



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6025

BUENOS AIRES, 02 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1675-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6025

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Lifescience™, nombre descriptivo Válvula Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transfemoral y Componentes del Sistema de Implantación Transfemoral y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 11 y 12 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-584-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6025


ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

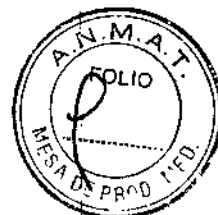
Expediente Nº 1-47-3110-1675-16-1

DISPOSICIÓN Nº

6025


Dr. CAYETANO F. CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT

6025



ANEXO IIIB - RÓTULO

02 JUN 2016

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC,**

Irvine, CA 92614, Estados Unidos y/o

ATRIION MEDICAL PRODUCTS, INC.

1462 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016, Estados Unidos y/o

Edwards Lifesciences (Singapur) Pte Ltd.

35 Changi North Crescent, Singapur 499641, Singapur y/o

Edwards Lifesciences LLC

12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, Estados Unidos

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

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

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

Tel. 4953-2222



Edwards Lifesciences

NovaFlex+

Modelo

Válvula cardíaca transcáteter, sistema de implantación transfemoral, y componentes del sistema de implantación transfemoral

Medidas

CONTENIDO: 1, válvula cardíaca transcáteter (de 23 mm, 26 mm o 29 mm), 1 sistema de implantación transfemoral, y componentes del sistema de implantación transfemoral (*)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF. LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar entre 10°C-25°C.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

CRISTIANE LUARDI
D.N. 30.83.127
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

6025



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-50

(*) Contenido:

NovaFlex+ válvula de 23 mm

Nº Modelo	Descripción	Nº Modelo	Descripción
9355NF23	Kit NovaFlex+	9300TPX. 23 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT. 23 mm
		9100DKS	Kit de dilatación RetroFlex
		916ES23	Set de vainas introductoras expandibles Edwards (16F)
		9350BC20	Catéter-balón transfemoral Edwards, 20 mm
		9355FS23	Sistema de implantación NovaFlex+, 23 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96402	Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml

NovaFlex+ válvula de 26 mm

Nº Modelo	Descripción	Nº Modelo	Descripción
9355NF26	Kit NovaFlex+	9300TFX. 26 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 26 mm
		9100DKS	Kit de dilatación RetroFlex
		918ES26	Set de vainas introductoras expandibles Edwards (18F)
		9350BC23	Catéter-balón transfemoral Edwards, 23 mm
		9355FS26	Sistema de implantación NovaFlex+, 26 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96402	Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml

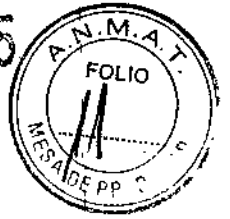
NovaFlex+ válvula de 29 mm

Nº Modelo	Descripción	Nº Modelo	Descripción
9355NF29	Kit NovaFlex+	9300TFX. 29 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 29 mm
		9100DKS	Kit de dilatación RetroFlex
		920ES29	Set de vainas introductoras expandibles Edwards (20F)
		9350BC25	Catéter-balón transfemoral Edwards, 25 mm
		9355FS29	Sistema de implantación NovaFlex+, 29 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96406	Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml

CRISTIANE LISA DI
D.N.I. 14.378.477
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

6025



TARJETA DE IMPLANTE

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC,**

Irvine, CA 92614, Estados Unidos y/o

ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC.

1462 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016, Estados Unidos y/o

Edwards Lifesciences (Singapur) Pte Ltd.

35 Changi North Crescent, Singapur 499641, Singapur y/o

Edwards Lifesciences LLC

12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, Estados Unidos

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

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

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

Tel. 4953-2222



Edwards Lifesciences

NovaFlex+

Modelo

Válvula cardíaca transcáteter

Lote N°

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-50

Centro: _____

Fecha de la implantación: _____

Paciente:

Nombre y apellido: _____ DNI N°: _____

Medico:

Nombre y apellido: _____ DNI N°/Matricula: _____

CRISTINA SANDI
D.N.I. 14.933.477
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

6025



ANEXO IIIB - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC,**

Irvine, CA 92614, Estados Unidos y/o

ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC.

1462 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016, Estados Unidos y/o

Edwards Lifesciences (Singapur) Pte Ltd.

