



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4026-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4026-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-03207900-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-584-55”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de válvula cardíaca transcatóter

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

15-870 – Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de válvula cardíaca transcatóter Myval y sus accesorios están indicados para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática por estenosis de la válvula aórtica nativa calcificada severa y en

pacientes con alto riesgo para cirugía de corazón a cielo abierto (puntuación de riesgo quirúrgico de la STS-PROM = 4% o =15% de riesgo de mortalidad a los 30 días).

Modelos:

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Myval compuesto por:

Myval, válvula cardíaca transcáteter:

Tamaño de la válvula (mm) modelo

20 MVL200

21,5 MVL215

23 MVL230

24,5 MVL245

26 MVL260

27,5 MVL275

29 MVL290

Navigator, sistema de implantación de la válvula cardíaca transcáteter

Diámetro del balón (mm) Longitud del balón (mm) modelo

20 30 NVT20030

21,5 30 NVT21530

23 30 NVT23030

24,5 30 NVT24530

26 30 NVT26030

27,5 30 NVT27530

29 30 NVT29030

Mammoth, catéter de dilatación con balón

Diámetro del balón (mm) Longitud del balón (mm) modelo

16 40 MTV1640

18 40 MTV1840

20 40 MTV2040

23 40 MTV2340

25 40 MTV2540

Python, set introductor: PHT12, PHT14, PHT16, PHT18, PHT20, PHT22, PHT24, PHT26

Dispositivo de ajuste

CrocoDial, dispositivo de ajuste de la válvula cardíaca transcáteter (no estéril): CCD

Período de vida útil: Válvula, Set introductor: 2 años

Sistema de suministro / Catéter balón: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Válvula de tejido pericárdico de origen bovino procedente de animales de Australia

Forma de presentación: CONTENIDO: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado con glutaraldehído (Válvula cardíaca transcáteter)

Esterilizados por óxido de etileno (sistema de suministro, catéter balón, set introductor)

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-4026-20-0

ANEXO IIIB – RÓTULO
SISTEMA

Fabricado por **Meril Life Sciences Pvt., Ltd.**

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

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

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

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Myval™

Modelo

Sistema de válvula cardíaca transcatéter

Medida

CONTENIDO: 1 sistema conteniendo:

- Un (1) Myval™ THV válvula
- Un (1) Navigator™ Sistema de suministro
- Un (1) Mammoth™ Catéter de dilatación con balón
- Un (1) Python™ Set Introdutor
- Una (1) herramienta de engaste

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

LOTE Nº

SERIE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: DD-MM-YYYY

FECHA DE VENCIMIENTO: DD-MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado con glutaraldehído (Válvula cardíaca transcatéter)

Esterilizados por óxido de etileno (sistema de implantación, catéter balón, set introdutor)

No congelar. Conservar entre 10°C-25°C. Evitar el contacto con la piel y ojos.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-55

ANEXO IIIB – RÓTULO
VÁLVULA CARDÍACA

Fabricado por **Meril Life Sciences Pvt., Ltd.**

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

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

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

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

MyvalTM

Modelo

Válvula cardíaca transcatéter

Medida

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: DD-MM-YYYY

FECHA DE VENCIMIENTO: DD-MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado con glutaraldehído.

No congelar. Conservar entre 10°C-25°C. Evitar el contacto con la piel y ojos.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-55

ANEXO IIIB – RÓTULO
SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

Fabricado por **Meril Life Sciences Pvt., Ltd.**

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

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

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

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Navigator™

Modelo

Sistema de implantación

Medida

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: DD-MM-YYYY

FECHA DE VENCIMIENTO: DD-MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizados por óxido de etileno.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-55

ANEXO IIIB – RÓTULO
CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN

Fabricado por **Meril Life Sciences Pvt., Ltd.**
Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**
Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.
E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>
Tel. 4953-2222

Mammoth™

Modelo

Catéter de dilatación con balón

Medida

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

LOTE N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: DD-MM-YYYY

FECHA DE VENCIMIENTO: DD-MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizados por óxido de etileno.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-55

ANEXO IIIB – RÓTULO
SET INTRODUCTOR

Fabricado por **Meril Life Sciences Pvt., Ltd.**
Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**
Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.
E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>
Tel. 4953-2222

Python™

Modelo

Set Introductor

Medida

CONTENIDO: 1 set conteniendo: un (1) tubo introductor, dos (2) dilatadores, dos (2) cargadores y una (1) línea de extensión con tapón de 3 vías

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: DD-MM-YYYY

FECHA DE VENCIMIENTO: DD-MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizados por óxido de etileno.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-55

ANEXO IIIB – RÓTULO
DISPOSITIVO DE AJUSTE NO ESTÉRIL

Fabricado por **Meril Life Sciences Pvt., Ltd.**

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

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

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

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

CrocoDial

Modelo

Dispositivo de ajuste

Medida

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: DD-MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-55

