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.25 12:54:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.25 12:54:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4263-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4263-20-9

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

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Cardíaca Transcateter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-138 - Prótesis de válvulas cardíacas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La válvula cardíaca transcatéter (THV) Myval™ y sus accesorios están indicados para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debida a estenosis aórtica calcificada nativa grave según lo juzgado por un equipo cardíaco (incluido un cirujano cardíaco) y en pacientes con alto riesgo de terapia quirúrgica a corazón abierto (puntuación de riesgo operatorio de la Sociedad de Cirugía Torácica) de $\geq 4\%$ o $\geq 15\%$ de riesgo de mortalidad a los 30 días)

Modelos:

Myval (Valvula cardiaca transcatéter): MVL200; MVL215; MVL230; MVL245; MVL260; MVL275; MVL290

Navigator (Sistema de liberación de válvula cardiaca transcatóter): NVT20030; NVT21530; NVT23030; NVT24530; NVT26030; NVT27530; NVT29030

Mammoth (catéter de dilatación con balón): MTV1640; MTV1840; MTV2040; MTV2340; MTV2540

Python (Set de introducción): PHT12, PHT14, PHT16, OHT18, PHT20, PHT22, PHT24, PHT26

Val-de-Crimp (herramienta de engaste de válvula cardiaca transcatóter - estéril): VLDC

CrocoDial (herramienta de engaste de válvula cardiaca transcatóter - no estéril): CCD

Período de vida útil: Navigator / Mammoth / Val-de-Crimpt: 36 meses

Myval / Python / CrocoDial: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: La valvula cardiaca es fabricada con pericardio bovino proveniente de Australia.

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Python / Navigator / Mammoth / Val-de-Crimp: Oxido de etileno Myval: Solucion de glutaraldehido

CrocoDial: No Esteril

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-182, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4263-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.01.27 12:11:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.27 12:11:48 -03:00