35 Changi North Crescent, Singapur 499641, Singapur y/o

Edwards Lifesciences LLC

12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, Estados Unidos

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

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

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

Tel. 4953-2222



Edwards Lifesciences

NovaFlex+

Modelo

Válvula cardíaca transcáteter, sistema de implantación transfemoral, y componentes del sistema de implantación transfemoral

Medidas

CONTENIDO: 1 válvula cardíaca transcáteter (de 23 mm, 26 mm o 29 mm), 1 sistema de implantación transfemoral, y componentes del sistema de implantación transfemoral (*)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar entre 10°C-25°C.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 16.378.477
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

3025



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-50

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

• **Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN XT (Figura 1)**

La válvula cardíaca transcatéter (THV, por sus siglas en inglés, o bioprótesis) Edwards SAPIEN XT consta de una válvula trivalva de tejido pericárdico bovino, con una estructura de cobalto-cromo, radiopaca y expansible por la presión del balón, y un tejido de tereftalato de polietileno (PET). Se ha tratado mediante el proceso Edwards ThermaFix y se ha empaquetado y esterilizado en última instancia con glutaraldehído.

La THV está diseñada para implantarse en anillos valvulares nativos de tamaños comparables a las siguientes medidas de ecocardiografía transesofágica (ETE):

Tamaño nativo del anillo valvular	Tamaño de la bioprótesis
18-22 mm	23 mm
21-25 mm	26 mm
24-27 mm	29 mm

En el caso de las intervenciones de THV en válvula quirúrgica, esta se ha probado en las bioprótesis quirúrgicas de Edwards con rangos de **diámetro del orificio interno** de entre 18 y 23,5 mm:

Diámetro del orificio interno de la bioprótesis	Tamaño de SAPIEN XT
18-21 mm	23 mm
21-23,5 mm	26 mm

NOTA: El diámetro del orificio interno de la bioprótesis quirúrgica debe determinarse antes de la intervención, de modo que pueda implantarse el tamaño de THV adecuado. El diámetro interno de la bioprótesis define el tamaño de la THV que deberá implantarse.

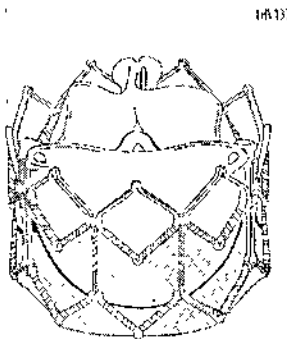
El diámetro interno de la bioprótesis del dispositivo implantado primario se determina mejor mediante tomografía computarizada, imágenes de resonancia magnética o ecocardiografía transesofágica para realizar las mediciones necesarias.

NOTA: El volumen exacto necesario para implantar la THV puede variar en función del diámetro del orificio interno de la bioprótesis. No supere la presión máxima de ruptura. (Consulte la tabla de parámetros de inflado de la descripción del sistema de colocación NovaFlex+).

CRISTIANE LUISA DI
D.N. 14.978.117
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

Figura 1: Válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN XT

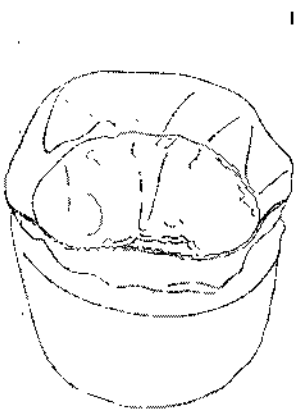


Tamaño de la válvula	Altura
23 mm	14.3 mm
26 mm	17.2 mm

• **Accesorio de compresión Qualcrimp (Figura 2)**

El accesorio de ajuste Qualcrimp (al que acompaña el sistema de colocación NovaFlex+) se emplea durante la fase de ajuste de la THV.

Figura 2. Accesorio de ajuste Qualcrimp



• **Sistema de colocación NovaFlex+ (Figuras 3a, 3b y 3c)**

El sistema de colocación NovaFlex+ incluye un mango con una rueda Flex con la que se logra la articulación del catéter Flex, una punta cónica en el extremo distal del sistema de colocación para atravesar la válvula nativa con mayor facilidad y un catéter balón para la implantación de la THV. El mango contiene un indicador Flex que muestra si la articulación del catéter Flex está habilitada o no; una rueda de alineación de la válvula para lograr un ajuste preciso de la THV en la fase de alineación de la válvula; un pulsador que permite pasar de una posición del mango a otra; y un puerto de purgado para lavar el catéter Flex. La luz de la guía del sistema de colocación incluye un estilete. El catéter balón cuenta con marcadores de alineación de válvulas radiopacos que indican

E.
CRISTIANE ZUSKARDI
D.N.I. 4.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

la posición de la alineación de la válvula y la longitud útil del balón. El marcador doble situado proximalmente con respecto al balón denota la posición del catéter Flex durante la implantación.

