



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3689-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3689-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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 1°.- 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 Meril, nombre descriptivo Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-08598427-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2430-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 Transcatéter

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): Meril

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 de cardiólogos (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 mayor o igual 4%; ó, mayor o igual 15%, de riesgo de mortalidad a los 30 días).

Modelos:

Nombre Comercial: Myval

1. Myval (Válvula cardíaca transcáteter - THV):

MVL200 (Tamaño de Válvula 20mm)

MVL215 (Tamaño de Válvula 21,5mm)

MVL230 (Tamaño de Válvula 23mm)

MVL245 (Tamaño de Válvula 24,5mm)

MVL260 (Tamaño de Válvula 26mm)

MVL275 (Tamaño de Válvula 27,5mm)

MVL290 (Tamaño de Válvula 29mm)

2. Navigator - Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcáteter:

NVT20030 (Diámetro del Balón 20mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT21530 (Diámetro del Balón 21,5mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT23030 (Diámetro del Balón 23mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT24530 (Diámetro del Balón 24,5mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT26030 (Diámetro del Balón 26mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT27530 (Diámetro del Balón 27,5mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT29030 (Diámetro del Balón 29 mm; Longitud del Balón 30mm)

3. Mammoth - Catéter de Dilatación con Balón:

MTV1640 (Diámetro del Balón 16mm; Longitud del Balón 40mm)

MTV1840 (Diámetro del Balón 18mm; Longitud del Balón 40mm)

MTV2040 (Diámetro del Balón 20mm; Longitud del Balón 40mm)

MTV2340 (Diámetro del Balón 23mm; Longitud del Balón 40mm)

MTV2540 (Diámetro del Balón 25mm; Longitud del Balón 40mm)

4. Python - Kit Introdutor:

PHT12

PHT14

PHT16

PHT18

PHT20

PHT22

PHT24

PHT26

5. Herramienta para prensar:

VLDC (Val-de-Crimp - Herramienta de Rizado para Válvula Aórtica Transcatéter -estéril)

CCD (CrocoDial - Crimpeador - no estéril)

Período de vida útil: 1. Myval - Válvula Cardíaca Transcateter - THV: 2 (dos) años

2. Navigator - Sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter: 3 (tres) años

3. Mammoth - Catéter de dilatación con globo: 3 (tres) años

4. Python - Vaina introductora: 2 (dos) años

5. Val-de-Crimper - Herramienta para prensar, Crimpeador: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Válvula cardíaca
proveniente de pericardio bovino procedente de Australia.

Forma de presentación: 1. Myval (THV): Por Unidad

2. Navigator: Por Unidad

3. Mammoth: Por Unidad

4. Python: Por Unidad

5. Val-de-Crimper: Por Unidad

6. CrocoDial (no estéril): Por Unidad

Método de esterilización: 1. Myval (THV): Líquido Químico

2. Navigator: Óxido de Etileno

3. Mammoth: Óxido de Etileno

4. Python: Óxido de Etileno

5. Val-de-Crimper: Óxido de Etileno

6. CrocoDial (no estéril): No Corresponde

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-3689-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.19 19:37:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

The logo for NetSur, featuring the word "NetSur" in a white serif font on a dark rectangular background with a subtle wave pattern below it.

MYVAL
Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter


PM-2430-3

ANEXO III.B

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

	<p style="text-align: center;">MYVAL Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-3</p>
---	--	---

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

Importador:

NETSUR S.A.
San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

MYVAL
Válvula Cardíaca Transcatéter

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

Número de Serie (símbolo): XXXXXXXXXXX

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

Para único uso únicamente, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Limitación de Temperatura: 10-25°C (símbolo)

Mantener lejos de luz solar (símbolo)

Mantener seco (símbolo)


No pirogénico (símbolo)

Estéril, esterilizado químicamente (símbolo)

Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2430-3

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	<p align="center">MYVAL Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter</p> <p align="center">ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2430-3</p>
---	--	--

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

Importador:

