



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-9384-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9384-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 Acurate Neo2, nombre descriptivo Sistema de válvula aórtica y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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-2021-10220202-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-553”, 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. 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 aórtica

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

15-784, Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acurate Neo2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La válvula aórtica ACURATE neo2, en combinación con el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2, está indicada para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática debido a estenosis aórtica

calcificada nativa grave, los cuales, a juicio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, son aptos para la terapia sustitutiva de la válvula cardíaca transcáteter.

Modelos:

Fabricante 1

SYM-DS-005 Acurate neo 2 Sistema introductor transfemoral

Fabricante 2

SYM-SV23-004 Acurate neo 2 Válvula aórtica - tamaño S

SYM-SV25-004 Acurate neo 2 Válvula aórtica - tamaño M

SYM-SV27-004 Acurate neo 2 Válvula aórtica - tamaño L

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Válvula: Pericardio porcino.

Forma de presentación: Para la válvula Acurate neo2:

Envase conteniendo una (1) Válvula aortica ACURATE neo2.

Para el sistema introductor ACURATE neo2:

Envase conteniendo una unidad del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2.

Método de esterilización: Sistema Introductor transfemoral: Esterilización por radiación / Válvula:

Esterilización por solución química de glutaraldehído.

Nombre del fabricante:

1) Boston Scientific Ecublens (ECU) site (Symetis S.A)

2) Boston Scientific Belo Horizonte (BHM) site (ACURATE Industria e Comercio Ltda)

Lugar de elaboración:

1) 11 Chemin de la Venoge, 1024, Ecublens, Suiza.

2) 3445 Avenida General David Sarnoff Lote 02, Quadra

31A Cidade Ind, Contagem, Minas Gerais (MG), Brasil

Expediente N° 1-47-3110-9384-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.09 01:24:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.09 01:24:36 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

Digitally signed by: BOVERI María De Las Mercedes
Directora Técnica - M.N 13128
CUIL 23230849404

Acurate neo 2

Sistema introductor transfemoral

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-553
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Ecublens (ECU) site (Symetis S.A)
Dirección: Chemin de la Venoge 11, 1024, Ecublens, Suiza

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502 C1286AEB – Ciudad Autónoma de Bs.As.

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXX-XX-XXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante radiación (símbolo)

Apirógeno (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

Acurate neo 2

Válvula aórtica

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-553
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Belo Horizonte (BHM) site (ACURATE Industria e Comercio Ltda)
Dirección: 3445 Avenida General David Saroff Lote 02, Quadra 31A Cidade Ind, Contagem,
Minas Gerais (MG), Brasil

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502 C1286AEB – Ciudad Autónoma de Bs.As.

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXX-XX-XXX

Numero de serie (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Almacenar alejado de la luz solar (símbolo)

Almacenar entre 5°C y 25°C (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante solución química (símbolo)

Compatibilidad condicional con resonancia magnética (símbolo)

Apirógeno (símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Acurate neo 2

Válvula aórtica

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-553
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Belo Horizonte (BHM) site (ACURATE Industria e Comercio Ltda)
Dirección: 3445 Avenida General David Sarnoff Lote 02, Quadra 31A Cidade Ind, Contagem,
Minas Gerais (MG), Brasil

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502 C1286AEB – Ciudad Autónoma de Bs.As.

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXX-XX-XXX

Numero de serie (símbolo) XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Almacenar alejado de la luz solar (símbolo)

Almacenar entre 5°C y 25°C (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante solución química (símbolo)

Compatibilidad condicional con resonancia magnética (símbolo)

Apirógeno (símbolo)

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

La válvula aórtica ACURATE neo2, en combinación con el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2, está indicada para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática debido a estenosis aórtica calcificada nativa grave, los cuales, a juicio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, son aptos para la terapia sustitutiva de la válvula cardíaca transcáteter.

Advertencias

Para la válvula aórtica

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante una solución química. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

La implantación de la válvula aórtica ACURATE neo2™ debe ser realizada únicamente por médicos capacitados de acuerdo con el plan de formación para médicos de BSC. Otros médicos no están autorizados a realizar la implantación de la válvula.