Los parámetros de inflado que deben aplicarse a la implantación de la THV son los siguientes:

Modelo	Diámetro nominal del balón	Volumen nominal de inflado	Presión máxima de ruptura (RBP)
9355FS23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9355FS26	26 mm	22 ml	7 atm (709 kPa)
9355FS29	29 mm	33 ml	7 ATM (709 kPa)

La tabla siguiente identifica los diámetros de los vasos de acceso que deben utilizarse para el acceso del sistema de colocación. Los vasos de acceso no deben presentar una tortuosidad muy acusada ni calcificaciones graves con obstrucción.

Diámetro del vaso iliofemoral	Sistema de colocación
>6.0 mm	23 mm
≥6.5 mm	26 mm
≥7.0 mm	29 mm

Figura 3a. Sistema de colocación NovaFlex+

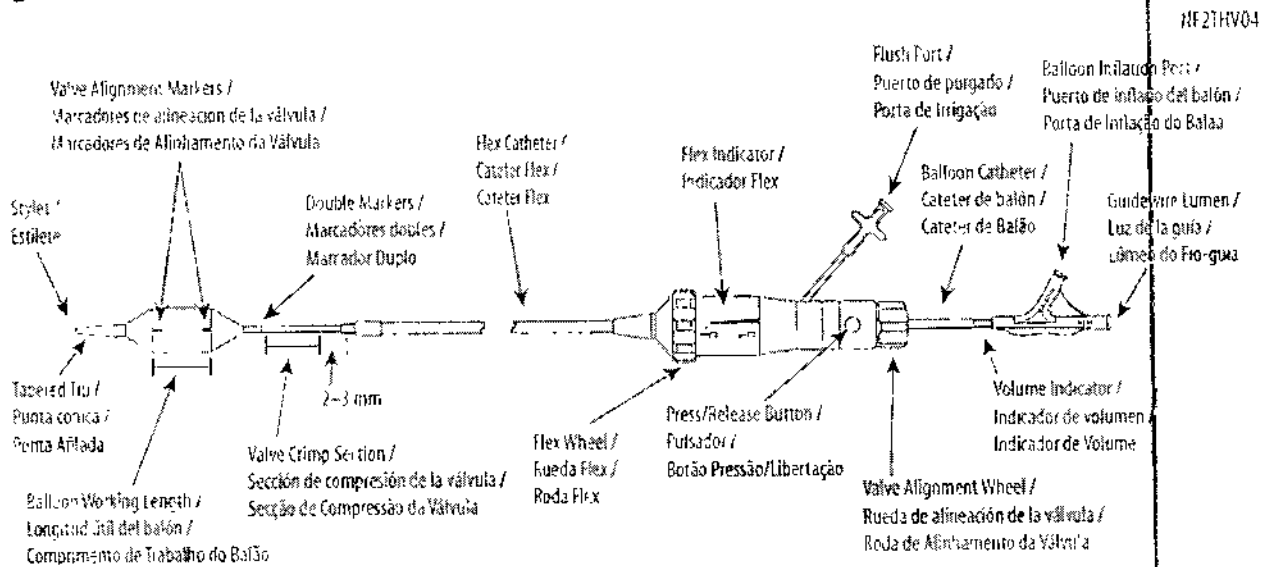


Figura 3b. Posición predeterminada

HF2THV1

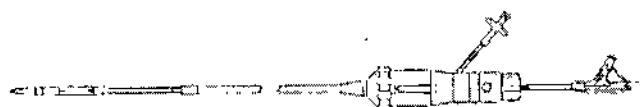
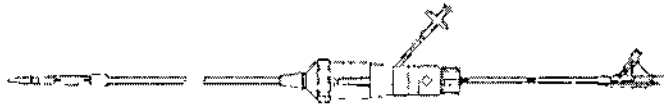


Figura 3c. Posición de alineación de la válvula

NF2THV2

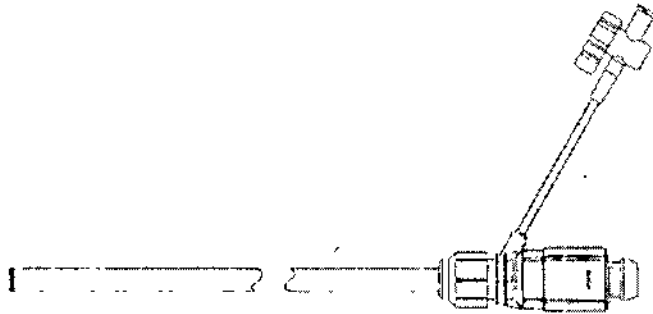


• Juego de vainas introductoras expansibles Edwards

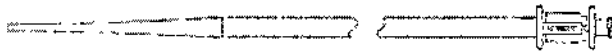
El juego de vainas introductoras expansibles Edwards contiene:

a) una vaina expansible que proporciona acceso al vaso intervenido mientras mantiene la hemostasia y aumenta temporalmente su diámetro para permitir el paso de un dispositivo.