ANEXO IIIB - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Meril Life Sciences Pvt., Ltd.**

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

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

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

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Myval™

Modelo

Sistema de válvula cardíaca transcáteter

Medida

CONTENIDO: un sistema de válvula cardíaca transcáteter Myval™ compuesto por:

- o Myval™, válvula cardíaca transcáteter
- o Navigator™, sistema de implantación de la válvula cardíaca transcáteter
- o Mammoth™, catéter de dilatación con balón
- o Python™, set introductor
- o Dispositivo de ajuste
 - CrocoDial, dispositivo de ajuste de la válvula cardíaca transcáteter (no estéril)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado con glutaraldehído (Válvula cardíaca transcáteter)

Esterilizados por óxido de etileno (sistema de suministro, catéter balón, set introductor)

No congelar. Conservar entre 10°C-25°C. Evitar el contacto con la piel y ojos.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-55

DESCRIPCIÓN DISPOSITIVO:

El sistema de válvula transcatéter Myval™ abarca los siguientes componentes:

- Una válvula cardíaca transcatéter Myval™ expandible con globo que consiste de a) una estructura de aleación de cobalto MP35N, b) una válvula de hoja hecha de tejido pericárdico de bovino fijo, y c) cubiertas de tela interna y externa.
- El sistema de suministro de la válvula transcatéter Navigator™ adecuada para implantación de Myval™ por expansión con globo. La Porción distal de su eje puede ser flexionado para coincidir con la curvatura del arcoaórtico. Incluye una punta cónica atraumática en su extremo distal. Los marcadores radiopacos se proporcionan dentro del globo para orientación bajo fluoroscopia.
- Un catéter de dilatación con globo Mammoth™ consiste de un globo (elemento de dilatación). Los lúmenes dobles permiten el movimiento simultáneo del alambre guía, así como fluido para inflar el globo. El extremo proximal del eje tiene un centro luer "Y" con dos puertos; uno para introducir el fluido para inflar el globo y el segundo que actúa como un puerto de salida del alambre guía. Los marcadores radiopacos se proporcionan dentro del globo para orientación bajo fluoroscopia para posicionar el dispositivo en el sitio de tratamiento.
- Python™ vaina de introducción consiste en un tubo introductor con punta distal radiopaca y equipado con válvula hemostática proximal, dos (2) dilatadores de tamaño igualado, dos (2) cargadores y una línea de extensión con tapón de 3 vías. Python™ vaina de introducción está diseñado para la inserción de hardware relacionado con TAVR, como cables Guide, catéter de dilatación con globo Mammoth™, Myval™ THV premontado en el globo de Navigator™ dentro y fuera de la vasculatura del paciente.
- La herramienta de engaste de la válvula cardíaca transcatéter CrocoDial™ (no esterilizada) es una herramienta de engaste usada para engastar el Myval™ THV en el globo de Navigator™.

Descripción de los componentes del dispositivo

Válvula cardíaca transcatéter Myval™

Myval™ THV se ofrece en diámetros de 20mm, 21.5mm, 23mm, 24.5mm, 26mm, 27.5mm y 29mm.

Los parámetros de estos tamaños se dan en la siguiente tabla.

Número de referencia/catalogo	Myval™ Tamaño del THV (mm)	Transesofageo Ecocardiograma (TEE)* (mm)	Native Annulus Area (mm ²)	Diámetro derivado del área (mm)
MVL200	20	16–19	270–330	18.5 – 20.5
MVL215	21.5	17.5 – 20.5	314 – 380	20 – 22
MVL230	23	18–22	360 – 440	21.4 – 23.7
MVL245	24.5	19.5 – 23.5	410 – 500	22.8 – 25.2
MVL260	26	21–25	460 – 560	24.2 – 26.7
MVL275	27.5	22.5–26.5	510 – 630	25.5 – 28.3
MVL290	29	24–28	570 – 700	26.9 – 29.9

*Debido a limitaciones en las imágenes bidimensionales, el diagnóstico por imagen 2-D TEE debe ser complementado con medidas de área derivadas de CT en múltiples rebanadas. La selección del tamaño del Myval™ THV se basa en la anatomía del anillo aórtico del paciente. Meril recomienda usar 3mensio (Pie Medical, Países Bajos) y o software similar para medir las dimensiones apropiadas de la raíz aórtica de un paciente particular.

La decisión del dimensionar Myval™ THV debe ser hecha por un equipo cardiológico TAVR calificado o un operador TAVR experimentado y se basa en consulta con mediciones complejas de la raíz aórtica derivadas de la tomografía computarizada, junto con el grado de calcificación presente en el complejo de la raíz aórtica. Dependiendo de los desafíos anatómicos y la presencia de calcio esto puede variar de 5 – 10% más allá de la zona derivada de TC y el diámetro en el anular aórtico.