- El procedimiento de carga de la válvula aórtica ACURATE neo2 solo debe ser realizado por personal formado por BSC. El resto del personal no está autorizado a ejecutar la intervención.
- La determinación del tamaño correcto del anillo aórtico nativo antes de utilizar la válvula aórtica ACURATE neo2 es esencial para evitar la pérdida o la migración paravalvular. La válvula está indicada para su uso en pacientes con un tamaño de anillo aórtico nativo que oscila entre 21 mm y 27 mm.
- No utilice la válvula aórtica ACURATE neo2 si ha pasado la fecha de caducidad o si el indicador de temperatura está activado.
- No utilice la válvula aórtica ACURATE neo2 si la solución de conservación basada en glutaraldehído no cubre por completo la válvula.
- La superficie exterior de la botella de la válvula aórtica ACURATE neo2 no está esterilizada y no debe colocarse en el campo estéril.
- No añada ni aplique antibióticos, medicamentos o sustancias químicas a la solución de conservación, a la solución de enjuague (que no sea heparina en el enjuague final) o a la válvula aórtica ACURATE neo2, ya que podrían modificar el estado del tejido biológico.
- Si una válvula aórtica ACURATE neo2 permanece sin usar después de haberla retirado de su envase primario, se considerará no estéril y no debe utilizarse.
- Manipule la válvula aórtica ACURATE neo2 con la máxima atención y de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 para evitar daños en el stent y/o en las valvas del tejido biológico.
- No cargue la válvula aórtica ACURATE neo2 en el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 más de dos veces, ya que esto puede causar daños al stent y/o al tejido biológico.
- La válvula aórtica ACURATE neo2 se mantendrá húmeda durante todo el procedimiento de preparación para evitar que el tejido biológico se seque. Si se deshidrata, el tejido biológico sufre daños irreversibles. Si es necesario, mantenga la válvula húmeda con una solución fisiológica estéril durante la intervención.
- La dilatación posterior de la válvula aórtica ACURATE neo2 podría dañar la integridad del dispositivo o provocar la migración de la válvula. Proceda con precaución si es necesario posdilatar la válvula aórtica ACURATE neo2. Asegúrese de que las formas, las dimensiones y las tolerancias del balón después de la dilatación sean adecuadas para la válvula.
- Las personas que reciban una válvula aórtica ACURATE neo2 deben mantenerse en el tratamiento antiplaquetario, excepto cuando esté contraindicado, según lo determine su médico.
- Puede producirse un deterioro acelerado debido a la degeneración calcificada de la válvula aórtica ACURATE neo2 (como sucede con cualquier bioprótesis reticulada de glutaraldehído) en pacientes con metabolismo de calcio alterado.

Para el sistema introductor

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del

dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

- La implantación de la válvula aórtica ACURATE neo2™ debe ser realizada únicamente por médicos capacitados de acuerdo con el Plan de formación para médicos de BSC. Otros médicos no están autorizados a realizar la implantación de la válvula.

- El procedimiento de carga de la válvula aórtica ACURATE neo2 solo debe ser realizado por personal formado por BSC. El personal no formado no está autorizado a ejecutar el procedimiento.

- La superficie exterior de la bolsa del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 no está esterilizada y no debe colocarse en el campo estéril.

- Si un sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 permanece sin usar después de haberlo retirado de su envase primario, se considerará no estéril y no debe utilizarse.

- Manipule el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 con cuidado, ya que podría dañarse u ocasionar un funcionamiento incorrecto al doblar o estirar el cuerpo del sistema introductor.

- Asegúrese de que el soporte del stent esté completamente desacoplado de las válvulas ACURATE neo2 antes de retraer el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2.

- Proceda con cuidado si nota resistencia al retraer el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2.

Precauciones

Precauciones previas al uso

Para la válvula aórtica

- Es recomendable que todas las personas que reciban la válvula aórtica ACURATE neo2™ reciban tratamiento profiláctico para la endocarditis, para minimizar la posibilidad de infección de la válvula protésica.

- No utilice la válvula aórtica ACURATE neo2 si se observa que está dañada.

Para obtener más precauciones antes del uso con respecto al sistema introductor transfemoral ACURATE neo2, consulte las instrucciones de uso del sistema introductor.