THV209



THV113



Modelo	Diámetro interior de la vaina (sin expandir)	Diámetro exterior de la vaina (sin expandir)	Dispositivo compatible más grande
916ES23	16F (5,3 mm)	6,7 mm	23F
918ES26	18F (5,9 mm)	7,2 mm	23F
920ES29	20F (6,6 mm)	8,0 mm	26F

NOTA: Cuando utilice el juego de vainas introductoras expansibles Edwards, podrá expandir temporalmente hasta 8,9 mm la vaina de 16F y 18F de diámetro exterior, y hasta 9,9 mm la vaina de 20F de diámetro exterior.

b) una guía de introducción con un revestimiento hidrófilo para facilitar la inserción y seguimiento de la vaina en el vaso.

c) un cargador que puede utilizarse para ayudar en la inserción de dispositivos en la vaina; se puede retirar para hacer uso de toda la longitud útil del dispositivo insertado.

THV197

CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 4.373.477
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



Modelo	ID de cargador
916ES23	21F
918ES26	21F
920ES29	23F

La vaina expansible Edwards está diseñada para la introducción de dispositivos quirúrgicos en el sistema vascular. El producto está diseñado para que lo utilicen médicos formados y experimentados en técnicas quirúrgicas. Deberán aplicarse las técnicas estándar de colocación de vainas de acceso vascular

• Kit de dilatación RetroFlex (Figura 4)

El kit de dilatadores RetroFlex contiene varios dilatadores cónicos, dotados de un revestimiento hidrófilo, empleados para la dilatación arterial: 16F, 18F, 20F, 22F.

Figura 4. Kit de dilatadores RetroFlex

THV113



• Catéter balón transfemoral Edwards

El catéter-balón transfemoral Edwards consta de un eje y un balón con dos bandas marcadoras radiopacas que indican la longitud útil del balón.

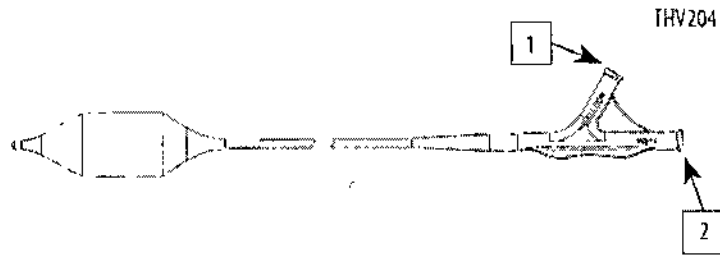
El extremo proximal del dispositivo tiene un conector en forma de "Y" con un puerto de inflado del balón con la etiqueta "BALLOON" (BALÓN) y un puerto de lumen de la guía con la etiqueta "WIRE" (ALAMBRE).

Los parámetros de inflado son los siguientes:

Tabla: Parámetros de inflado

Modelo	Nominal		
	Diámetro del balón	Volumen de inflado	Presión de inflado
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)

Catéter-balón transfemoral Edwards



Los puntos negros indican la posición de las bandas marcadoras radiopacas.

1. Puerto de inflado del balón
2. Puerto del lumen de la guía

Especificaciones de compatibilidad del dispositivo:

Tabla: Compatibilidad del dispositivo

Modelo	Diámetro máximo de la guía	Vaina compatible más pequeña
9350BC20	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14F)
9350BC23	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14F)
9350BC25	0,89 mm (0,035")	5,3 mm (16F)

NOTA: Para lograr un ajuste adecuado del volumen, el catéter balón debe utilizarse con el dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences.

El catéter-balón está indicado para la dilatación de revestimientos de estenosis de válvula aórtica nativa.

