



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5911-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5911-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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 Edwards Lifesciences, nombre descriptivo Válvula aórtica y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-07446753-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-340-153”, 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: Válvula aórtica

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

15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para los pacientes que requieren el reemplazo de su válvula aórtica nativa o protésica.

Modelos:

11500A19 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A21 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A23 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A25 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A27 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A29 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

Accesorios para Bioprotesis de Carpentier- Edwards

Medidores:

1130 (113019MM, 113021MM, 113023MM, 113025MM, 113027MM, 113029MM)

1133 (113319MM, 113321MM, 113323MM, 113325MM, 113327MM, 113329MM)

1183R (1183R19, 1183R21, 1183R23, 1183R25, 1183R27, 1183R29)

Mangos: 1111, 1126

Bandejas/kits: TRAY1133, TRAY1130, TRAY1133SET, TRAY1130SET, 1183RSET

Período de vida útil: 4 años para modelos de Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Tejido bobino de origen australiano y de origen estadounidense

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Las válvulas son esterilizadas mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1:

Edwards Lifesciences LLC.

Nombre del fabricante 2:

Edwards Lifesciences Pte Ltd,

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante 1:

One Edwards Way, CA 92614, Irvine, EE.UU

Dirección del fabricante 2:

35 Changi North Crescent, 499641 Singapur.

Expediente N° 1-47-3110-5911-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.23 12:05:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.23 12:05:45 -03:00



Inspiris Resilia

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:
DCD Products SRL
Direcciones (*)

Fabricante:
Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine,
CA 92614 EE.UU.

Fabricante:
Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd
35 Changi North Crescent, Singapur
499641, Singapur.

Valvula Aórtica Inspiris Resilia

REF



GONZALEZ Daniel Adolfo
CUIL 20113892413



No congelar

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-153

(*) Dirección del Importador:

1- DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**) Directoras Técnicas:

1- Farmacéutica Guillermo Canosa, M.N. 13985

2- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918



CANOSA Guillermo
CUIL 20241570631



Inspiris Resilia

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:
DCD Products SRL
Direcciones (*)

Fabricante:
Edwards Lifesciences, LLC
One Edwards Way, Irvine,
CA 92614 EE.UU.

Fabricante:
Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd
35 Changi North Crescent, Singapur
499641, Singapur.

Valvula Aórtica
Inspiris Resilia
REF:



No congelar

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-153

(*) Dirección del Importador:

- 1- DCD Products SRL
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- 2- DCD Products SRL
Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina
- 3- DCD Products SRL
Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**) Directoras Técnicas:

- 1- Farmacéutica Guillermo Canosa, M.N. 13985
- 2- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

Indicaciones de uso

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, está indicada para los pacientes que requieren el reemplazo de su válvula aórtica nativa o protésica.

Uso previsto

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, Modelo 11500A, está diseñada para ser utilizada como reemplazo de válvula cardíaca.

**Descripción**

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, es una válvula tri-valvular de stent compuesta de tejido pericárdico bovino RESILIA que se monta sobre un marco flexible. La válvula se almacena en condiciones de envasado en seco y, por consiguiente, no requiere lavado previo a la implantación. La válvula está disponible en los tamaños 19, 21, 23, 25, 27 y 29 mm.

El tejido RESILIA se crea con una novedosa tecnología denominada Conservación de la Integridad Edwards. Esta tecnología incorpora un proceso anticálculo de recubrimiento estable que bloquea de forma permanente los grupos aldehído residuales, que se sabe que se fijan al calcio. Además, incorpora un método de conservación del tejido con glicerol, que sustituye el almacenamiento convencional en soluciones líquidas, como por ejemplo, de glutaraldehído. Este método de almacenamiento elimina la exposición del tejido a los grupos aldehído desligados residuales, que se encuentran habitualmente en las soluciones de almacenamiento con glutaraldehído, y posibilita una protección a largo plazo del colágeno.

El efecto combinado de la glicerolización y del recubrimiento estable que aporta la tecnología Conservación de la Integridad de Edwards hacen este tejido mejor y más resistente. En crías de oveja, las válvulas con tejido RESILIA han demostrado una reducción estadísticamente significativa en la calcificación de la valva ($p = 0,002$) y una mejora significativa en el rendimiento hemodinámico ($p = 0,03$) con respecto a las válvulas de tejido pericárdico disponibles comercialmente (bioprótesis pericárdicas mitrales Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelo 6900P) [Ref. 1 y 2].

Estructura de la válvula

El marco está diseñado para ser compatible tanto en el orificio como en las comisuras. El cumplimiento de los soportes de comisura está destinado a reducir el choque de carga en las comisuras de la válvula y el margen libre de los folíolos. El cumplimiento del orificio está destinado a reducir la tensión sobre las láminas. El concepto de orificio flexible se basa en la fisiología y la mecánica de las válvulas cardíacas naturales y en la experiencia reportada con la implantación de homoinjertos no tejidos.

La forma de alambre ligera está hecha de una aleación de cobalto-cromo resistente a la corrosión, elegida por su eficiencia superior de resorte y características resistentes a la fatiga, y está cubierta con una tela de poliéster.

Como en la bioprótesis aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, el modelo 3300TFX, una delgada banda de aleación de cobalto-cromo y una banda de soporte de poliéster rodean la base de la válvula debajo del marco de la estructura de alambre proporcionando soporte estructural para el orificio.

En la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, los extremos de la banda de aleación de cobalto-cromo están asegurados por un manguito retráctil de poliéster en los tamaños de 19 - 25 mm para permitir que el orificio interno de la válvula se expanda.

La banda de soporte de poliéster permite la expansión en cada comisura cuando se somete a fuerzas radiales.

Las válvulas con bandas expandibles (tamaños 19 - 25 mm) mantendrán un diámetro estable en el implante y en condiciones intracardiacas, lo que se demostró durante pruebas de resistencia a la compresión y pruebas de desgaste acelerado.

En los tamaños 27 y 29 mm, los extremos libres de la banda de aleación de cobalto-cromo se aseguran permanentemente con una junta de soldadura. Un anillo de costura de



caucho de silicona que está cubierto con un paño de politetrafluoroetileno (PTFE), transparente y sin costura, se une al marco de la estructura de alambre y facilita el crecimiento y la encapsulación de los tejidos. El anillo de costura aórtica tiene festoneado para ajustarse a la raíz aórtica natural. La naturaleza flexible del anillo de costura facilita la coaptación entre la válvula y un lecho de tejido a menudo irregular o calcificado.

Para facilitar la implantación en pacientes con raíces aórticas pequeñas, el modelo 11500A tiene una altura de perfil bajo. El

anillo de costura tiene tres marcadores de sutura de seda negra igualmente espaciados en los centros de la cúspide para ayudar en la orientación de la válvula y en la colocación de la sutura. Los cambios en la banda de aleación de cobaltocromo y en la banda de poliéster no afectan la colocación de la sutura o la técnica de implante. Un soporte está unido a la válvula por medio de suturas para facilitar el manejo y la sutura de la válvula durante la implantación. El titular se desprende fácilmente por el cirujano.