NETSUR S.A.
San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

NAVIGATOR
Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcatéter

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

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

Para único uso únicamente, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener lejos de luz solar (símbolo)

Mantener seco (símbolo)


No pirogénico (símbolo)

Estéril, esterilizado por oxido etileno (símbolo)

Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2430-3

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	<p style="text-align: center;">MYVAL Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-3</p>
---	--	---

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

Importador:

NETSUR S.A.
San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

MAMMOTH
Catéter de Dilatación con Balón

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

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

Para único uso únicamente, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener lejos de luz solar (símbolo)

Mantener seco (símbolo)


No pirogénico (símbolo)

Estéril, esterilizado por oxido etileno (símbolo)

Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2430-3

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	<p style="text-align: center;">MYVAL Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-3</p>
---	--	---

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

Importador:

NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

PYTHON
Kit Introductor

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

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

Para único uso únicamente, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener lejos de luz solar (símbolo)

Mantener seco (símbolo)


No pirogénico (símbolo)

Estéril, esterilizado por oxido etileno (símbolo)

Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2430-3

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	<p style="text-align: center;">MYVAL Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-3</p>
---	--	---

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

Importador:

NETSUR S.A.
San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

Val-de-Crimp
Herramienta de Rizado para Válvula Cardíaca
Transcatéter (estéril)

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

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

Para único uso únicamente, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener lejos de luz solar (símbolo)

Mantener seco (símbolo)


No pirogénico (símbolo)

Estéril, esterilizado por oxido etileno (símbolo)

Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2430-3

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	<p style="text-align: center;">MYVAL Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-3</p>
---	--	---

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

Importador:

NETSUR S.A.
San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

CrocoDial
Herramienta de Rizado para Válvula Cardíaca
Transcatéter (No estéril)

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

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

Para único uso únicamente, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener lejos de luz solar (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

No Estéril (símbolo)

Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2430-3

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

The logo for NetSur, featuring the word "NetSur" in a white serif font on a black rectangular background with a subtle wave pattern below the text.

MYVAL
Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter


PM-2430-3

ANEXO III.B

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

	<p style="text-align: center;">MYVAL Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-3</p>
---	--	---

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

Importador:

NETSUR S.A.
San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

MYVAL
Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter

REF (símbolo): XXXXXX

- 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.
- 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 o la fecha de caducidad ha pasado.
- Myval THV se suministra 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.
- Mammoth, Navigator y Python se suministran esterilizados por Óxido de etileno.
- 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
- Myval THV debe almacenarse entre 10°C y 25°C. El sistema de entrega y los accesorios deben almacenarse en un lugar fresco y seco.

Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2430-3

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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 de cardiólogos (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 $\geq 4\%$ ó $\geq 15\%$ de riesgo de mortalidad a los 30 días)

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 balón para evitar el riesgo de daños graves al paciente.
- El deterioro acelerado del Myval THV puede ocurrir en pacientes con un metabolismo de 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 o la fecha de caducidad ha pasado.

PRECAUCIONES

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

- 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 balón 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.

Eventos adversos

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 cardiogenico.

- 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
- Síncope
- 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
- Hemólisis.
- 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

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Myval THV Manejo y Preparación

1.1. 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.

Procedimiento

1. Prepare cuatro (4) recipientes estériles con al menos 500 mL de solución salina fisiológica estéril en cada recipiente para enjuagar el esterilizante de glutaraldehído del Myval THV.
2. Cuidadosamente remueva el Myval THV / sujetador de la jarra sin tocar el tejido. Verifique el número de identificación de serie de THV con el número 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.
3. Enjuague el Myval THV de la siguiente forma:
 - Coloque el Myval THV en el primer recipiente de solución salina fisiológica y estéril. Asegúrese 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, hacia un lado y otro por un mínimo de 1 minuto).
 - Transfiera el Myval THV y soporte al 2do recipiente de enjuague con salina fisiológica y agite suave por lo menos un minuto más.

- Transfiera el Myval THV y soporte al 3er recipiente de enjuague con salina fisiológica y agite suave por lo 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.