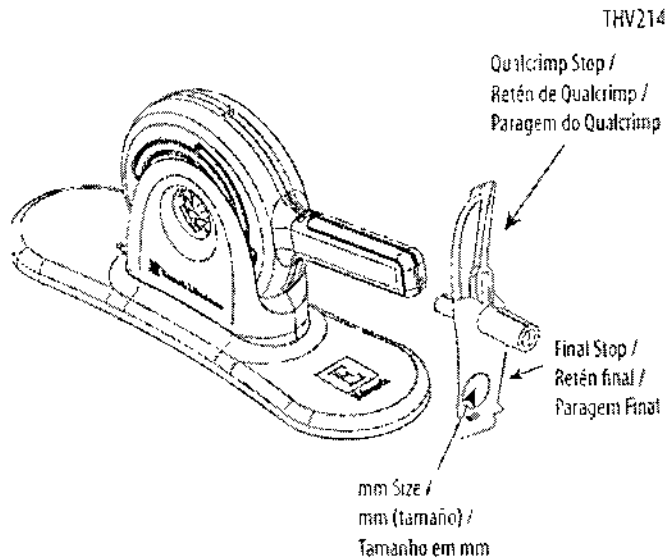
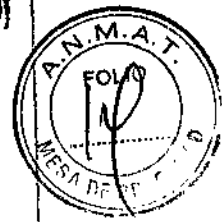
• Dispositivo de ajuste (Figura 5)

El dispositivo de ajuste reduce el diámetro de la THV para poder acoplarla al sistema de colocación. Consta de un mecanismo de ajuste cerrado con un mango situado en la cubierta. El dispositivo de ajuste incluye un retén de 2 piezas (incluido con el sistema de colocación) que permite la compresión adecuada de la THV.

Figura 5. Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas

CRISTIANE F. LIZARDI
D.N.I. 4.303.677
TECHNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



• **Dispositivos de inflado**

Los dispositivos de inflado con mecanismo de bloqueo se utilizan durante la predilatación de la válvula nativa y la implantación de la THV.

Nota: Para lograr un ajuste del tamaño adecuado del volumen, el sistema de colocación debe utilizarse con el dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences.

INDICACIONES:

Las válvulas de THV Edwards SAPIEN XT, el sistema de colocación NovaFlex+ y los accesorios están indicados para los pacientes con

- 1) estenosis aórtica calcificada sintomática grave de la válvula nativa que precisen la sustitución de la válvula aórtica (AVR) y con un riesgo de mortalidad durante la intervención $\geq 15\%$, de acuerdo con la evaluación de una herramienta de riesgos como Logistic EuroSCORE o STS-PROM, o
- 2) con una bioprótesis quirúrgica aórtica previamente implantada que no funcione correctamente y que requieran la sustitución de la válvula, evaluados como con una mortalidad durante la intervención de **riesgo extremo** por el equipo cardiaco (para los tamaños 23 mm y 26 mm).

INSTRUCCIONES DE USO:

Solo aquellos médicos que hayan recibido la formación pertinente por parte de Edwards Lifesciences podrán implantar las válvulas cardiacas transcatéter.

El médico que realice la implantación deberá tener experiencia en la valvuloplastia aórtica con balón.

Equipo necesario

- Equipo de laboratorio para el cateterismo cardiaco estándar

CRISTIANE LUSARDI
 D.N. 14.383.421
 TECHNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009

- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para intervenciones coronarias percutáneas)
- Posibilidad de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- Guía extrarrígida de 0,035" (0,89 mm) para cambio de longitud
- Marcapasos (MP) y electrodo de estimulación
- Kit transfemoral NovaFlex+
 - THV Edwards SAPIEN XT
 - Sistema de colocación NovaFlex+
 - Juego de vainas introductoras expansibles Edwards
 - Kit de dilatadores RetroFlex
 - Catéter balón transfemoral Edwards o equivalente
 - Dispositivo de ajuste
 - Dispositivos de inflado (2 unidades)
- Recipientes de enjuague estériles, solución salina fisiológica estéril, solución salina heparinizada estéril y medio de contraste radiopaco diluido (medio 15:85 para la solución salina)
- Mesa estéril para la preparación de la THV y de los dispositivos
- Jeringa de 20 ml como mínimo
- Jeringa de 50 ml como mínimo
- Llave de paso de alta presión de 3 vías (x2)

Manipulación y preparación de la THV

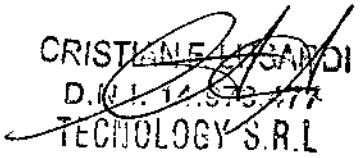
Siga una técnica estéril durante la preparación e implantación del dispositivo.