Para el Sistema Introductor

- No utilice el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 si se observa que está dañado o funciona incorrectamente.

- No utilice el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 si no lo puede irrigar.

Precauciones durante el uso

Para la válvula aórtica

- La válvula aórtica ACURATE neo2 se debe manipular de manera tal que se evite el contacto con fibras o cuerpos extraños en los que la adherencia a la válvula pueda provocar émbolos o reacciones no deseadas con la sangre.

- La válvula aórtica ACURATE neo2 se debe manipular con una técnica aséptica. La solución de conservación no es apta para la reesterilización de la válvula.

- El glutaraldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición o respiración prolongada o repetida de la solución. Utilice el producto únicamente en lugares con una ventilación adecuada. Si el producto entra en contacto con la piel, enjuague inmediatamente con agua la zona afectada. En caso de contacto con los ojos, busque atención médica inmediata.

- La implantación de la válvula aórtica ACURATE neo2 debe estar precedida de la dilatación de la válvula aórtica nativa estenótica mediante valvuloplastia aórtica de balón.

- En este momento no se conoce la durabilidad a largo plazo de las válvulas cardíacas transcáteter. Se recomienda realizar un seguimiento médico periódico para evaluar la eficacia de la válvula cardíaca del paciente.

Para el Sistema introductor

- El procedimiento de implantación se debe llevar a cabo bajo orientación fluoroscópica.

Contraindicaciones

La válvula aórtica ACURATE neo2, en combinación con el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2, está contraindicada en pacientes con:

- Estenosis aórtica no valvular;
- Estenosis aórtica congénita o válvula aórtica unicúspide o bicúspide;
- Presencia de bioprótesis mitral;
- Presencia de bioprótesis aórtica previamente implantada;
- Estenosis aórtica no calcificada adquirida;
- Insuficiencia aórtica no estenótica;
- Excentricidad grave de la calcificación;

- Evidencia de masa intracardiaca, trombo o vegetación;
- Problemas de coagulación graves;
- Endocarditis bacteriana activa u otras infecciones activas;
- Disfunción ventricular grave con fracción de expulsión < 20%;
- Incapacidad para tolerar la terapia con anticoagulantes;
- Miocardiopatía hipertrófica con o sin obstrucción (MCHO);
- Alergia conocida al níquel, a la aspirina o al medio de contraste;
- Distancia entre la base de la cúspide coronaria y el ostium coronario correspondiente inferior a 8 mm;
- Geometría de la valva con respecto a la ubicación del ostium coronario que presenta un riesgo de superposición;
- La anatomía NO es apropiada para el implante transfemoral debido al tamaño, la enfermedad y el grado de calcificación o tortuosidad de las arterias aorta o iliofemorales.

La válvula aórtica ACURATE neo2 no se debe utilizar si el médico que realiza el implante cree que su implantación sería contraria al interés del paciente.

La válvula ACURATE neo2 no se colocará en posiciones que no sean las de la válvula aórtica nativa.

Efectos adversos

Los riesgos, las complicaciones y los episodios adversos que pueden asociarse al uso de la válvula aórtica ACURATE neo2 y el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 incluyen los riesgos relacionados con la sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (sAVR) convencional, así como los relacionados con la implantación de la válvula aórtica transcateéter (TAVI).

Los riesgos conocidos o anticipados se enumeran a continuación en orden alfabético:

- Accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio;
- Aneurisma del ventrículo izquierdo;
- Arritmia;
- Cirugía cardiaca urgente;
- Complicaciones o lesiones en el punto de acceso;
- Complicaciones respiratorias;
- Complicaciones vasculares que requieren intervención, incluida la oclusión coronaria aguda;
- Defectos de conducción que pueden exigir un marcapasos permanente;
- Derrame pericárdico;
- Derrame pleural;
- Desplazamiento del dispositivo (lo que puede causar obstrucción/oclusión del flujo coronario o deterioro/daño de la valvula mitral);
- Desplazamiento del dispositivo;
- Deterioro de la válvula estructural, que incluye calcificación, engrosamiento, perforación, estenosis o desgarro de las valvas de la válvula;
- Disección aórtica;
- Disfunción no estructural de la válvula, incluidas distorsión del implante, despliegue o tamaño inadecuados;
- Embolia gaseosa;
- Embolización del dispositivo que requiere intervención;
- Fallecimiento;
- Fallo o insuficiencia renal;
- Fiebre;
- Filtraciones paravalvular o intravalvular (central);
- Gradiente de presión anormal;
- Hematoma;
- Hemólisis primaria;
- Hemólisis;
- Hemorragia;
- Hipertensión;
- Hipotensión;
- Infarto de miocardio;
- Infección, incluida endocarditis, o inflamación o infección del punto de acceso;
- Insuficiencia cardíaca;
- Isquemia periférica sistémica;
- Lesión de la válvula mitral;