Al igual que otras válvulas bioprotésicas de Edwards, la aleación de cobalto-cromo en el modelo 11500A, se identifica fácilmente en fluoroscopia. Esto permite la identificación de los bordes de entrada y salida de la válvula.

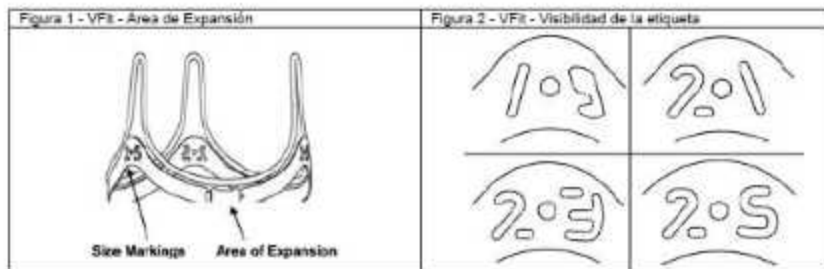
Tecnología VFit

La tecnología VFit sólo está disponible en los tamaños del modelo 11500A de 19 a 25 mm. Esta tecnología incorpora dos características novedosas diseñadas para futuros procedimientos de válvula en válvula (ViV): marcadores de tamaño visibles fluoroscópicamente y una zona de expansión.

El marcador de tamaño visible fluoroscópicamente está diseñado para ayudar al clínico en la identificación del tamaño de la válvula quirúrgica después de la implantación.

En la **Figura 1** se muestra una representación de los marcadores de tamaño de comisuras para los tamaños 19 - 25 mm.

En la **Figura 2** se muestra una representación de las marcas de tamaño de las comisuras para los tamaños 19 - 25 mm. Las válvulas modelo 27 y 29 mm modelo 11500A no cuentan con la tecnología VFit.



ADVERTENCIA: EL MARCADOR DEL TAMAÑO CORRESPONDE AL TAMAÑO DE LA VÁLVULA ETIQUETADA DE LA VÁLVULA INSPIRIS Y NO ES UN REEMPLAZO PARA

**LAS TÉCNICAS DE IDENTIFICACIÓN DEL TAMAÑO ACTUAL RECOMENDADAS PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS TRANSCATÉTRICOS.**

La variabilidad de la anatomía del paciente y la calidad de la imagen puede afectar la visibilidad de los marcadores de tamaño y conducir a una identificación errónea del tamaño de la válvula.

La zona de expansión está diseñada para abordar el aumento del riesgo de mortalidad asociado con VIV en válvulas quirúrgicas más pequeñas. Para hacer frente a estos riesgos, la zona de expansión permite un mayor diámetro de la banda y un orificio más grande para la planificación e implantación del procedimiento VIV. Debido a que un área de orificio más

grande está generalmente asociada con gradientes inferiores, la zona de expansión puede mejorar gradientes VIV posprocedimiento en comparación con VIV en válvulas quirúrgicas que no se expanden.

La activación de la zona de expansión se consigue a partir de la fuerza radial aplicada de la válvula transcáteter. El grado de esta expansión se describe en la Tabla 1 a continuación.

ADVERTENCIA: La prueba de válvula en válvula se realizó usando solamente las combinaciones de válvulas mostradas en la Tabla 1. Otras combinaciones no se han evaluado y pueden resultar en la embolización de dispositivos transcáteter anclados dentro o dar lugar a ruptura anular.

Los tamaños extensibles de la válvula modelo 11500A se probaron en estudios de banco y ovinos cuando se emparejaron con la válvula cardíaca de transcáteter Edwards SAPIEN XT, modelo 9300TFX.

Consulte la **Tabla 1** a continuación para conocer las mediciones de diámetro interno específico y el emparejamiento de la válvula SAPIEN XT durante la prueba.

Tabla 1 - Resumen de pruebas de banco de válvula en válvula (VIV)				
Combinaciones probadas (mm)				
Valvular quirúrgica tamaño INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A	19	21	23	25
Tamaño de la válvula transcáteter Edwards SAPIEN XT, modelo 9300TFX	23	23	26	29
Dimensiones de INSPIRIS RESILIA Válvula Aórtica - Diámetro Interno Antes y Después de la Expansión VIV (mm)				
Diámetro interno medido antes de Expansión ¹	18.8	20.7	22.5	24.6
Diámetro interno medido antes de Expansión ²	20.0	22.2	22.8	26.5
Expansión media \pm D.E. ^{1,2}	1.2 \pm 0.2	1.6 \pm 0.5	2.2 \pm 0.6	1.7 \pm 0.6

¹ Estos datos representan mediciones de Edwards bajo fluoroscopia en la banda de aleación de cobalto-cromo.

² el interior del diámetro después de la extensión se basa en Banco de pruebas con la válvula Edwards SAPIEN XT percutáneo del corazón.



Se realizó una prueba de válvulas en válvulas usando los pares anteriores de válvulas cardíacas de transcáteter modelo 11500A y Edwards SAPIEN XT, Modelo 9300TFX, en un modelo preclínico. No se realizaron pruebas VIV para los tamaños 27 y 29 mm del Modelo 11500A. La durabilidad a largo plazo no se evaluó como parte del ensayo VIV con el Modelo 11500A. No se ha evaluado el impacto del crecimiento del tejido en la función de expansión de la válvula.

La expansión no se ha evaluado con válvulas cardíacas transcáteter autoexpansibles. Estos hallazgos no se han observado en estudios clínicos para establecer la seguridad y eficacia del Modelo 11500A para su uso en procedimientos VIV. La expansión no ha demostrado un mejor comportamiento hemodinámico para VIV y el Modelo 3300TFX.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES RELACIONADAS CON LA EXPANSIÓN DE BANDA:
NO REALICE PROCEDIMIENTOS DE VALVULOPLASTIA AÓRTICA DEL GLOBO EN ESTA VÁLVULA PARA LOS

TAMAÑOS 19 - 25 mm. Aunque la válvula mantendrá un diámetro estable en el implante y durante las condiciones intracardiacas, el diámetro de esta válvula se expandirá si se aplica fuerza radial, como durante una valvuloplastia aórtica con balón. Esto puede expandir la válvula causando incompetencia aórtica.

NO AJUSTE EL DIÁMETRO DE LA VÁLVULA UTILIZANDO LA ZONA DE EXPANSIÓN DURANTE LA IMPLANTACIÓN DE LA VÁLVULA QUIRÚRGICA.

La zona de expansión no está diseñada para permitir la compresión o expansión durante la implantación de la válvula quirúrgica. Hacerlo causará daño a la válvula y puede resultar en incompetencia aórtica.