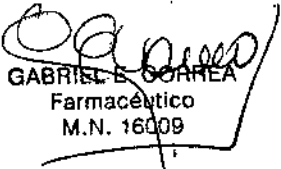
Procedimiento de enjuague de la THV

La THV está envasada de forma estéril en un recipiente de plástico con cierre de rosca y sellado. Antes de abrirlo, examine minuciosamente el recipiente en busca de cualquier signo de daños (por ejemplo, grietas en el recipiente o en la tapa, fugas o bien la ausencia o ruptura de los sellos).

Procedimiento

1. Prepare dos (2) recipientes estériles con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril para eliminar por completo el esterilizador de glutaraldehído de la THV.
2. La THV está dentro del recipiente, en un soporte. Extraiga cuidadosamente del recipiente el conjunto de la THV y su soporte sin tocar el tejido. El soporte está etiquetado con el número de serie identificativo de la THV; compruebe que este último es correcto cotejándolo con la


 CRISTIANE LISARDI
 D.O. 14.573.177
 TECHNOLOGY S.R.L


 GABRIEL E. GOÑEA
 Farmacéutico
 M.N. 16009



información que encontrará en la tapadera del recipiente y, seguidamente, anótelos en los documentos de información del paciente.

Inspeccione la THV para comprobar que no haya daños en la estructura ni en el tejido.

AVISO: No se deben utilizar para la implantación THV cuyos recipientes estén dañados, presenten fugas, no cuenten con el agente esterilizador adecuado ni con los precintos intactos, ya que la esterilidad podría verse afectada.

3. Enjuague la THV del modo descrito a continuación:

Coloque el conjunto de la THV y su soporte en el primer recipiente, asegurándose de que la solución salina cubra completamente dicho conjunto. Con la THV y el soporte sumergidos, agite **suavemente** la THV y el soporte de un lado a otro durante 1 minuto como mínimo. Repita este proceso en el segundo recipiente durante 1 minuto como mínimo.

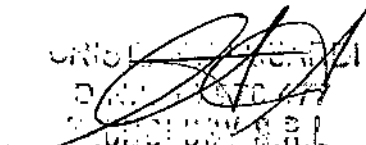
La THV se debe dejar en la solución de enjuague final hasta que se necesite; con ello, se evitará que el tejido se seque.

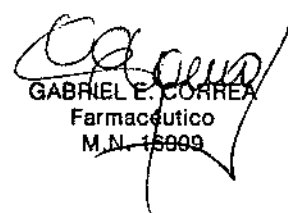
AVISO: No deje que la THV entre en contacto con la parte inferior o los lados del recipiente de enjuague durante el movimiento de la THV. Deberá proceder con cuidado para asegurarse de que la etiqueta de identificación no entre en contacto con ellos ni dañe el tejido. No se debe colocar ningún otro objeto en los recipientes de enjuague para minimizar el riesgo de contaminación o de daño a las valvas, lo que podría afectar a la funcionalidad de la válvula.

Preparación del sistema

1. Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no hay daños. Asegúrese de que el sistema de colocación NovaFlex+ esté completamente estirado y la rueda de alineación de la válvula esté alineada con el mango.
2. Cebe y purgue la luz de la guía de introducción y los dilatadores con solución salina heparinizada. Efectúe el purgado por el puerto de purgado de la vaina introductora y del sistema de colocación. Hidrate los dilatadores y la guía de introducción en toda su longitud.
3. Extraiga cuidadosamente el protector distal del balón del sistema de colocación. Sitúe el sistema de colocación en la posición predeterminada y asegúrese de que la punta flexible del catéter quede bajo el protector proximal del balón.
4. Desenrosque la tapa del cargador de este último e irríguela con solución salina heparinizada.
5. Coloque la tapa del cargador en el sistema de colocación con la parte interna orientada hacia la punta distal.

Saque el sistema de colocación de la posición predeterminada y devuélvalo a la posición de empaquetado con el mango del dispositivo adyacente al conector en Y.

E.

 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 15099


 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 15099

Retire cuidadosamente el protector proximal del balón que cubre la sección azul del eje del balón.