Sistema de suministro de la válvula cardíaca transcáteter Navigator™

El Sistema de suministro de la válvula cardíaca transcáteter Navigator™ es un sistema de alambre disponible en una longitud utilizable de 120 cm con longitud de globo de 30mm y varios diámetros de globo. Este sistema es compatible con el alambre guía de 0,035" que tiene una longitud mínima de 260 cm.

Los detalles se dan en la siguiente tabla

Número de referencia/catálogo	Tamaño del globo (diámetro en mm)	Volumen de inflación para despliegue de la válvula (ml)	Presión de ruptura nominal (atm)
NVT20030	20	12	6
NVT21530	21.5	15	6
NVT23030	23	18	6
NVT24530	24.5	20	6
NVT26030	26	23	6
NVT27530	27.5	26	6
NVT29030	29	30	6

Nota: El Sistema de suministro de la válvula cardíaca transcatóter Navigator™ solo debe usarse con la vaina de introducción Python™ proporcionada por Meril Life Sciences.

Nota: Un Instrucciones de uso separado se proporciona para el Sistema de suministro de la válvula cardíaca transcatóter Navigator™.

Catéter de dilatación con globo Mammoth™

El catéter de dilatación de globo Mammoth™ es un sistema de alambre en longitud utilizable de 130 cm con longitud de globo de 40 mm y varios diámetros de globo. Este sistema es compatible con el alambre guía de 0,035" que tiene una longitud mínima de 260 cm.

Los detalles se dan en la siguiente tabla

Número de referencia/catálogo	Tamaño del globo (diámetro en mm)	Inflation volume for predilatation (ml)	Rated Burst Pressure (atm)
MTV1640	16	10	6
MTV1840	18	13	6
MTV2040	20	16	6
MTV2340	23	23	6
MTV2540	25	25	6

Nota: Un Instrucciones de uso separado se proporciona para el catéter de dilatación de globo Mammoth™.

Vaina de introducción Python™

La vaina de introducción Python™ está disponible en tamaño 14F, tal como se da en la siguiente tabla.

Número de referencia/catálogo	Tamaño de la vaina (F)
PHT14	14 F

Nota: Se proporciona un Instrucciones de uso separado para la vaina de introducción Python™.

Herramienta de engaste

Meril tiene una herramienta de engaste

- Herramienta de engaste de la válvula cardíaca transcatéter CrocoDial™ (no esterilizada)

Por favor, consulte la respectiva Introducción para Uso para ver detalles de la preparación y manejo del dispositivo.

Nota: Myval™ THV debería ser engastado usando cualquiera de las anteriores herramientas de engaste únicamente.

Cómo se suministra

Myval™ THV está esterilizado mediante el método de esterilización química líquida y es no pirogénico. Myval™ THV se coloca en un recipiente de polipropileno que contiene una solución de glutaraldehído al 0,625%. El recipiente está sellado usando encogimiento por calor con un sello de película de poliéster. El recipiente de polipropileno es colocado en una caja de productos que a su vez es cerrada dentro de una caja de poliestireno.

Mammoth™, Navigator™ y Python™ están esterilizados mediante el método de esterilización con óxido de etileno. Cada componente es suministrado en una bolsa Tyvek separada en una caja de producto.

La herramienta de crimpado Val-de-Crimp™ se esteriliza mediante el método de esterilización de óxido de etileno. La herramienta de crimpado CrocoDial™ se suministra no estéril.

INDICACIONES:

La válvula cardíaca transcatéter Myval™ y los accesorios se indican para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debido estenosis aórtica calcificada nativa, y en pacientes que están en alto riesgo de terapia de cirugía abierta del corazón (Puntuación de riesgo operativo de STS-PROM $\geq 4\%$ o a $\geq 15\%$ de riesgo de mortalidad a 30 días).

INFORMACIÓN DE USO CLÍNICO

Inspección antes del uso

- Inspeccione con cuidado los paquetes para daños físicos antes de la apertura. No use si se determina que algún paquete está dañado o abierto.

- El producto no debe ser usado después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Si el paquete esterilizado aparece intacto, quite con cuidado el sistema del paquete e inspeccione para detectar daños.
- Abra rompiendo la bolsa esterilizada y retire con cuidado los productos. No use en caso de observar algún daño.
- Transfiera al área esterilizada usando una técnica aséptica.