Tejido RESILIA (GLX)

El tejido RESILIA se crea con una nueva tecnología llamada Edwards Integrity Preservation.

La tecnología incorpora un proceso de anticálificación de capa estable, que bloquea permanentemente grupos residuales de aldehídos que se sabe que se unen con el calcio. La tecnología también incorpora la conservación de tejidos con glicerol, que reemplaza el almacenamiento tradicional en soluciones líquidas como el glutaraldehído.

El método de almacenamiento elimina la exposición del tejido a los grupos residuales de aldehído no unidos que se encuentran comúnmente en el glutaraldehído del colágeno.

El impacto combinado de las características estables de tapado y glicerolización de la tecnología Edwards Integrity Preservation hace que sea un tejido superior y resistente. En las ovejas juveniles, las válvulas con tejido RESILIA demostraron una reducción estadísticamente significativa en la calcificación foliar ($p = 0.002$) y una mejoría significativa en el rendimiento hemodinámico ($p = 0.03$) respecto a las válvulas de tejido pericárdico comercialmente disponibles (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelo 6900P)

Taponado estable

La calcificación tisular se teoriza para producirse a partir de la oxidación (Schoen), que es la reacción de una sustancia (tejido tratado con glutaraldehído) con oxígeno. La reacción hace que un elemento (grupos aldehído) pierda electrones y por lo tanto lleve una carga negativa. Esta carga negativa es atraída por los iones de calcio cargados positivamente (Ca^{2+}) que conducen a la iniciación de la calcificación.



Accesorios

Los accesorios siguientes se utilizan con las válvulas modelo 11500A.

El modelo 11500A es consistente con los tamaños de etiquetas y el método de encolado actuales para el modelo 3300TFX.

Por lo tanto, todos los accesorios actuales de la Tabla 2 a continuación para el Modelo 3300TFX se recomiendan para su uso con el Modelo 11500A.

Tabla 2 - Lista de accesorios	
Accesorio	Descripción
Calibradores modelo 1133	Los calibradores se utilizan para seleccionar la bioprótesis de tamaño correcto para su implantación. Cada calibrador consta de un mango con una configuración de tamaño diferente en cada extremo. En un lado del mango hay un extremo cilíndrico con un labio integrado que refleja la geometría del anillo de costura de bioprótesis. En el otro lado del mango hay un extremo de réplica de bioprótesis que refleja la geometría del anillo de costura de bioprótesis, así como la altura y ubicación de los postes de stent.

Tabla 2 - Lista de accesorios	
Accesorio	Descripción
	El conjunto completo de calibradores se alojan en una bandeja, Modelo TRAY1133, que puede ser reutilizada y reesterilizada.
Soporte	El soporte está unido a la válvula por medio de una sutura. El mango se inserta en el soporte para el implante. Las suturas que lo unen a la válvula son cortadas por el cirujano después de que las suturas de implantación estén atadas. Luego se elimina como una unidad junto con el mango y se desecha.
Mango 1111	Mango reutilizable que se une al soporte.
Mango 1126	Mango desechable que se une al soporte.
Accesorio Esterilización BANDEJA1133	Bandeja reutilizable para alojar los medidores y asas para la esterilización.

Imágenes

Materiales de Inspiris Resilia (11500A)

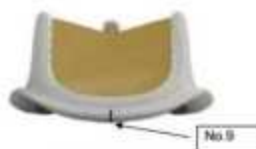


Figura 3: Vista exterior

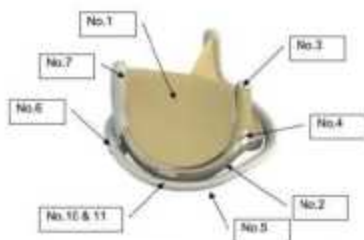


Figura 4: Estructura interna, tamaño 16, 25, 23 y 25 mm

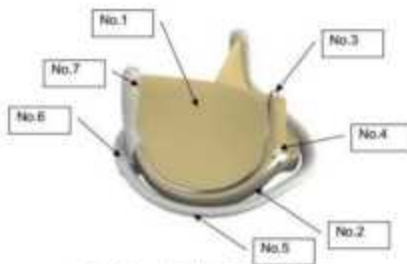


Figura 5: Estructura interna, tamaño 27 y 26 mm

Tabla 3 - Materiales de componente

#	Nombre de componente	Material
1	Valva	Tejido bovino
2	Refuerzo	Aleación de cobalto-cromo-níquel
3	Forma de alambre	Aleación de cobalto-cromo-níquel
4	Soporte, película de poliéster	PET
5	Inserto-anillo de costura	Caucho de silicón PET
6	Paño-PTFE	PTFE
7	Cubierta - Paño de la Forma de alambre	PET
8	Hilos PTFE	PTFE
9	Hilo de seda negra 3-0	Seda
10*	Encogimiento del poliéster	PET
11*	Espaciador	PET

* Sólo tamaños 19, 21, 23 y 25 mm usan el poliéster del encogimiento (No.10) y el espaciador (No.11).



Tabla 4 - Dimensiones nominales



Tamaño	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diámetro del anillo de tejido (TAD, diámetro del stent, mm)	19	21	23	25	27	29
B. Diámetro interno (DI del Stent, mm)	18	20	22	24	26	28
C. Altura de perfil (mm)	13	14	15	16	17	18
D. Diámetro externo del anillo de costura (mm)	24	26	28	30	32	34
Área de orificio geométrico (mm ²)	235	289	354	420	499	570

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Contraindicaciones

No use la válvula si el cirujano cree que dicho uso fuese contrario al beneficio del paciente.

La decisión sobre el empleo de esta válvula corresponde al cirujano, que debe evaluar los diversos riesgos existentes, entre otros, la anatomía y la patología observadas en el momento de la cirugía.

Advertencias

DE UN SOLO USO. Este dispositivo está diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no pirogénico o funcional tras volver a esterilizarlo.

NO CONGEE LA VÁLVULA NI LA EXPONGA A CALOR EXTREMO. Una exposición de la válvula a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso.

NO USE la válvula:



- Si la bolsa de aluminio, las bandejas selladas o las tapas están abiertas, dañadas o manchadas.
- Si se ha alcanzado la fecha de caducidad o
- Si se ha caído, dañado o manipulado incorrectamente de cualquier forma. Si durante la inserción una válvula estuviera dañada, no intente repararla.

NO EXPONGA la válvula a soluciones, productos químicos, antibióticos, etc., excepto a la solución salina fisiológica estéril. Pueden producirse daños irreparables en el tejido de la valva, que pueden no ser evidentes en la inspección visual.

NO SUJETE el tejido de la valva de la válvula con ningún instrumento ni cause daños en la válvula. Incluso la menor perforación del tejido de la valva puede agrandarse con el tiempo, lo que puede ocasionar graves problemas en el funcionamiento de la válvula.