- Lesión de un nervio;
- Lesión miocárdica;
- Lesiones cardiovasculares, incluidas la perforación cardiaca, la ruptura aórtica o el aneurisma;
- Paro cardíaco;
- Reacción alérgica al contraste;
- Sangrado;
- Septicemia;
- Taponamiento cardíaco;
- Trastornos de cicatrización de la herida;
- Trombosis valvular;
- Trombosis/tromboembolia;
- Válvula adicional dentro de una válvula (válvula en válvula).

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Los médicos que utilizan el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 y la válvula ACURATE neo2 deben tener experiencia en:

- Valvuloplastia aórtica de balón;
- Cateterismo y acceso transfemoral;
- Implantación de bioprótesis aórticas mediante procedimientos transcáteter/transfemoral.

Los equipos específicos necesarios para la preparación del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 y la válvula ACURATE neo2 son los siguientes:

1. Herramientas quirúrgicas estériles

- Bisturí

- Pinzas grandes

2. Material de enjuague estéril

- 3 recipientes de 500 ml de volumen o mayor
- Una bandeja de carga (tamaño recomendado 30 cm x 23 cm x 6 cm)
- 3 l de solución salina refrigerada $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l de solución salina a temperatura ambiente
- 5.000 unidades de heparina
- 2 jeringas Luer de 20 ml (con cierre Luer)

Los equipos generales necesarios para el uso del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 y la válvula ACURATE neo2 son los siguientes:

- Equipos de laboratorio estándar para cateterismos, como fluoroscopia, ecocardiografía o equipo de medición de presión.
- Dispositivos estándar para cateterismos, como guías, vainas introductoras, catéteres para valvuloplastia de balón o marcapasos.

Requisitos previos a la implantación

La predilatación de la válvula aórtica nativa y la implantación de la válvula aórtica transfemoral se deben realizar en un laboratorio de cateterismo o en una sala híbrida con monitorización hemodinámica, fluoroscopia de alta calidad y toma de imágenes ecocardiográficas.

El procedimiento para la implantación de la válvula transfemoral consiste en un cateterismo estándar de la arteria femoral derecha o izquierda seguido de la introducción del sistema introductor en la vasculatura para el acceso retrógrado a la raíz aórtica y del posicionamiento y despliegue de la válvula sobre la válvula aórtica nativa estenótica.

Se pueden utilizar diferentes técnicas para la medición del diámetro del anillo aórtico y, en consecuencia, para la selección del tamaño de la válvula que se va a implantar.

Entre estas se encuentran la ecocardiografía transesofágica (ETE), la ecocardiografía transtorácica (ETT), la exploración por tomografía computarizada (TAC) y la angiografía (ventriculografía).

La reconstrucción de la exploración por TAC en 3D se considera la mejor opción para medir el diámetro del anillo.

La técnica para la evaluación dimensional de la válvula aórtica y del aparato supraanular (p. ej., posicionamiento del ostium coronario) se deja a criterio del médico.

Por último, la implantación debe realizarse mediante anestesia general o regional, y sin derivación cardiopulmonar.

Manipulación de la válvula ACURATE neo2™

Preparación de la válvula

La válvula y su solución conservante están esterilizadas y no requieren más tratamiento. La válvula se envasa estéril en un frasco con tapón de rosca sellado y se identifica con una etiqueta de número de serie conectada a un soporte para la válvula.