Materiales necesarios para el procedimiento

- Los procedimientos de TAVR deben realizarse bajo orientación fluoroscópica activa.
- Equipo de ecocardiografía transesofágica o ecocardiografía transtorácica
- Alambre guía de 0.89 mm (0.035 pulgadas) de rigidez/extrarígido/súper-rígido, con longitud de intercambio apropiado
- Marcapasos temporal (TPM) con accesorios
- Myval™ THV de Meril
- Sistema de suministro Navigator™ de Meril
- Catéter de dilatación por globo Mammoth™ de Meril
- Vaina de introducción Python™ de Meril
- Herramienta de engaste de Meril
- Dispositivo de inflación
- Cuencos de 500 ml (esterilizados) para lavado
- Solución salina de 2 litros (esterilizada)
- Solución salina heparinizada (esterilizada)
- Medio de contraste diluido con solución salina (25% de medio de contraste)
- Área aséptica para preparación del dispositivo
- Jeringa de 10-30 ml con cierre luer
- Jeringa de 50-60 ml con cierre luer
- Tapón de 3 vías

Preparación

La preparación del dispositivo, manipulación e implantación se deben efectuar bajo condiciones asépticas.

Procedimiento de lavado de Myval™ THV

El Myval™ THV es suministrado en un recipiente de polipropileno que contiene 0,625% de solución de glutaraldehído. El Myval™ THV debería ser sumergido en la solución de almacenamiento cuando el paquete se abre.

Nota: Si se determina que el recipiente está dañado, el sello está roto, con fugas y que no tiene la solución de almacenamiento adecuada, no use Myval™ THV.

- Tome cuatro (4) cuencos esterilizados y rellene cada uno de ellos con al menos 500 ml de solución salina esterilizada.
- Quite con cuidado el Myval™ THV con Caja del recipiente sin tocar el tejido. Asegúrese de que no haya daños al marco o tejido de Myval™ THV durante la manipulación.
- Coloque el Myval™ THV en el primer cuenco de solución salina esterilizada. La solución salina debe cubrir completamente el Myval™ THV con la caja.
- Con Myval™ THV con la caja sumergida, agite lentamente hacia atrás y hacia delante durante un mínimo de 60 segundos.
- Transfiera Myval™ THV con caja al 2do cuenco de solución salina y agite suavemente durante al menos 60 segundos.
- Transfiera Myval™ THV con caja al 3er cuenco de solución salina y agite suavemente durante al menos 60 segundos.
- Durante la agitación, asegúrese de que Myval™ THV no entre en contacto con la parte inferior o los lados del cuenco.
- Retire Myval™ THV con la caja desde el 3er cuenco.
- Corte con cuidado la sutura para despegar el Myval™ THV desde la Caja.
- Transfiera Myval™ THV (sin caja) al 4to cuenco de solución salina y déjelo en esta solución para mantener el tejido mojado.
- **Nota:** No implante Myval™ THV sin lavar exhaustivamente según lo indicado arriba.

Preparación del sistema de suministro

- Retire el sistema de suministro de la válvula cardíaca transcatéter Navigator™ de la caja exterior.
- Asegúrese de que el paquete del sistema de suministro no esté dañado físicamente.
- Retire el sistema de suministro de la bolsa Tyvek en condiciones asépticas.

Nota: Para evitar posibles daños al eje del globo, asegúrese de que el extremo proximal del eje del globo no se doble.

- El globo está cubierto con una vaina protectora. Retire con cuidado esta vaina deslizándola suavemente teniendo cuidado de no dañar el globo.
- Un estilete se proporciona en el extremo distal del catéter para su protección. Retire el estilete con cuidado.

- Rellene la jeringa con solución salina heparinizada y esterilizada y conéctela con el puerto del alambre guía del centro. Pase esta solución a través del lumen del alambre guía de modo que la solución salga por la punta distal del catéter y retire la jeringa posteriormente.
- La siguiente operación es rellenar el lumen de inflación con un medio de contraste diluido y retirar el aire del sistema.
 - Conecte una jeringa de 50-60 ml rellena con 15-20 ml del medio de contraste diluido al puerto de inflación del globo a través de una llave de paso tridireccional.
 - Conecte el lumen de inflación del catéter con la jeringa ajustando la llave de paso y rellene este medio en el lumen de inflación empujando el pistón de la jeringa.
 - Aplique vacío en el lumen tirando del pistón de la jeringa para sacar el aire.
 - Empuje el tapón para rellenar de nuevo el medio en el lumen de inflación.
 - Repita las operaciones de extraer vacío y rellenar el lumen algunas veces para asegurar que se retire todo el aire del sistema. Después de retirar el aire, rellene el lumen de inflación con el medio y cierre la llave de paso tridireccional.
- Rellene el dispositivo de inflación con medio de contraste diluido con el volumen indicado en la siguiente tabla.

Sistema de Introdução Navigator™ (Referência/código de catálogo)	Tamanho de THV (mm)	Volume de inflação (ml)
NVT20030	20	12
NVT21530	21.5	15
NVT23030	23	18
NVT24530	24.5	20
NVT26030	26	23
NVT27530	27.5	26
NVT29030	29	30

Instalar el Myval™ THV en el globo del sistema de suministro

- Retire la herramienta de engaste empaquetada de la caja exterior.