NO AUMENTE EL CALIBRE Un aumento de este tipo puede dañar la válvula o producir tensión mecánica localizada, lo que podría producir lesiones en el corazón o fallos en el tejido de la valva, distorsión de la endoprótesis e insuficiencia valvular.

Como ocurre con cualquier dispositivo médico implantado, existe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunológica. Algunos componentes del modelo 11500A son de una aleación que contiene cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio y hierro. Se debe tener cuidado con los pacientes con hipersensibilidad a estos materiales. Este dispositivo se ha fabricado sin látex, pero pudiera haberse producido en un entorno que lo contenga.

Acontecimientos adversos

Acontecimientos adversos observados

Como con todas las válvulas cardiacas protésicas, el uso de las válvulas de tejido puede asociarse a acontecimientos adversos graves, a veces mortales. Además, se pueden producir acontecimientos adversos derivados de la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o a los cambios físicos o químicos de los componentes, especialmente de los de origen biológico, en distintos intervalos de tiempo (horas o días) que requieran la repetición de la operación y la sustitución del dispositivo protésico.

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, es similar en diseño a la bioprótesis aórtica pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelo 3300TFX.

Los acontecimientos adversos asociados al uso de la bioprótesis aórtica pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT recogidos de los datos publicados y de los informes recibidos a través del sistema de seguimiento del producto, de acuerdo a la normativa de Estados Unidos que establece las buenas prácticas de fabricación, sección 820.198, incluyen estenosis, insuficiencia valvular, fuga perivalvular, endocarditis, hemólisis, tromboembolia, obstrucción trombótica, diátesis hemorrágica relacionada con el uso de tratamiento anticoagulante y funcionamiento anómalo de la válvula debido a la distorsión en el implante, la fractura del alambre o el deterioro químico o físico de los componentes de la válvula. Entre los tipos de deterioro del tejido se incluyen: infección, calcificación, engrosamiento, perforación, degeneración, abrasión de la sutura, traumatismo con instrumental y desprendimiento de la valva de las varillas de soporte de la válvula. Estas complicaciones se pueden presentar clínicamente como soplo cardiaco anormal, dificultad respiratoria, intolerancia al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, hemorragia, accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, parálisis, gasto



cardiaco bajo, edema pulmonar, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia cardiaca e infarto de miocardio.

Posibles acontecimientos adversos

Entre los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de válvulas y la intervención quirúrgica se incluyen:

- Reacción alérgica
- Angina de pecho
- Anillo (daños, disección, rotura)
- Disección arterial
- Aorta (daños, disección, rotura)
- Daño en la raíz aórtica
- Asistolia o parada cardiaca
- Hemorragia
- Periintervención o posoperatoria
- Relacionada con anticoagulantes
- Taponamiento pericárdico
- Hematomas
- Cerebrovascular
- Sangre: anemia
- Sangre: coagulopatía
- Sangre: hemólisis/anemia hemolítica
- Alteración de la tensión arterial (hipotensión, hipertensión)
- Cardiaco: arritmias cardiacas/alteraciones de la conducción
- Choque cardiógeno
- Obstrucción de los ostia de las arterias coronarias
- Trombosis venosa profunda (TVP)
- Coagulación intravascular diseminada (CID)
- Embolia
- Endocarditis
- Rotura/rasgado esofágico
- Hipoxemia
- Infección: local, incisión o sistémica
- Fallo multiorgánico (MOF)
- Infarto de miocardio
- Acontecimientos neurológicos
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Accidente isquémico transitorio (TIA)
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Neumonía
- Insuficiencia protésica: estenosis/insuficiencia valvular
- Edema pulmonar
- Disminución de la tolerancia al ejercicio
- Insuficiencia renal, aguda
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Trombocitopenia, (no inducida por heparina)
- Trombocitopenia, inducida por heparina



- Tromboembolismo
 - Arterial, venoso, periférico, central
 - Fuga valvular o transvalvular
 - Inestabilidad/desplazamiento valvular
 - Válvula: disfunción no estructural
 - Fugas paravalvulares
 - Pinzamiento de la válvula
 - Daño tisular en la válvula (instrumental/ suturas)
 - Paño valvular
 - Disparidad prótesis-paciente (DPP) (debido a un calibre inadecuado)
 - Distorsión en el implante
 - Válvula: disfunción de índole estructural/deterioro
 - Válvula: trombosis
 - Distorsión o fractura de la endoprótesis/alambre de la válvula
- Es posible que estas complicaciones puedan dar lugar a:
- Una nueva intervención
 - Explantación
 - Incapacidad permanente
 - Muerte

Individualización del tratamiento

Se debe mantener a los receptores de una válvula cardíaca bioprótesis en tratamiento anticoagulante, excepto cuando esté contraindicado, durante las fases iniciales tras el implante según determine el médico en cada caso. Se debe considerar tratamiento con antiagregantes plaquetarios o de anticoagulación a largo plazo en los pacientes con factores de riesgo de tromboembolia.

La decisión última con respecto a la atención de un paciente la debe tomar el profesional de la salud y el paciente a la luz de las circunstancias expuestas por el paciente [Ref.8]. Se recomienda una bioprótesis de sustitución de la válvula aórtica en pacientes de cualquier edad que no vayan a tomar warfarina o que presenten contraindicaciones médicas importantes al tratamiento con warfarina. Las preferencias del paciente son un factor razonable para la selección de la intervención de la válvula aórtica y la prótesis valvular. Una prótesis mecánica es adecuada para la sustitución de la válvula aórtica en pacientes menores de 65 años que presenten contraindicaciones a un tratamiento con anticoagulantes. Una bioprótesis es adecuada para la sustitución de la válvula aórtica en pacientes menores de 65 años que decidan someterse al implante de esta válvula por factores relacionados con el estilo de vida, tras tratar en detalle los riesgos de los anticoagulantes en comparación con la probabilidad de que una segunda sustitución de la válvula aórtica sea necesaria [Ref.8].

Poblaciones especiales de pacientes

La seguridad y la eficacia de la válvula modelo 11500A no se han establecido en las siguientes poblaciones específicas, ya que no se han estudiado en ellas:

- Pacientes embarazadas;
- Madres lactantes;
- Los pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio (por ejemplo, insuficiencia renal crónica, hiperparatiroidismo);



- Pacientes con afecciones degenerativas aórticas aneurismáticas (por ejemplo, necrosis quística de la media, síndrome de Marfan);
- Niños, adolescentes y adultos jóvenes;
- Pacientes con hipersensibilidad a las aleaciones metálicas que contengan cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio y hierro
- Pacientes con hipersensibilidad al látex.

Información de asesoramiento del paciente

Se aconseja un seguimiento médico continuo y meticuloso (al menos una visita anual al médico) de modo que las complicaciones relacionadas con la válvula, en particular, aquellas relativas a errores del material, se puedan diagnosticar y tratar de forma adecuada. Los pacientes con este tipo de válvulas tienen riesgo de bacteriemia (p.ej. por una intervención dental) y se les debe recomendar un tratamiento antibiótico profiláctico. Se debe animar a los pacientes a que lleven siempre su tarjeta de identificación de paciente y a que informen a los profesionales sanitarios a los que acuden de que tienen un implante valvular.