Antes de abrir el envase principal, se deben realizar los siguientes controles:

- No hay signos de rotura del sello ni de humedad;
- No hay residuos de solución salina seca;
- No hay fugas;
- El nivel de solución conservante cubre totalmente la válvula;
- La integridad del tapón de rosca sellado para garantizar que el frasco no se haya abierto previamente (con la consiguiente pérdida de esterilidad);
- La fecha de caducidad no ha vencido;
- Los indicadores de temperatura no están activados.

Enjuague de la válvula

El enjuague de la válvula se realizará de la siguiente manera:

- Llene tres (3) recipientes estériles con 500 ml de solución fisiológica estéril fresca.
- Abra el frasco desenroscando el tapón, extraiga la válvula ACURATE neo2 del frasco a través del soporte de la válvula con pinzas y transfírela al primer recipiente de enjuague.
- Asegúrese de que la solución salina cubra por completo la válvula ACURATE neo2™ y el soporte de la válvula. Remueva suavemente la válvula durante un mínimo de 2 minutos mientras la sujeta por el soporte de la válvula.
- Repita el procedimiento de enjuague dos (2) veces más, siempre en 500 ml de solución fisiológica fresca y removiendo durante al menos 2 minutos. En el último enjuague, agregue 5.000 unidades de heparina a la solución salina.
- Retire con cuidado la etiqueta del soporte de la válvula/número de serie de la válvula cortando con un bisturí el hilo de sujeción. Compruebe que ningún hilo suelto permanezca acoplado a la válvula.
- Inspeccione la válvula para detectar signos de daños en el stent metálico o en el componente biológico.
- Deje la válvula en la solución de enjuague final hasta el momento de cargarla en el sistema introductor, a fin de evitar que el tejido biológico se seque.

NOTA: El enjuague recomendado tiene como objetivo eliminar los residuos de la solución conservante de glutaraldehído.

PRECAUCIÓN: No coloque otros objetos en los recipientes de enjuague.

Manipulación del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2

Preparación del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2

El sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 está esterilizado y no requiere más tratamiento.

El sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 se envasa esterilizado en una bandeja o bolsa sellada.

Antes de abrir el envase principal, se deben realizar los siguientes controles:

- Integridad de la bolsa, sin pinchazos ni otros daños (con la consiguiente pérdida de esterilidad);
- La etiqueta de esterilización gamma aparece en color rojo;
- La fecha de caducidad no ha vencido.

Luego, realice los siguientes pasos:

- Abra la bolsa y extraiga la bandeja que contiene el sistema introductor.
- Desembale el sistema introductor y sus componentes de carga de la bandeja.
- Realice una inspección visual de todos los componentes.

Carga de la válvula ACURATE neo2 en el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2

ADVERTENCIA: El procedimiento de carga de la válvula aórtica ACURATE neo2 solo debe ser realizado por personal formado por BSC. El personal no formado no está autorizado a ejecutar el procedimiento.

Irrigue el sistema introductor.

- Coloque la válvula en el cargador dentro de la bandeja de carga llena de solución salina refrigerada.
 - Alinee el sistema introductor con la válvula/cargador.
 - Introduzca la punta en la válvula hasta que los pasadores del soporte del stent queden alineados con los ganchos del stent.
 - Cargue la válvula en solución salina refrigerada en el sistema introductor mediante el mango giratorio.
 - Verifique si los pasadores están enganchados.
- Consulte el material de formación y el folleto de carga para obtener instrucciones detalladas sobre cómo cargar el dispositivo.

Irrigación del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2™

- Irrigue el lumen de la guía con solución salina heparinizada.

- Irrigue el sistema introductor dos o tres veces más con solución salina heparinizada y golpee suavemente el cuerpo para eliminar las burbujas.
- Compruebe que los ganchos/bucles de fijación estén todavía enganchados.
- Inspeccione si hay burbujas.

Implantación de la válvula ACURATE neo2

Mitigación de riesgos de oclusión coronaria

La distancia entre la base de la cúspide coronaria y el ostium coronario correspondiente deberá medirse antes de la intervención mediante ETE y, si está disponible, mediante TAC angiográfica, para evaluar el riesgo de oclusión del ostium coronario debido a la superposición de una valva. La tabla debajo indica la mitigación de riesgos de oclusión en función de esa distancia:

<8 mm	8 mm-14 mm	14 mm-23 mm	>23 mm
Muy alta	Alta	Moderada	Baja

Tabla – Mitigación de riesgos de oclusión

La presencia de bloques de calcio grandes o inhomogéneos es un factor que potencialmente aumenta el nivel de riesgo.