Nota: Esterilice CrocoDial™ según el procedimiento especificado en su Instrucciones de uso antes de usar.

- Asegure que el empaquetamiento de la herramienta de engaste no esté dañado físicamente.
- Retire la herramienta de engaste de la bolsa del paquete en condiciones asépticas y asegúrese de que no esté dañada físicamente.

- Tome el Myval™ THV desde el cuarto cuenco y agite suavemente para retirar el líquido que se adhiere.
- Inserte el estilete dentro del extremo distal del catéter de suministro.
- Inserte Myval™ THV desde el extremo distal del catéter de modo que el extremo de flujo hacia dentro del Myval™ THV (es decir, el extremo donde el brazaletes de tela está situado) mira hacia el extremo distal del sistema de suministro y muévalo más allá del globo. Esta orientación es muy importante.
- Retroceda el Myval™ THV en el globo y colóquelo entre los dos tapones.
- Con las mandíbulas de la herramienta de engaste en la posición abierta, coloque el Myval™ THV (alineado entre dos tapones) dentro de la abertura de la herramienta de engaste abierta de modo que esté localizado centralmente dentro de la abertura.
- Engaste parcialmente el Myval™ THV de modo que su posición pueda ser ajustada moviéndolo a través de la longitud del globo.
- Retire el Myval™ THV parcialmente engastado de la herramienta de engaste y colóquelo con precisión entre los dos tapones.
- De nuevo, coloque el Myval™ THV (alineado entre los dos tapones) dentro de la abertura de la herramienta de engaste de modo que esté localizado centralmente dentro de la abertura.
- Engaste completamente el Myval™ THV y sosténgalo en esta posición durante al menos 20 segundos.
- Abra la abertura y repita este paso de engaste dos veces más (un total de tres engastes).
- Retire el estilete.
- Asegúrese de que las hojas permanezcan húmedas a lo largo de esta operación.

Preparación del Mammoth™ (catéter de valvuloplastia)

- Retire el Mammoth™ empaquetado de la caja exterior.
- Asegúrese de que el empaquetamiento del Mammoth™ no esté dañado físicamente.
- Retire el Mammoth™ de la bolsa Tyvek y la bandeja en condiciones asépticas.
- El globo está cubierto con una vaina protectora. Retire con cuidado esta vaina deslizándola suavemente teniendo cuidado de no dañar el globo.
- Un estilete se proporciona en el extremo distal del catéter para su protección. Retire el estilete con cuidado.
- Rellene la jeringa con solución salina heparinizada y conéctela con el puerto del alambre guía del centro. Pase esta solución a través del lumen del alambre guía de modo que la solución salga por la punta distal del catéter y retire la jeringa posteriormente.
- Rellene la jeringa con medio de contraste diluido con el volumen indicado en la siguiente tabla.

Tamaño del globo (diámetro en mm)	Volumen de inflación para predilatación (ml)
16	10
18	13
20	16
23	23
25	25

Procedimiento de implantación

Paso de los parámetros de la base de referencia

- Efectúe el aortograma en las vistas estándar que permiten una separación clara de todas las cúspides coronarias y asegure la vista coplanar del complejo de la raíz aórtica.
- Determine el complejo de la raíz aórtica y analice los sitios anatómicos conjuntamente con las imágenes por tomografía computarizada derivadas previamente.
- Un electrodo temporal de marcapasos por lo general se coloca en el ventrículo derecho o en algunos casos se usa un alambre guía de procedimiento como electrodo de estimulación. Esto puede hacerse según las prácticas centrales TAVR estándar.
- Fije los parámetros de estimulación para obtener una captura de 1:1 y un probar el ritmo de prueba.
- El procedimiento TAVR se realiza bajo técnicas fluoroscópicas estándar y el paciente puede o no ser sedado dependiendo de la condición del paciente y la práctica de los operadores.

Preparar el sitio de inserción

- Prepare la vaina de introducción de Python™ de acuerdo con las instrucciones de uso para la vaina de introducción Python™.
- Haga una incisión en la arteria femoroilíaca y dilate si hace falta.
- Inserte Python™ con el dilatador dentro de la incisión usando una técnica clínica normal. Durante la inserción, el logotipo en la vaina debería mirar hacia arriba. Retire el dilatador y cierre la válvula de la vaina de inmediato.

Predilatación (valvuloplastia)

- Por lo general, el procedimiento de predilatación se considera para crear un canal que permita un suministro sin obstáculos de Myval™ THV a través del anillo. Sin embargo, esto puede considerarse caso por caso según el criterio del operador TAVR.