Manipulación de dispositivos**Contraindicaciones**

No use la válvula si el cirujano cree que el uso es contrario al interés superior del paciente.

La decisión a favor o en contra del uso de esta válvula permanece con el cirujano que debe evaluar todos los riesgos involucrados, incluyendo la anatomía y la patología observada en el momento de la cirugía.

Evaluación del riesgo

Al igual que con todas las válvulas cardíacas protésicas, las complicaciones graves, que a veces conducen a la muerte, pueden estar asociadas con el uso de válvulas de tejido. Además, pueden producirse complicaciones debidas a la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado, o a cambios físicos o químicos en los componentes, particularmente los de origen biológico, a intervalos variables (horas o días) que requieren la reoperación y el reemplazo del dispositivo protésico.

Los riesgos conocidos y potenciales asociados con el uso de válvulas cardíacas bioprotésicas con stent incluyen: angina, diátesis hemorrágica, arritmias cardíacas, obstrucción coronaria, endocarditis, hemólisis, hemorragia, infarto de miocardio, fuga paravalvular, desajuste de prótesis de paciente, regurgitación, estenosis, tromboembolismo, válvula Trombosis y muerte.

Los riesgos potenciales asociados con la cirugía de reemplazo valvular aórtico incluyen: disección, hemorragia, paro cardíaco, shock cardiogénico, rotura esofágica, insuficiencia cardíaca, hematoma, hipotensión, hipertensión, hipoxemia, infección, infarto de miocardio, fallo orgánico multisistémico, derrame pericárdico, taponamiento pericárdico, Derrame pleural, edema pulmonar, neumonía, disfunción renal, insuficiencia respiratoria, tromboembolismo.

Minimizar el riesgo del sujeto

Se incorporan varias salvaguardas en el ensayo para minimizar el riesgo del sujeto.

Todas las pruebas de dispositivos preclínicos para la válvula implantable y el sistema de administración de un solo uso se



realizan de acuerdo con las regulaciones de la FDA, la serie ISO 5840 y los estándares de productos reconocidos.

Todos los resultados de las pruebas han superado las especificaciones requeridas que respaldan la seguridad razonable para este producto clínico.

En cada sitio de investigación, el ensayo de COMMENCE se llevó a cabo bajo la dirección de médicos calificados experimentados con cirugía cardíaca incluyendo reparación de la válvula aórtica y el uso de dispositivos de investigación.

Todos los investigadores participantes tienen experiencia en la realización de investigaciones clínicas y cuentan con personal adecuado para asegurar el cumplimiento del protocolo del ensayo.

Todos los investigadores clínicos recibieron instrucciones de uso específicas para la válvula de prueba.

Históricamente, las mujeres y las minorías han estado infrarrepresentadas en los estudios clínicos.

Estudios anteriores y actuales llevados a cabo por Edwards sobre esta población han representado consistentemente a sujetos femeninos y masculinos apropiados para el uso del dispositivo.

Con respecto a las minorías, todos los asistentes fueron seleccionados para participar en este estudio.

El formulario de consentimiento estará disponible en varios idiomas

Beneficios potenciales, modelo 11500A

Beneficios adicionales con el modelo 11500A incluyen los beneficios relacionados con el tejido RESILA.

En el caso de que la válvula modelo 11500A requiera subsiguiente reemplazo, el paciente podría beneficiarse de una hemodinámica mejorada como resultado de la implantación de válvula de válvula de una válvula transcáteter mayor.

El beneficio, si lo hay, se realiza después de que la válvula modelo 11500A haya alcanzado su vida útil.

Los datos clínicos no están actualmente disponibles para apoyar el beneficio potencial con respecto a la hemodinámica mejorada secundaria a re-intervenciones utilizando válvulas más grandes a través de válvulas en los procedimientos de válvulas.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Instrucciones de uso

1 Formación del médico

Las técnicas para la implantación de esta válvula son similares a las utilizadas con cualquier válvula quirúrgica aórtica con endoprótesis. No se requiere formación específica para implantar el modelo 11500A.

2 Calibrado



Inspiris Resilia

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Algunas partes de los mangos y los dispositivos de calibrado no son radiopacos y no se pueden localizar con un dispositivo de obtención de imágenes externo.

Aviso: No utilice otros dispositivos de calibrado de las válvulas de otros fabricantes o dispositivos de calibrado de otras válvulas de Edwards Lifesciences para calibrar la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A.

Aviso: Antes de su uso, examine los dispositivos de calibrado para detectar signos de desgaste como opacidad, grietas o fisuras. Sustituya el dispositivo de calibrado si observa algún deterioro.

**Calibrado supraanular**

Paso	Procedimiento
1	<p>Para la implantación supraanular, el anillo de sutura de la válvula se coloca encima del anillo, de modo que se maximiza el área efectiva del orificio de la válvula. Al calibrar la implantación supraanular, el dispositivo de calibrado debe estar paralelo con el plano del anillo y se debe usar la siguiente técnica de calibrado:</p> <p>a) Con el dispositivo de calibrado modelo 1133, seleccione el extremo cilíndrico del dispositivo de calibrado de mayor diámetro que se ajuste convenientemente en el anillo del paciente.</p> <p>b) Una vez verificado el extremo cilíndrico adecuado, use el extremo con la réplica del mismo dispositivo de calibrado para verificar que el anillo de sutura se ajusta de forma adecuada sobre el anillo aórtico. Asegúrese de que los ostia coronarios no están obstruidos y de que las varillas de soporte del extremo con la réplica no interfieren con la pared aórtica en la unión sinotubular. Si queda satisfecho con el ajuste del extremo con la réplica, seleccione el tamaño de la válvula para el implante.</p> <p>c) Opcional: determine si es posible implantar una válvula mayor utilizando el extremo con la réplica del siguiente dispositivo de calibrado mayor. Asegúrese de que los ostia coronarios no están obstruidos y de que las varillas de soporte del extremo con la réplica no interfieren con la pared aórtica en la unión sinotubular. Si este dispositivo de calibrado mayor se ajusta convenientemente sobre el anillo aórtico del paciente, implante la válvula de este tamaño. Si el extremo con la réplica de mayor tamaño no se ajusta bien, implante la válvula probada en el paso anterior.</p>

Calibrado intraanular

Paso	Procedimiento
1	<p>Si se utiliza una técnica intraanular, toda la válvula, incluido el anillo de sutura, se coloca dentro del anillo aórtico. Para el calibrado del tamaño intraanular, se puede usar el extremo cilíndrico o el extremo con la réplica del dispositivo de calibrado modelo 1133.</p> <p>Para una correcta implantación de la válvula en la posición intraanular, el dispositivo de calibrado debe estar paralelo con respecto al plano del anillo aórtico y, además, todo el dispositivo, incluida la parte con el anillo de sutura simulado, debe pasar por el anillo aórtico.</p>