PRECAUCION:

1. No permita que el Myval THV entre en contacto con el fondo o los lados del recipiente de enjuague durante la agitación, o la 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.
4. No implante el Myval THV sin enjuagar bien como se indica arriba.

1.2. Prepare el sistema

1. Inspeccione visualmente todos los componentes para ver si existe daño. Asegúrese de que el Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcatéter Navigator está completamente sin flexionar. PRECAUCION: Para prevenir posibles daños al eje del balón, asegúrese de que el extremo proximal del eje del balón no esté sujeto a flexión.

2. Cuidadosamente remueva la cubierta protectora de silicona que esta sobre el sistema de suministro del balón.

3. 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.

4. Conecte una llave de paso de 3 vías al puerto de inflado del globo. Llene parcialmente una jeringa de 50cc o más grande, con 15-20 ml de medio de contraste diluido y conéctela a la llave de paso de 3 vías.

5. Llene el dispositivo de inflado con un volumen excesivo en relación con el Volumen de inflado indicado. 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 inflado.

6. Tire del embolo de la jeringa para eliminar el aire. Suelte lentamente el émbolo para asegurarse de que el medio de contraste entra en el lumen del sistema de entrega. Repita hasta que se eliminen todas las burbujas de aire del sistema. Deje el sistema con sin presión. Cerrar la llave de paso al sistema de entrega.

7. 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:

Sistema de Entrega Navigator (Referencia No.)	Tamaño THV	Volumen de Inflado
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



MYVAL
Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter
ANEXO III.B

PM-2430-3

NVT27530	27.5 mm	26 mL
NVT29030	29 mm	30 mL

8. Cierre la llave de paso a la jeringa de 50cc o más grande. Retire la jeringa. Verifique que el volumen de inflado sea correcto y bloquee el dispositivo de inflado.

PRECAUCIÓN: Mantenga el dispositivo de inflado en la posición de bloqueo hasta el despliegue de Myval THV.

1.3. Montaje y engarce del Myval THV en el sistema de entrega

1. Remueva el engarzador del empaque.
2. Inspeccione visualmente el dispositivo engarzador de posibles daños.
3. Con el engarzador en la posición abierta, coloque suavemente el Myval THV dentro de la apertura del engarzador.
4. Inicialmente, enrosque ligeramente el Myval THV moviendo el mango del engarzador.
5. Retire ligeramente el engarzador Myval THV de la apertura del engarzador.
6. Monte el Myval THV en el globo insertando coaxialmente el sistema de suministro dentro del Myval THV (entre dos toques 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 balón 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 los dos toques) en la sección del balón 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 toques del balón del sistema de suministro.

7. Coloque el Myval THV (alineado entre dos toques) en la apertura del engarce.

Nota: La posición de engarce de Myval THV deberá estar centrada entre la apertura del engarzador.

8. Engarce parcialmente el Myval THV hasta la mitad del diámetro, de modo que la posición del THV se pueda ajustar entre Dos taponos antes del engarce final.
9. Saque el Myval THV parcialmente engarzado del engarzador y verifique la alineación del balón entre los dos toques (sección de engarce de la válvula). La posición de Myval THV debe estar alineada, según sea necesario.
10. Después de asegurar la posición Myval THV entre dos toques, vuelva a colocar el Myval THV (alineado entre los dos taponos) en la apertura 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 completar un total de tres engarces. NOTA: Durante el engarce de la válvula cardíaca transcatéter, 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 implantación: su extremo de entrada (extremo del manguito de tela) debe orientarse hacia el extremo distal del balón.

2. 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 ≥ 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 arteriostomía.

2.1. Paso de Parámetros de línea de base

1. Realice un angiograma supra aórtico con la proyección de la válvula aórtica nativa perpendicular a la vista.
2. Evalúe la distancia del ostia coronario izquierdo y derecho desde el anillo aórtico en relación con la altura del marco Myval THV.
3. Introduzca un cable de marcapasos (PM) hasta que su extremo distal se coloque en el ventrículo derecho.
4. Configure los parámetros de estimulación para obtener una captura 1:1 y pruebe la estimulación.