6. Coloque una llave de paso de 3 vías en el puerto de inflado del balón. Llene una jeringa de 50 ml de capacidad (como mínimo) con 10–20 ml de medio de contraste diluido y conéctela a la llave de paso de 3 vías.
7. Rellene el dispositivo de inflado con el volumen de exceso relativo al volumen de inflado indicado. Bloquee y conecte la llave de paso de 3 vías.
8. Genere vacío mediante una jeringa de 50 ml como mínimo para extraer el aire. Repita el procedimiento hasta hacer desaparecer todas las burbujas de aire del sistema. Suelte lentamente el émbolo para asegurarse de que el medio de contraste se introduce en la luz del sistema de colocación.
Deje una presión cero en el sistema.
9. Extraiga el medio de contraste del dispositivo de inflado con la ayuda de una jeringa para lograr el volumen adecuado que se requiere para la implantación de la THV de acuerdo con lo siguiente:

Sistema de colocación	THV	Volumen de inflado
Modelo 9355FS23	23 mm	17 ml
Modelo 9355FS26	26 mm	22 ml
Modelo 9355FS29	29 mm	33 ml

NOTA: El volumen exacto necesario para implantar la THV puede variar en función del diámetro del orificio interno de la bioprótesis. No supere la presión máxima de ruptura.

10. Tras abrir la llave de paso, compruebe que el volumen de inflado sea el correcto.

AVISO: Mantenga el dispositivo de inflado en una posición de bloqueo hasta la implantación de la THV para evitar un inflado prematuro del balón y la subsiguiente implantación incorrecta de la THV.

Montaje y ajuste de la THV en el sistema de colocación

Procedimiento

1. Prepare dos (2) recipientes estériles con al menos 100 ml de solución salina fisiológica estéril para enjuagar por completo el accesorio de ajuste Qualcrimp.
2. Sumerja el accesorio de ajuste Qualcrimp en su totalidad en el primer recipiente y comprímalo suavemente para garantizar la total absorción de la solución salina. Haga girar lentamente el accesorio de ajuste Qualcrimp durante al menos 1 minuto.

Repita este proceso en el segundo recipiente.

CRISTIANE L. S. DI
D.N.I. 17.984.7
TECNOLOGÍA S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

3. Retire la THV del soporte y retire la etiqueta de identificación.
4. Conecte el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas a la base del dispositivo de ajuste y encájelo en su sitio.
5. Con el dispositivo de ajuste en la posición abierta, vaya comprimiendo gradualmente la THV a un diámetro aproximado de 21 mm, hasta que quepa en el interior del accesorio de ajuste Qualcrimp.
6. Coloque el accesorio de ajuste Qualcrimp sobre la THV, con la falda del accesorio de ajuste Qualcrimp orientada hacia la entrada (extremo cubierto de tejido) de la THV.
7. Coloque cuidadosamente la THV y el dispositivo Qualcrimp en la abertura del dispositivo de ajuste. Inserte el sistema de colocación de forma coaxial dentro de la THV en la sección de ajuste de la válvula del sistema de colocación. (Figura 3a – 2-3 mm distal con respecto al eje del balón azul) con la entrada de la THV hacia el extremo distal del sistema de colocación.
8. Centre el eje del balón de forma coaxial en la válvula. Ajuste la THV hasta que alcance el retén de Qualcrimp.
9. Retire cuidadosamente el accesorio de ajuste Qualcrimp de la THV y el retén de Qualcrimp del retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas, lo que coloca el retén final en su posición.
10. Comprima por completo la THV hasta que alcance el retén final.
11. Repita el ajuste completo de la THV.
12. Tire del eje del balón hasta que quede bloqueado en la posición predeterminada.
13. Enjuague el cargador con solución salina heparinizada.

NOTA: Asegúrese de que la sección de ajuste de la válvula (Figura 3a) queda colocada de forma coaxial en el interior de la THV.


11. Repita el ajuste completo de la THV.
 12. Tire del eje del balón hasta que quede bloqueado en la posición predeterminada.
 13. Enjuague el cargador con solución salina heparinizada.
- Seguidamente, haga avanzar la THV para insertarla en el cargador hasta que quede expuesta la punta cónica del sistema de colocación.

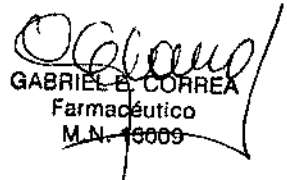
AVISO: Para evitar daños en las valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no debería estar totalmente comprimida ni permanecer en el cargador durante más de 15 minutos.

14. Acople la tapa del cargador en el cargador y vuelva a purgar el catéter Flex. Extraiga el estilete y purgue la luz de la guía del sistema de colocación.

AVISO: Mantenga la THV hidratada hasta que esté lista para su implantación y evitar así daños en las valvas que podrían afectar al funcionamiento de las válvulas.