PRECAUCIÓN: Realizar una intervención coronaria percutánea (ICP) después de la implantación de la válvula puede ser difícil, ya que una parte de la válvula, si se coloca cerca del ostium coronario, puede complicar el acceso para los dispositivos de ICP.

Acceso transfemoral

- El acceso y la punción de las arterias femorales se realizarán de manera rutinaria.
- Inserte y coloque una guía de estimulación de acuerdo con la práctica estándar y pruébela para la captura de marcapasos.
- Haga avanzar una vaina introductora compatible bajo control fluoroscópico de manera rutinaria. Fije la posición final del introductor para evitar cualquier desplazamiento.

Predilatación de la válvula nativa

Todos los pasos descritos a continuación deben realizarse bajo control fluoroscópico y con orientación mediante ETE opcional:

- Haga avanzar un catéter en espiral por la aorta ascendente para realizar un angiograma supraaórtico con la proyección de la válvula aórtica nativa en un ángulo perpendicular a la pantalla. La proyección fluoroscópica está correctamente posicionada si las tres cúspides de la válvula aórtica nativa se encuentran en el mismo plano.
- Prepare el catéter de valvuloplastia de balón (CVB) adecuado según sus Instrucciones de uso.
- Haga avanzar una guía de 275 cm x 0,035 in (0,89 mm) en sentido retrógrado a través de la válvula estenótica nativa hasta el ventrículo izquierdo.

- Realice la valvuloplastia del balón durante la estimulación ventricular rápida:

- Comience la estimulación rápida entre 170 lpm y 220 lpm.

El inflado del balón puede comenzar una vez que no haya una tensión diferencial significativa (interrupción temporal de eyección del ventrículo izquierdo [VI]).

- Verifique la posición axial deseada e infle rápidamente el CVB con todo el contenido de la jeringa de inflado, con el objetivo de inflar homogéneamente el CVB sin abolladuras.

- Desinfe rápidamente el CVB. Cuando el CVB esté completamente desinflado, el marcapasos se apagará.

- Retire el CVB y debe procurar dejar la guía de 0,035 in (0,89 mm) en su posición.

Introducción de la válvula

Todos los pasos descritos a continuación deben realizarse bajo control fluoroscópico y con orientación mediante ETE opcional:

• Coloque el catéter en espiral en el punto más profundo de la cúspide no coronaria (CNC) como referencia para la colocación.

• Haga avanzar la válvula cargada sobre el sistema introductor en la guía de 0,035 in (0,89 mm) mientras sujeta la guía.

Continúe sujetando la guía durante todo el procedimiento.

• Atraviese la válvula aórtica nativa con el sistema introductor hasta que la banda marcadora radiopaca esté colocada a la altura del anillo basal virtual de la válvula aórtica estenótica nativa.

NOTA: Si la válvula no se puede colocar en la válvula aórtica nativa, efectúe una evaluación mediante fluoroscopia antes de proceder. Entre las posibles opciones a tener en cuenta figuran la extracción de la válvula y la vaina introductora como una sola unidad, la colocación ectópica de la válvula o una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: Si la retracción de la válvula es necesaria, proceda con cautela. Si se siente resistencia, evalúe la

integridad estructural de la válvula, el sistema introductor, la vaina introductora o la guía antes de proceder. No intente retraer la válvula sin desplegar en la vaina introductora.

Bajo control fluoroscópico, gire el primer cabezal de rotación del mango de liberación hacia la izquierda hasta que se detenga por completo. Si sujeta el sistema introductor a la altura de la vaina de posicionamiento, controlará mejor la colocación de la válvula. En esta etapa, los arcos de estabilización se despliegan totalmente. La corona superior también se despliega parcialmente. La válvula sigue anclada al sistema introductor a través de los ganchos/bucles de fijación del stent.