Paso	Procedimiento
1	<p>Advertencia: Compruebe la fecha de caducidad en el envase antes del uso. No utilice el producto si se ha alcanzado la fecha de caducidad.</p> <p>Advertencia: No abra la bolsa de aluminio en un campo estéril. La bolsa de aluminio solo es una cubierta de protección. La última bandeja del embalaje sí se puede introducir en el campo estéril.</p> <p>Aviso: No abra el embalaje de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, hasta que se vaya a implantar.</p>
2	<p>Una vez que se haya seleccionado el tamaño adecuado de válvula, saque la bolsa de aluminio de la caja y póngala en un campo no estéril. Antes de abrirlo, examine el embalaje por si hubiera daños o los precintos estuvieran dañados o rotos. Abra la bolsa y saque la bandeja a un campo no estéril (consulte la figura 3).</p>
3	<p>Cerca del campo estéril, sujete la base de la bandeja exterior y quitele la tapa.</p>
4	<p>La bandeja interior y su contenido son estériles. Transfiera la bandeja interior al campo estéril. El contenido de la bandeja interior debe manipularse con una técnica quirúrgica estéril para evitar la contaminación.</p>

Paso	Procedimiento
5	<p>Aviso: No abra el embalaje interno hasta el mismo momento en que se vaya a realizar el implante y el cirujano esté listo para colocar la válvula.</p> <p>Aviso: La válvula no está fijada a la bandeja interior. Se debe tener cuidado al quitar la tapa y abrir la pestaña de plástico.</p> <p>Antes de la apertura, examine la bandeja interna y la tapa por si hubiera daños, manchas o por si faltaran precintos o estuvieran rotos. Sujete la base de la bandeja interior y quitele la tapa.</p>
6	<p>Fije el mango, modelo 1111 o 1126, al soporte de la válvula mientras la válvula sigue en la bandeja. Para ello, inserte el mango en el soporte alineándolo con el orificio roscado del soporte y girando el mango hacia la derecha hasta que se perciba resistencia (consulte la figura 4).</p> <p>Aviso: No sujete la válvula con las manos o con instrumentos quirúrgicos.</p> <p>Aviso: Antes de su uso, examine el mango para detectar signos de desgaste como opacidad, grietas o fisuras. Sustituya el mango si observa algún deterioro.</p> <p>Aviso: No saque la válvula del retén aórtico mientras fije el mango al soporte.</p> <p>Aviso: El conjunto mango/soporte es necesario para el implante y no se debe retirar hasta que la válvula esté suturada al anillo aórtico.</p> <p>Aviso: Se debe tener cuidado para evitar que la etiqueta de número de serie se enrede en el mango durante la fijación.</p>
7	<p>Una vez que el mango esté fijado, retire la válvula y el retén aórtico de la bandeja interior.</p> <p>Aviso: Sujete con seguridad la bandeja interna y el mango mientras saca la válvula de la bandeja interior ya que la etiqueta con el número de serie puede estar acoplada a la bandeja.</p>
8	<p>Para quitar el retén aórtico de la válvula, cójalo y retírelo del conjunto mango/soporte (consulte las figuras 5a y 5b).</p>



Paso	Procedimiento
9	<p>Cada válvula tiene una etiqueta con un número de serie adherida al anillo mediante una sutura. Se debe cotejar este número de serie con el número del embalaje de la válvula y la tarjeta de datos de implante de la válvula. La etiqueta y su cordón de fijación se deben retirar de la válvula cuando se vaya a realizar el implante.</p> <p>Aviso: Si el número de serie no coincide, la válvula se debe devolver sin usar.</p> <p>Aviso: Debe tener cuidado para evitar cortar o rasgar el tejido del anillo de sutura durante la retirada de la etiqueta del número de serie.</p> <p>Aviso: Para evitar dañar la tela del anillo de sutura, no pase el nudo de la costura de la etiqueta del número de serie por el anillo de sutura.</p>
10	<p>El modelo 11500A NO NECESITA ENJUAGUE Antes de la Implantación.</p> <p>Aviso: Si se lava la válvula antes de la implantación, se debe mantener hidratada con solución salina fisiológica estéril en ambos lados del tejido de la valva durante el resto de la intervención quirúrgica. Se recomienda un enjuague cada uno o dos minutos.</p> <p>Aviso: Evite que el tejido de la valva entre en contacto con toallas, ropa de cama u otras fuentes de partículas que puedan ser transferidas al tejido de la valva.</p>

Implantación del dispositivo

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, está diseñada para la implantación supraanular e intraanular.

Paso	Procedimiento
1	<p>El cirujano debe conocer las recomendaciones existentes para la calibración del tamaño y la colocación en posición supraanular e intraanular (consulte la sección 10.2 Calibrado).</p> <p>Debido a la complejidad y variedad de la cirugía de sustitución de la válvula aórtica, la elección de la técnica quirúrgica, modificada</p>



Paso	Procedimiento
	<p>convenientemente según las Advertencias descritas con anterioridad, la debe realizar el cirujano en cuestión. En general, se deben seguir los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Retirar quirúrgicamente las valvas enfermas o dañadas de la válvula y todas las estructuras asociadas que se considere necesario.2. Retirar quirúrgicamente el calcio del anillo aórtico para garantizar un asiento adecuado del anillo de sutura de la válvula y evitar así daños al delicado tejido de la valva.3. Medir el anillo aórtico utilizando solo los dispositivos de calibrado aórtico, modelo 1133 (consulte la figura 2). <p>Aviso: A la hora de elegir una válvula, deben tenerse en cuenta el tamaño, la edad y el estado físico del paciente en relación con el tamaño de la válvula para minimizar la posibilidad de obtener un resultado hemodinámico que no sea óptimo. La selección de una válvula recae, en última instancia, en el médico, que debe evaluar cada caso tras considerar detenidamente todos los riesgos y ventajas para el paciente.</p>
2	<p>Colocación supraanular</p> <p>Se debe utilizar una técnica de sutura de colocación supraanular de la válvula, como por ejemplo la técnica de sutura de colchonero horizontal sin eversión.</p> <p>Colocación intraanular</p> <p>Se debe utilizar una técnica de sutura de colocación intraanular de la válvula, como por ejemplo la técnica de sutura de colchonero con eversión.</p> <p>Debido a la relativa flexibilidad de la estructura, se debe tener cuidado de no doblar o deformar la endoprótesis, ya que se puede producir insuficiencia valvular, alteración hemodinámica o una ruptura de la valva que haga que la válvula sea insuficiente. En este sentido, debe evitarse un aumento del calibre.</p>