- Consulte las instrucciones de uso del Catéter de Dilatación con Globo Mammoth™ (IFU) para información sobre preparación y manipulación del dispositivo.
- Introduzca el catéter Mammoth™ a través de Python™ y dirija este al sitio especificado, es decir, a la válvula aórtica nativa enferma del paciente mediante orientación fluoroscópica usando medios de contraste.
- Después de la colocación del globo en el sitio previsto, empiece una estimulación ventricular rápida.
- Inicie la inflación del globo cuando la presión sistólica haya disminuido a 50 mmHg o inferior.
- Después de lograr el grado deseado de pre-dilatación, desinfe el globo y retire el catéter Mammoth™ del cuerpo. Deje el Python™ en su lugar para el procedimiento de implantación.
- El tiempo de coagulación activado debe mantenerse en ≥ 250 segundos utilizando un tratamiento anticoagulación estándar

Nota: - La implantación de Myval™ THV no debe llevarse a cabo si el globo Mammoth™ no puede ser inflado completamente durante la valvuloplastia.

- Mida el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. Se debe monitorizar el uso de medios de contraste para minimizar sus efectos adversos en pacientes con insuficiencia renal.

- El procedimiento puede requerir una reducción arterial con cierre quirúrgico del sitio de punción debido al tamaño de la arteriotomía.

Procedimiento de implantación de Myval™ THV

- Conecte el dispositivo de inflación al puerto de inflación de Navigator™.
- Abra la vaina de Python™ e inserte Myval™ montado en Navigator™ a través de este. El logo en el sistema de suministro debería mirar hacia arriba durante la inserción. Avance el eje de Navigator™ a través de la vasculatura bajo orientación fluoroscópica hasta que Myval™ cruce la válvula aórtica nativa.

Mientras maniobra el eje a través del arco aórtico, flexione el eje usando la rueda giratoria en el asa (consulte las instrucciones de uso de Navigator™).

- Ajuste la posición de Myval™ bajo orientación fluoroscópica hasta que la segunda banda oscura desde el extremo distal de Myval™ esté prácticamente biseccionada por el plano anular aórtico del orificio aórtico. Esto asegura la colocación de Myval™ en la posición ortotrópica.
- Empiece una estimulación rápida.
- Inicie la inflación del globo Navigator™ bajo una estimulación rápida una vez que la presión sistólica caiga a menos de 50 mmHg. · Infe de manera gradual y completa el globo Navigator™ y el Myval™ THV inyectando el volumen designado de mezcla de contraste salina.

Lleve a cabo una cuenta regresiva de 3-4 segundos para comprobar que el globo está completamente inflado y proceder a desinflarse retrayendo el dispositivo de inflado.

- Detenga la estimulación temporal.
- Asegúrese de que el globo Navigator™ esté completamente desinflado y retroceda el eje Navigator™. Encárguese de desflexionar el eje mientras retroce a través del arco aórtico. Retire el Navigator™ a través de Python™.
- Retroceda el catéter con terminal de cable si está colocado en la cúspide coronaria (usualmente no coronaria) durante el despliegue de la válvula y efectúe un aortograma nuevo para determinar la colocación de la válvula y perfusión en las arterias coronarias.
- Usando TTE o terminales de cable simultáneos en la aorta ascendente y el ventrículo izquierdo, mida las gradientes aórticas.
- Retire el Python™ del sitio de acceso. Retire el Navigator™ a través de Python™.
- El cierre del acceso vascular debe ser efectuado después de que todos los dispositivos de intervención terapéutica han sido retirados y se ha hecho un DSA para asegurar un cierre apropiado del sitio de acceso.

CONTRAINDICACIONES:

Myval™ THV está contraindicado bajo las siguientes condiciones:

- Los pacientes con hipersensibilidad o alergia a la aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina, cromo, cromo, níquel o cualquier medio de contraste.
- Los pacientes en quienes está contraindicada la terapia antiplaquetas y/o anticoagulante.
- En condiciones anatómicas o clínicas que hacen inviable el TAVR.
- En situaciones clínicas que prohibirían procedimientos de intervención del corazón tales como endocarditis infecciosa continua o cualquier infección similar

ADVERTENCIAS:

- Observe que Myval™ THV contiene derivado de tejido animal, a saber, pericardio bovino fijo.
- La implantación de Myval™ THV debe ser efectuada solo por médicos que han recibido entrenamiento en reemplazo de la válvula aórtica transcatéter. Los nuevos sitios de TAVR deben emprender el procedimiento bajo la guía activa de un instructor capacitado/calificado hasta que se adquieran suficientes habilidades para que un individuo realice un caso solo.
- Myval™ THV y los dispositivos accesorios son suministrados esterilizados (excepto la herramienta de engaste CrocoDial™ THV que se suministra no esterilizada) y son para un solo uso. No reesterilice ni reutilice los dispositivos.