• Verifique el posicionamiento axial de la válvula con respecto a la válvula nativa. La banda marcadora radiopaca (incrustada en la parte intermedia del sistema introductor y situada en correspondencia con la corona inferior) se debe colocar a la altura del anillo basal virtual de la válvula aórtica estenótica nativa. Una estimulación ventricular rápida adicional puede facilitar la confirmación final del posicionamiento óptimo.

• Retire el botón de seguridad.

• Realizar el despliegue final de la válvula bajo estimulación ventricular rápida es opcional. En caso de que se realice una estimulación ventricular rápida, observe las siguientes indicaciones:

- Comience la estimulación rápida entre 170 lpm y 220 lpm. Una vez que no haya una tensión diferencial significativa (interrupción temporal de la expulsión del VI), se puede iniciar el despliegue final de la válvula.

- Recupere el catéter en espiral de la aorta ascendente.

- Bajo orientación fluoroscópica, gire el segundo cabezal de rotación del mango de liberación hacia la izquierda hasta que se detenga por completo al mismo tiempo que mantiene el sistema introductor presionado hacia adelante.

- Una vez que la válvula esté totalmente desplegada, el marcapasos se apagará.

• Asegúrese de que la válvula esté desconectada del sistema introductor.

PRECAUCIÓN: Si no está completamente desprendido, asegúrese de que el sistema introductor está completamente abierto girando el segundo cabezal hacia la izquierda hasta que se detenga por completo.

PRECAUCIÓN: En caso de contacto entre el sistema introductor y la válvula durante la retracción, se realizará un cierre parcial o total del sistema introductor.

• Retraiga con cuidado la punta y la cápsula del sistema introductor a través de la válvula funcional. Deje la guía en su posición a través de la válvula.

• Una vez que cruce la válvula funcional, retraiga con cuidado el sistema introductor en la aorta descendente.

Gire el segundo cabezal de rotación hacia la derecha hasta que se detenga y gire el primer cabezal de rotación hacia la derecha hasta que el mecanismo haga contacto visual con el soporte del stent bajo fluoroscopia.

Retraiga con cuidado el sistema introductor en la vaina introductora bajo fluoroscopia. Deje la guía en su posición a través de la válvula.

Verificación de la posición de la válvula y de la monitorización posterior al implante

Tras dejar la guía en posición a través de la válvula, mida los parámetros hemodinámicos invasivos y no invasivos para comprobar el posicionamiento y funcionamiento de la válvula.

Realice un angiograma para evaluar el rendimiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria después del despliegue de la válvula. El uso de imágenes ecocardiográficas facilita la comprobación de la posición de la válvula y la evaluación de la pérdida paravalvular e intravalvular.

NOTA: La eficacia del nuevo borde de cierre de pericardio porcino en la reducción de la frecuencia y gravedad de la filtración paravalvular se ha evaluado en un conjunto de datos clínicos limitado.

PRECAUCIÓN: Proceda con cuidado si se considera necesaria una posdilatación con balón después del despliegue de la válvula. Se recomienda el uso de un catéter balón nuevo. Se requiere el uso de un catéter balón con forma recta. Si es necesario que la guía vuelva a cruzar la válvula implantada, confirme que ha pasado entre los arcos de estabilización (no a través de un arco de estabilización) y a través del centro de la válvula implantada.

Si no se confirma el cruce correcto de la guía, puede producirse una migración o embolización de la válvula. No utilice tamaños de balón con un diámetro máximo (incluida la tolerancia) superior a los que se especifican en la Tabla a continuación:

Números de catálogo de válvulas	Diámetro máximo del balón, incluida la tolerancia
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

Diámetro máximo del balón inflado

NOTA: Consulte las Instrucciones de uso del fabricante para conocer el tamaño y la presión adecuados del balón.
NOTA: La presencia de la guía que atraviesa la válvula puede crear una pérdida central transitoria.

- Cuando el resultado sea satisfactorio, extraiga la guía.
- Mida los gradientes de presión transvalvular.
- Retire todos los catéteres y vainas cuando el nivel de TCA sea apropiado.
- Aplique compresión hemostática local en los puntos de punción del cateterismo o practique un cierre quirúrgico si está clínicamente indicado.