Paso	Procedimiento	Paso	Procedimiento
3	<p>La separación de las suturas en el resto del orificio valvular y el anillo de sutura de la válvula se debe emparejar con cuidado para evitar doblar las valvas o distorsionar el orificio. Edwards Lifesciences ha recibido informes en los que se indicaba que en determinadas suturas de colchonero con una distancia de entre 10 y 15 mm se producía un efecto de sutura en bolsa de tabaco que causaba compresión del orificio valvular.</p> <p>Cuando se emplean suturas discontinuas, es importante cortar las suturas cerca de los nudos y asegurarse de que los hilos sobrantes de la sutura no están en contacto con el tejido de la valva.</p> <p>Aviso: No corte ni dañe la endoprótesis o el delicado tejido de la valva al hacer y cortar las suturas.</p> <p>A diferencia de las válvulas mecánicas rígidas, la pared de la endoprótesis es suave y no resiste la penetración de la aguja. Por tanto, se debe tener mucho cuidado al hacer las suturas en el margen de sutura para no penetrar en la pared lateral de la endoprótesis y evitar un posible desgarro del tejido de la valva.</p> <p>Una vez atadas las suturas, es importante cortarlas cerca de los nudos para asegurarse de que los hilos sobrantes no entren en contacto con el tejido de la valva de la válvula.</p> <p>Como con todas las prótesis de jaulas abiertas, filamentos libres o soportes de comisura, se debe tener cuidado de no enlazar o enganchar una sutura alrededor de la comisura, ya que esto afectaría al funcionamiento adecuado de la válvula.</p> <p>La endoprótesis de la válvula aórtica es simétrica y los soportes de comisura (filamentos) están separados por la misma distancia. Los filamentos deben corresponderse con los restos de las comisuras naturales para no obstruir los ostia coronarios.</p>	4	<p>El soporte con el mango fijado se quita como una unidad tras finalizar el procedimiento de sutura (consulte la figura 6).</p> <ol style="list-style-type: none">1. Con un bisturí, corte los tres hilos sobrantes de la sutura que están sobre el soporte. <p>Aviso: No corte ni dañe la endoprótesis o el delicado tejido de la valva al cortar las suturas del soporte.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Una vez cortadas las tres suturas del soporte, retire el conjunto mango/soporte, junto con las suturas del soporte, de la válvula como una unidad.3. Quite el mango del soporte y deseche el soporte.

10.5 Limpieza y esterilización de los accesorios

Los accesorios de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, se embalan por separado. El mango modelo 1126 se proporciona estéril y está indicado para un solo uso. El mango modelo 1111, los dispositivos de calibre modelo 1133 y el modelo TRAY1133 se pueden volver a utilizar y se suministran sin esterilizar. Consulte en las Instrucciones de uso que se suministran con los accesorios reutilizables las instrucciones de limpieza y esterilización.

10.6 Devolución de las válvulas

Edwards Lifesciences está interesada en la obtención de muestras clínicas recuperadas de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, para su análisis. Póngase en contacto con su representante local para la devolución de las válvulas recuperadas.

- Embalaje sin abrir con la barrera estéril intacta: Si no se han abierto la bolsa de aluminio ni las bandejas, devuelva la válvula en su embalaje original.
- Embalaje abierto pero válvula no implantada: Si la bandeja está abierta, la válvula ya no es estéril. Si la válvula no se ha implantado, se debe colocar en un fijador histológico apropiado (por ejemplo, formol al 10 % o glutaraldehído al 2 %) y reenviarse a la empresa. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración.
- Válvula explantada: La válvula explantada se debe colocar en un fijador histológico apropiado (por ejemplo, formol al 10 % o glutaraldehído al 2 %) y reenviarse a la empresa. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración.



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.3

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Ver punto punto 3.3

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.

NO VUELVA A ESTERILIZAR LA VÁLVULA NI EL SISTEMA DE COLOCACIÓN CON NINGÚN MÉTODO.

La exposición de la válvula, el recipiente o el sistema de colocación a cualquier método de esterilización los inutilizará para su uso.

NO UTILICE la válvula ni el sistema de colocación si se ha superado la fecha de caducidad.

NO EXPONGA la válvula ni el sistema de colocación a ninguna solución, producto químico ni antibiótico, etc., excepto a la solución de almacenamiento o a una solución salina fisiológica estéril. Se pueden producir daños irreparables en el tejido de las valvas no detectables mediante inspección visual.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

ES PARA UN SOLO USO. Este producto está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No volver a esterilizar o reutilizar este producto.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver punto 3.3



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si el producto presenta fallas, comunicarse inmediatamente con el responsable médico de la implantación del producto.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras; NO CONGEELE NI EXPONGA LA VÁLVULA A TEMPERATURAS DE CALOR EXTREMAS. La exposición a temperaturas extremas puede hacer que el dispositivo quede inutilizado.

Seguridad de IRM

Se ha demostrado, mediante pruebas no clínicas, que la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, es condicional con respecto a RM. Se puede realizar una exploración con seguridad a un paciente con una válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de solo 1,5 teslas o 3 teslas.
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m) o menos.
- Una tasa media máxima de absorción específica (SAR) en todo el cuerpo y determinada por RM de 2,0 W/kg en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, produzca una elevación de temperatura máxima in vivo de menos de 2,0 °C a 1,5 T e inferior a 2,5 °C a 3 T tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen se extiende aproximadamente 10 mm desde la válvula modelo 11500A cuando se obtiene la imagen con una secuencia de pulso de eco de espín, y 17 mm desde el dispositivo cuando se obtiene con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas. El artefacto oscurece la luz del dispositivo

Embalaje

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, se proporciona estéril y no pirógena, en un embalaje con bandeja doble. Este embalaje de bandeja doble se encuentra en una bolsa de aluminio que, a su vez, viene en una caja de cartón.

Tras la recepción de la caja de cartón, inspeccione el exterior por si hubiera daños. Cada válvula se envasa en una caja de cartón con un indicador de temperatura que se ve a través de una ventana en el panel lateral. El indicador de temperatura está diseñado para identificar los productos que han sido expuestos a



temperaturas extremas transitorias. Al recibir la válvula, inspeccione inmediatamente el indicador y consulte la etiqueta de la caja para confirmar que está en condiciones de uso. Si no le resulta del todo claro que esté en condiciones de uso, no utilice la válvula y póngase en contacto con el proveedor local o con el representante de Edwards Lifesciences para organizar su devolución, autorización y sustitución.

Advertencia: Antes de la implantación, inspeccione meticulosamente la válvula por si hubiera indicios de exposición a temperaturas extremas u otros daños. Una exposición de la válvula a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso.

Almacenamiento:

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, se debe almacenar entre 10 °C y 25 °C (50-77 °F), en la bolsa de aluminio y la caja de cartón.

Proceso de esterilización

Se realizó un estudio de resistencia a la calificación de esterilización en la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA modelo 11500A. El propósito fue demostrar que este dispositivo puede ser validado con éxito para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de más de 10-6 usando 100% de óxido de etileno, en Edwards en su ciclo 741. El protocolo de prueba y el informe, DOC-0009314 / Informe DOC-0015219 se proporcionan en el Apéndice C.