- Siga las instrucciones dadas en este documento para dimensionar el Myval™ THV. El dimensionamiento de THV es una decisión crucial puesto que tiene una implicación para el éxito del procedimiento agudo y tiene un impacto a largo plazo en el desempeño de la válvula. El dimensionamiento incorrecto puede producir un desfase con el sitio del implante dando lugar a un probable riesgo de migración/embolización de la válvula, fuga para/perivalvular y/o sobreextensión de la aorta y en casos extremos una ruptura anular.
- El médico debe asegurar la orientación correcta del Myval™ THV antes de su engaste; el flujo hacia dentro (extremo exterior) del Myval™ THV debería estar orientado hacia el extremo distal del globo.
- El deterioro acelerado del Myval™ THV puede ocurrir en pacientes con estados hipermetabólicos donde el paciente tiene una propensión a un incremento en la deposición de calcio similar a otras tecnologías de válvula de tejido.
- El cuidado estándar entre procedimientos con dispositivos de intervención concomitantes debe mantenerse para evitar posibles lesiones al miocardio del paciente.
- Actualmente, existe una experiencia limitada con el Myval™ THV en pacientes que presentan las siguientes condiciones clínicas.
 - Válvula bioprotésica quirúrgica previamente desplegada en el anillo aórtico nativo.
 - Función ventricular izquierda altamente descompensada (menos de 20%).
 - Pared ventricular izquierda gravemente gruesa, con/sin cavidad ventricular gravemente reducida que puede evitar el éxito en los procedimientos y limitar los resultados clínicos.
 - Regurgitación aórtica grave sin presencia de estenosis aórtica, lo que perjudicaría la fijación de la válvula.
- Para evitar daños en la hoja, el Myval™ THV debe permanecer en su solución de almacenamiento suministrada y/o solución salina esterilizada. No debe ser expuesto a ninguna otra solución, antibióticos, químicos, etc., y no se debe permitir que se seque.
- No manipule el Myval™ THV en una forma que pueda producir cualquier daño a las hojas. No use el Myval™ THV si las hojas están dañadas durante cualquier parte del procedimiento.
- No use Myval™ THV, el sistema de suministro, otros componentes y dispositivos accesorios si el sello del paquete está dañado o roto, pues esto puede comprometer la esterilización.
- No use Myval™ THV, el sistema de suministro, otros componentes y dispositivos accesorios después de la fecha de caducidad, pues la esterilización o su función pueden estar comprometidos.

PRECAUCIONES:

- Myval™ THV se suministra en una solución de glutaraldehído. El glutaraldehído es tóxico si se traga o se inhala. Se sabe que el glutaraldehído causa quemaduras en la piel y daños en los ojos.

Puede causar una reacción alérgica en la piel. Puede causar alergia o síntomas de asma o dificultades para respirar si se inhala. No respire los humos/vapores del glutaraldehído. Lave con agua las partes del cuerpo que han entrado en contacto con el glutaraldehído. Asegure una ventilación suficiente.

- Se debe practicar una cubierta antibacteriana apropiada según los lineamientos como una medida estándar de cuidado para evitar riesgo de infección en el sitio de implantación de la válvula.
- El paciente TAVR individual debe recibir medicación antiplaquetas doble estándar junto con treatment de anticoagulación, tal como sea indicado por el operador TAVR y los lineamientos de treatMent.
- Los operadores TAVR deben considerar una revisión médica de rutina a intervalos, dependiendo de los factores de riesgo del paciente y las prácticas del hospital.
- La matriz de dimensionamiento grande de Myval™ THV obvia la necesidad de sobre o sub-expansión de la válvula, lo que produce preservación de la geometría de la válvula y respeto de la anatomía del paciente.
- Myval™ THV en pacientes que requieren reemplazo mitral válvula en válvula se debe evaluar según los lineamientos y prácticas estándar.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los efectos no deseables/eventos adversos (en orden alfabético) que pueden ser asociados con la implantación de la válvula en la válvula nativa incluye, pero no se limita a:

- Reacciones alérgicas
- Anemia
- Aneurisma
- Angina
- Fístula arteriovenosa
- Las arritmias, incluida fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
- Bloqueo de la vasculatura periférica
- Choque cardiogénico
- Taponamiento cardíaco
- Cambio en el tamaño de acceso
- Conversión a cirugía abierta del corazón
- Muerte
- Disección
- Embolización

- Insuficiencia cardíaca
- Hematoma
- Hipotensión/hipertensión
- Infarto de miocardio
- Dolor
- Perforación o ruptura
- Efusión pericárdica
- Edema pulmonar
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Síncope
- Respuesta vasovagal
- Perforación de vasos
- Espasmo del buque
- Traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica
- Embolia