Administre terapia antiplaquetaria o anticoagulante durante el perioperatorio a discreción del médico y de acuerdo con el tratamiento de referencia del centro.

Presentación, manipulación y almacenamiento

La válvula aórtica ACURATE neo2™ se suministra estéril y apirógena con una etiqueta de número de serie y un soporte de la válvula acoplado a los arcos de estabilización.

El envase primario consiste en una botella cerrada con un tapón de rosca sellado y que contiene la válvula inmersa en la solución de conservación que contiene glutaraldehído con indicadores de temperatura pegados en el exterior de la caja. Los indicadores de temperatura sirven para detectar condiciones de temperatura extremas durante el transporte.

El sistema introductor transfemoral ACURATE neo2™ se suministra estéril y apirógeno.

El envase principal consiste en una bandeja que contiene el sistema introductor y componentes de carga, que se colocan en una bolsa sellada.

El envase secundario consiste en dos carcasas protectoras de espuma dura para preservar el envase primario de choques mecánicos y térmicos, y una caja.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

La válvula aórtica ACURATE neo2™ se debe almacenar a una temperatura de entre 5 °C (41 °F) y 25 °C (77 °F). Se debe observar cuidadosamente el límite de temperatura inferior, ya que a temperaturas cercanas a 0 °C (32 °F) la solución de conservación comienza a congelarse, lo que podría causar daños irreversibles al tejido biológico. No deje la válvula en áreas expuestas a la luz solar directa o cerca de equipos de calefacción o aire acondicionado. La exposición a la luz solar fomenta los cambios en las propiedades de la solución de conservación.

Un indicador de temperatura activado muestra que la válvula se ha expuesto a temperaturas extremas durante el transporte. No utilice la válvula si el indicador de la ventana es negro (expuesto a temperatura > 46 °C [115 °F]) y/o el indicador de la ventana es rojo (expuesto a temperatura < 2 °C [35,6 °F]).

NOTA: El objetivo de los indicadores de temperatura es monitorizar temperaturas extremas durante el transporte. No están diseñados para monitorizar las condiciones de temperatura durante la vida útil de la válvula aórtica ACURATE neo2.

Presentación de la válvula Acurate neo2

Envase conteniendo una (1) Válvula aórtica ACURATE neo2

Presentación del sistema introductor ACURATE neo2

Envase conteniendo una unidad del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.R

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Acarate nos 2- BOSTON SCIENTIFIC

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-553

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ARGUELLO Milagros Rocío
CUIL 27270491745

Página 14 de 14



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, USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.04 21:26:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.04 21:26:36 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-9384-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-9384-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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 aórtica

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

15-784, Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acurate Neo2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La válvula aórtica ACURATE neo2, en combinación con el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2, está indicada para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática debido a estenosis aórtica calcificada nativa grave, los cuales, a juicio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, son aptos para la terapia sustitutiva de la válvula cardíaca transcáteter.

Modelos:

Fabricante 1

SYM-DS-005 Acurate neo 2 Sistema introductor transfemoral

Fabricante 2

SYM-SV23-004 Acurate neo 2 Válvula aórtica - tamaño S

SYM-SV25-004 Acurate neo 2 Válvula aórtica - tamaño M

SYM-SV27-004 Acurate neo 2 Válvula aórtica - tamaño L

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Válvula: Pericardio porcino.

Forma de presentación: Para la válvula Acurate neo2:

Envase conteniendo una (1) Válvula aortica ACURATE neo2.

Para el sistema introductor ACURATE neo2:

Envase conteniendo una unidad del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2.

Método de esterilización: Sistema Introductor transfemoral: Esterilización por radiación / Válvula:

Esterilización por solución química de glutaraldehído.

Nombre del fabricante:

1) Boston Scientific Ecublens (ECU) site (Symetis S.A)

2) Boston Scientific Belo Horizonte (BHM) site (ACURATE Industria e Comercio Ltda)

Lugar de elaboración:

1) 11 Chemin de la Venoge, 1024, Ecublens, Suiza.

2) 3445 Avenida General David Sarnoff Lote 02, Quadra

31A Cidade Ind, Contagem, Minas Gerais (MG), Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-553, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9384-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.09 01:22:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.09 01:22:08 -03:00