Empaquetado

La válvula modelo 11500A no requiere una solución de almacenamiento de líquidos. El empaquetado consiste en una bandeja interior cubierta con la tapa de Tyvek que contiene la bioprótesis, y una bandeja externa cubierta con la tapa de Tyvek. Las bandejas se colocan en una bolsa de aluminio, que se coloca en una caja de cartón. La verificación de este diseño del envase y su capacidad para mantener la esterilidad del dispositivo durante la vida útil de la etiqueta se completó para validar una vida útil de cuatro años para el envase y el producto para el modelo 11500A. La verificación del empaque y los datos de envejecimiento en tiempo real del producto que justifican una vida útil de cuatro años.

Figura 9 - válvula, soporte, retenedor y etiqueta de identificación en forma de concha



Figura 9 - válvula, soporte, retenedor y etiqueta de identificación en forma de concha



Vida útil

La válvula INSPIRIS RESILIA ha sido calificada para una vida útil de cuatro años.

Biocompatibilidad

La biocompatibilidad in vitro e in vivo y la aceptabilidad química de los estudios de seguridad se realizaron en apoyo de la calificación del Modelo 11500A. El dispositivo está destinado a ser utilizado en una aplicación intravascular implantable (superior a 30 días) con contacto directo de tejido y sangre, tal como se define en la norma EN ISO 10993-1: 2009 Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos y las directrices de la FDA sobre el Libro Azul No. G95-1 (1995). La batería de pruebas cumplió con las pautas de biocompatibilidad sugeridas por los estándares referenciados. La mayor parte de las pruebas de biocompatibilidad y aceptabilidad química del modelo 11500A se aprovechan de las pruebas ya realizadas en el modelo mitral 7000GLX



(modelo 11000M), que es el mismo que el modelo 7000TFX con tejidos Resilia. El modelo 7000GLX de 33 mm es idéntico en materiales y similar en los procesos de diseño y fabricación a los modelos 11000A y 11500A de 19-23 mm y el modelo 11000M de 25-33 mm. La única diferencia en la válvula entre el 7000GLX y 7300GLX (11000M) es la guía de sutura. La guía de sutura está hecha del mismo hilo de seda negro que se utiliza para los marcadores de comisura en todos los modelos enumerados en la Tabla 6 a continuación y no añade ningún material significativo ni modifica la configuración de construcción para afectar los resultados de las pruebas de biocompatibilidad o aceptabilidad química. La válvula 7000GLX utilizada en esta prueba también se ensambló primero y después se procesó a través del RESILIA tecnología y esterilizada por EO. Este es el mismo proceso, por lo que el modelo 7000GLX tamaño 33 mm sirve como el peor de los casos representativos de los modelos 11000A y 11500A, para la biocompatibilidad y la evaluación de la aceptabilidad química.

Tabla 6 - TFX / RESILIA (GLX) y comparación de modelos aórticos y mitrales

Válvula Implante Ubicación	Válvula Tamaño (mm)	Modelo TFX Aprobación Referencia	Modelo RESILIA utilizado durante las pruebas de desarrollo de productos	Cambio de número de modelo RESILIA sólo desde Desarrollo Prueba	Modelo INSPIRIS RESILIA Modificación del diseño del modelo 11000A desde la prueba de desarrollo
Aórtica	19 - 29	3300TFX	3300GLX	11000A	11500A (Contiene espaciador de banda y tubo retráctil de material utilizado en otros componentes del modelo 11000A y 11000M) Dispositivo de objeto
Mitril	25 - 33	7000TFX	Dispositivo 7000GLX probado	n/a	n/a
		7300TFX (contiene una línea guía de sutura hecha de material idéntico al utilizado en los marcadores de comisura 7000TFX y 3300TFX)	7300GLX (contiene una línea guía de sutura de material idéntico al utilizado en los marcadores de comisura 7300TFX y 3300TFX)	11000M Futura Presentación	n/a

Las pruebas de biocompatibilidad se realizaron de acuerdo con 21 CFR § 58, Buenas prácticas de laboratorio (BPL) para estudios de laboratorio no clínicos. La mayor parte de las pruebas de biocompatibilidad y caracterización química del Modelo 11500A se aprovecharon de las pruebas ya realizadas en el Modelo mitral 7000GLX.

Se realizaron pruebas adicionales en el Modelo 11500A para asegurar la bioseguridad de las modificaciones hechas al dispositivo. Los extremos libres de la banda de aleación de cromo cobalto Modelo 11500A se unen utilizando un espaciador de poliéster y un tubo de retracción para los tamaños de 19 a 25 mm. La banda también ha sido modificada para incluir marcadores de tamaño. Estas modificaciones se proporcionan en la Figura 1 y 2 en la Sección 1.3.2 anterior. Consulte los informes de biocompatibilidad en el apéndice G para obtener información detallada.



3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

En Edwards Lifesciences nos interesa recuperar todas las válvulas no utilizadas o explantadas de EDWARDS INSPIRIS RESILIA para su análisis.

Diríjase a su representante local para realizar la devolución de válvulas recuperadas. Las válvulas extraídas o no utilizadas deben colocarse en un fijador histológico apropiado, por ejemplo formol al 10% o glutaraldehído al 2%, inmediatamente después de la escisión y reenviarse a la empresa.

En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Edwards le proporcionará un informe por escrito con un resumen de los resultados una vez finalizada la evaluación si así lo solicita.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



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-DCD Products S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 12:06:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 12:06:21 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5911-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5911-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: Válvula aórtica

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

15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para los pacientes que requieren el reemplazo de su válvula aórtica nativa o protésica.

Modelos:

11500A19 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A21 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A23 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A25 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A27 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A29 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

Accesorios para Bioprotesis de Carpentier- Edwards

Medidores:

1130 (113019MM, 113021MM, 113023MM, 113025MM, 113027MM, 113029MM)

1133 (113319MM, 113321MM, 113323MM, 113325MM, 113327MM, 113329MM)

1183R (1183R19, 1183R21, 1183R23, 1183R25, 1183R27, 1183R29)

Mangos: 1111, 1126

Bandejas/kits: TRAY1133, TRAY1130, TRAY1133SET, TRAY1130SET, 1183RSET

Período de vida útil: 4 años para modelos de Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Tejido bobino de origen australiano y de origen estadounidense

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Las válvulas son esterilizadas mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1:

Edwards Lifesciences LLC.

Nombre del fabricante 2:

Edwards Lifesciences Pte Ltd,

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante 1:

One Edwards Way, CA 92614, Irvine, EE.UU

Dirección del fabricante 2:

35 Changi North Crescent, 499641 Singapur.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-153, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5911-20-3

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.23 12:13:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.23 12:13:54 -03:00