Riesgos potenciales específicos del procedimiento TAVR:

- Descritos en esta publicación.
- Paro cardíaco
- Insuficiencia cardíaca o baja producción cardíaca
- Regurgitación aórtica central o filtraciones paravalvulares
- Hemólisis
- Despliegue de válvula heterotópica
- Infección, fiebre, septicemia, absceso, endocarditis
- Lesión de la válvula mitral
- Perforación ventricular izquierda y/o derecha
- Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión de, o limitaciones sobre una garantía implícita.
- Nuevo defecto del sistema de conducción de inicio que puede necesitar o no una implantación de un marcapasos permanente nuevo
- Oclusión de arterias coronarias por hojas de válvula aórtica nativas
- Efusión pericárdica
- Accidente cerebrovascular por periprocedimiento
- Deterioro de la válvula estructural (desgaste, fractura, calcificación, estenosis)
- Formación de trombo en la válvula implantada
- Trauma al complejo de la raíz aórtica y sitios anatómicos vecinos

- Explantes de válvula
- Migración, posición incorrecta o embolización de la válvula que requieren intervención

Régimen de fármacos recomendados

Se recomienda terapia antiplaqueta o anticoagulante según los lineamientos estándar y prácticas de hospital

Individualización de tratamiento

Según los lineamientos estándar y prácticas del hospital.

Uso en población especial

Según los lineamientos estándar y prácticas del hospital.

SEGURIDAD DE RM:

Afirmación de imagen por resonancia magnética (MRI)

MR Condicional

La prueba no clínica ha demostrado que la válvula cardíaca transcáteter Myval™ está condicionada a la resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema MR que cumple las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla, con de fuerza máxima de 232 T2/m
- Índice de absorción específico (SAR) promediado en todo el cuerpo máximo estimado teóricamente (WBA) de 2 W/kg (Modo operativo normal)
- Bajo las condiciones de escaneo definidas arriba, el Myval™ 29 mm se espera que produzca una subida máxima de temperatura de menos de;
 - 1.8°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) incremento de temperatura relacionado con RF con un incremento de temperatura de fondo de 1.5°C (2 W/kg, 1.5 Tesla)
 - 0.6°C (2 W/kg, 3 Tesla) incremento de temperatura relacionado con RF con un incremento de temperatura de fondo de 0.4°C (2 W/kg, 3 Tesla)

Después de 15 minutos de exploración continua. En una prueba no clínica, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 11.5 mm desde Myval™ de 20 mm cuando la imagen se hace con una secuencia de pulso por eco de gradiente y un sistema MR 3Tesla.

Eliminación de los dispositivos usados

Deseche los dispositivos usados durante este procedimiento según los requisitos regulatorios locales para desechar dispositivos médicos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-TECNOLOGY S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 11:25:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 11:25:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4026-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4026-20-0

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

Nombre descriptivo: Sistema de válvula cardíaca transcáteter

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

15-870 – Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de válvula cardíaca transcáteter Myval y sus accesorios están indicados para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática por estenosis de la válvula aórtica nativa calcificada severa y en pacientes con alto riesgo para cirugía de corazón a cielo abierto (puntuación de riesgo quirúrgico de la STS-PROM = 4% o =15% de riesgo de mortalidad a los 30 días).

Modelos:

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Myval compuesto por:

Myval, válvula cardíaca transcáteter:

Tamaño de la válvula (mm) modelo

20 MVL200

21,5 MVL215

23 MVL230

24,5 MVL245

26 MVL260

27,5 MVL275

29 MVL290

Navigator, sistema de implantación de la válvula cardíaca transcatéter

Diámetro del balón (mm) Longitud del balón (mm) modelo

20 30 NVT20030

21,5 30 NVT21530

23 30 NVT23030

24,5 30 NVT24530

26 30 NVT26030

27,5 30 NVT27530

29 30 NVT29030

Mammoth, catéter de dilatación con balón

Diámetro del balón (mm) Longitud del balón (mm) modelo

16 40 MTV1640

18 40 MTV1840

20 40 MTV2040

23 40 MTV2340

25 40 MTV2540

Python, set introductor: PHT12, PHT14, PHT16, PHT18, PHT20, PHT22, PHT24, PHT26

Dispositivo de ajuste

CrocoDial, dispositivo de ajuste de la válvula cardíaca transcatéter (no estéril): CCD

Período de vida útil: Válvula, Set introductor: 2 años

Sistema de suministro / Catéter balón: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Válvula de tejido pericárdico de origen bovino procedente de animales de Australia

Forma de presentación: CONTENIDO: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado con glutaraldehído (Válvula cardíaca transcatéter)

Esterilizados por óxido de etileno (sistema de suministro, catéter balón, set introductor)

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-584-55, con

una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4026-20-0