2.2. Válvula Nativa de Pre-dilatación (Valvuloplastia)

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

1. Abra la caja del producto para quitar la bolsa Tyvek interna que contiene sistema de entrega adjunto con la tarjeta de inserción / troquelado.

2. Retire el sistema adjunto con la tarjeta de la bolsa Tyvek, y sepárelo cuidadosamente de la tarjeta
3. Asegúrese de que el protector de la punta esté en su lugar hasta inmediatamente antes de insertar el catéter en el introductor.
4. 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 balón.
5. Inserte la aguja de lavado en la punta distal del catéter y lave el lumen del alambre guía 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 alambre guía. Retire la jeringa con la aguja de lavado.
6. Coloque una llave de paso en el centro de inflado del catéter.
7. Coloque un tamaño adecuado de jeringa llena con un medio de contraste en solución salina heparinizada estéril en la llave de paso.
8. 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.
9. Libere suavemente la presión negativa para llenar el lumen del catéter con la solución.
10. Cierre la llave de paso, retire la jeringa y purgue el aire.
11. Repita los pasos si es necesario hasta que no queden burbujas de aire.
12. Llene el dispositivo de inflado con medio de contraste en solución salina heparina estéril y adjunte al catéter purgado.
13. Inducir presión negativa y cerrar 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.
14. Cierre la llave de paso al catéter con balón.
15. Haga avanzar el catéter con balón sobre el alambre guía, a través del introductor de la vaina, a través de la válvula, y coloque los marcadores del balón en el sitio previsto.
16. Inflar completamente el balón en el volumen de inflado nominal dado en la etiqueta de embalaje con el dispositivo de inflado/jeringa suministrada.
17. Desinflar completamente el balón, y retire suavemente el balón del catéter y retírelo de la vaina.

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 transcatéter. 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, el inflado del balón puede comenzar.

PRECAUCIÓN: La implantación de Myval THV no debe realizarse si el balón no se puede inflar completamente durante la valvuloplastia

2.3. Entrega THV

1. Prepare e inserte el conjunto introductor de Python. **Nota:** Si es necesario, preparar el vaso femoro-iliaco.

2. Avance el sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter 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 Navigator Sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter.

Ahora cierre la válvula de la vaina de estiramiento.

PRECAUCIÓN: Para evitar un posible daño a las valvas, el Myval THV no debe permanecer en la vaina durante más de 5 minutos.

3. Avance el catéter y use la rueda flexible para doblar el eje del catéter según sea necesario y cruzar la válvula aórtica nativa

4. Verifique la posición correcta del Myval THV con respecto al anillo aórtico

5. Según sea necesario, utilice la rueda flexible para ajustar la coaxialidad del Myval THV con el arco aórtico.

6. Antes del despliegue, asegúrese de que el Myval THV esté colocado correctamente entre los dos tapones de la sección de engaste de la válvula.

7. Inicio del despliegue THV:

- Desbloquear el dispositivo de inflado
- Comience con un ritmo rápido; una vez que la presión arterial sistólica ha disminuido a 50 mmHg o menos, el inflado del balón puede comenzar.
- Despliegue el Myval THV inflando el balón con todo el volumen en el dispositivo de inflado, manténgalo presionado durante 3 segundos y confirme que el cuerpo del dispositivo de inflado esté vacío para garantizar el inflado completo del balón.
- Desinflar el balón. Cuando el catéter con balón se haya desinflado completamente, apague el marcapasos

2.4. Eliminación del Sistema

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.

3. Verificación Posición y Medida de Myval THV

1. Realizar un angiograma supra aórtico para evaluar el rendimiento del dispositivo y la permeabilidad.

2. Medir y registrar los gradientes de presión transvalvular.

3. Eliminar todos los dispositivos cuando el nivel de ACT es el apropiado.

4. Cierre el sitio de acceso utilizando técnicas estándar.

Declaración de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM)**RM Condicional**

Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula cardíaca transcáteter Myval™ se encuentra condicionada bajo los parámetros de un estudio de RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- ★ Campo magnético estático de 3 Tesla, con
 - Máximo gradiente de campo espacial de 12,700 G/cm (127 T/m)
 - Máxima fuerza del producto de 232 T²/m
 - Tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio teórica 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 de RM de 3 Tesla.

Presentación, manipulación y mantenimiento


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 Óxido 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

El Myval THV debe almacenarse entre 10°C y 25°C. El sistema de entrega y los accesorios deben almacenarse en un lugar fresco y seco.

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

	<p align="center">MYVAL Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter</p> <p align="center">ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2430-3</p>
---	--	--

desechos hospitalarios y los materiales peligrosos biológicos. Ahí no existen riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.



ROSALES María Carolina
 CUIL 27214489177



MICELI Martín Alejandro
 CUIL 20307245559



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-NETSUR S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 17:42:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 17:42:36 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3689-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3689-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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 Transcatéter

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): Meril

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 de cardiólogos (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 mayor o igual 4%; ó, mayor o igual 15%, de riesgo de mortalidad a los 30 días).

Modelos:

Nombre Comercial: Myval

1. Myval (Válvula cardíaca transcatéter - THV):

MVL200 (Tamaño de Válvula 20mm)

MVL215 (Tamaño de Válvula 21,5mm)

MVL230 (Tamaño de Válvula 23mm)

MVL245 (Tamaño de Válvula 24,5mm)

MVL260 (Tamaño de Válvula 26mm)

MVL275 (Tamaño de Válvula 27,5mm)

MVL290 (Tamaño de Válvula 29mm)

2. Navigator - Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcatéter:

NVT20030 (Diámetro del Balón 20mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT21530 (Diámetro del Balón 21,5mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT23030 (Diámetro del Balón 23mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT24530 (Diámetro del Balón 24,5mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT26030 (Diámetro del Balón 26mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT27530 (Diámetro del Balón 27,5mm; Longitud del Balón 30mm)

NVT29030 (Diámetro del Balón 29 mm; Longitud del Balón 30mm)

3. Mammoth - Catéter de Dilatación con Balón:

MTV1640 (Diámetro del Balón 16mm; Longitud del Balón 40mm)

MTV1840 (Diámetro del Balón 18mm; Longitud del Balón 40mm)

MTV2040 (Diámetro del Balón 20mm; Longitud del Balón 40mm)

MTV2340 (Diámetro del Balón 23mm; Longitud del Balón 40mm)

MTV2540 (Diámetro del Balón 25mm; Longitud del Balón 40mm)

4. Python - Kit Introdutor:

PHT12

PHT14

PHT16

PHT18

PHT20

PHT22

PHT24

PHT26

5. Herramienta para prensar:

VLDC (Val-de-Crimp - Herramienta de Rizado para Válvula Aórtica Transcatéter -estéril)

CCD (CrocoDial - Crimpeador - no estéril)

Período de vida útil: 1. Myval - Válvula Cardíaca Transcateter - THV: 2 (dos) años

2. Navigator - Sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter: 3 (tres) años

3. Mammoth - Catéter de dilatación con globo: 3 (tres) años

4. Python - Vaina introductora: 2 (dos) años

5. Val-de-Crimper - Herramienta para prensar, Crimpeador: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Válvula cardíaca proveniente de pericardio bovino procedente de Australia.

Forma de presentación: 1. Myval (THV): Por Unidad

2. Navigator: Por Unidad

3. Mammoth: Por Unidad

4. Python: Por Unidad

5. Val-de-Crimper: Por Unidad

6. CrocoDial (no estéril): Por Unidad

Método de esterilización: 1. Myval (THV): Líquido Químico

2. Navigator: Óxido de Etileno

3. Mammoth: Óxido de Etileno

4. Python: Óxido de Etileno

5. Val-de-Crimper: Óxido de Etileno

6. CrocoDial (no estéril): No Corresponde

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-2430-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3689-20-5