ADVERTENCIA: Antes de la implantación de la THV, el médico debe verificar que la orientación de esta sea la correcta; la entrada (extremo cubierto de tejido) de la THV debe quedar colocada distalmente hacia la punta cónica para evitar el riesgo de que el paciente sufra lesiones graves.


CRISTIANE LUCARINI
DIRECCIÓN DE
TECNOLOGÍA S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

Colocación de la THV y predilatación de la válvula nativa

La predilatación de la válvula nativa y la colocación de la válvula protésica se deben realizar tras administrar anestesia local o general, y con control hemodinámico en un laboratorio de cateterismo o un quirófano híbrido con un sistema de adquisición de imágenes radioscópicas y ecocardiográficas.

Administre heparina para mantener el TCA a ≥ 250 s.

Parámetros iniciales

Procedimiento

1. Realice un angiograma supraaórtico con la proyección de la válvula aórtica nativa perpendicular a la vista.
2. Evalúe la distancia de los ostia coronarios derecho e izquierdo desde el anillo aórtico con respecto a la altura de la estructura de la THV.
3. Introduzca el electrodo del marcapasos (MP) hasta que el extremo distal se coloque en el ventrículo derecho.
4. Defina los parámetros de estimulación y compruebe esta última.

Predilatación de la válvula nativa

Consulte las instrucciones de uso del catéter balón transfemoral Edwards.

AVISO: El uso del medio de contraste debe estar controlado para reducir el riesgo de lesiones renales.

Colocación de la THV

Procedimiento

1. Predilate el vaso ilíaco-femoral con el kit de dilatadores RetroFlex; para ello, haga avanzar dilatadores de tamaños crecientes por la guía hasta alcanzar el diámetro adecuado. Haga que el dilatador recorra por la guía la longitud máxima posible mientras supervisa el proceso mediante radioscopia.
2. Prepare e introduzca la vaina introductora según las instrucciones de uso.
3. Inserte el conjunto del cargador en la vaina introductora hasta que el cargador se detenga.
4. Avance el sistema de colocación NovaFlex+ con el logotipo de Edwards mirando hacia arriba a través de la vaina introductora hasta que la THV salga de la vaina.

NOTA: Mantenga una orientación adecuada del catéter flexible (con el logotipo de Edwards mirando hacia arriba) durante toda la intervención.

CRISTIANE GARDI
D.N.I. 25.175.477
TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 15009



AVISO: La THV no deberá avanzar a través de la vaina si la punta de esta no ha pasado la bifurcación aórtica para minimizar el riesgo de que se produzcan daños en los vasos ilíacos.

AVISO: Para evitar daños en las valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no debería permanecer en la vaina durante más de 2 minutos.

5. En una sección recta de la aorta descendente, inicie la alineación de la válvula de la siguiente manera: apriete el pulsador, tire hacia atrás del catéter balón y suelte el pulsador.

Continúe tirando del catéter balón hasta que el sistema de colocación se bloquee en la posición de alineación de la válvula (consulte la **Figura 3c**).

Utilice la rueda de alineación de la válvula para centrar la THV entre los marcadores de alineación de la válvula.

NOTA: No gire la rueda de alineación de la válvula si el sistema de colocación no ha llegado a encajarse en la posición de alineación de la válvula.

ADVERTENCIA: No coloque la THV más allá del marcador distal de la alineación de la válvula para minimizar el riesgo de una implantación inadecuada de la THV o de embolización de la THV.

AVISO: Mantenga la posición de la guía en el ventrículo izquierdo durante la alineación de la válvula para evitar la pérdida de posición.

6. Utilice la rueda Flex para atravesar el arco aórtico y cruzar la válvula nativa.

NOTA: Verifique que el logotipo de Edwards esté mirando hacia arriba. El sistema de colocación se articula en la dirección opuesta a la del puerto de purgado.

7. En caso de necesitar más longitud útil, retire el cargador desenroscando la tapa de este y extrayendo los tubos del cargador del sistema de colocación.

8. Retraiga el catéter Flex hasta el marcador doble y coloque la THV.

9. Compruebe que la ubicación de la THV con respecto a la válvula nativa es correcta mediante radioscopia o imágenes de eco.

En las intervenciones de THV en válvula quirúrgica, coloque el conjunto THV/balón de modo que la THV se superponga al anillo de sutura anular de la válvula quirúrgica y, al mismo tiempo, cubra las valvas.

10. Asegúrese de que la válvula quede correctamente alineada entre los marcadores.

11. Comience la implantación de la THV:

- Desbloquee el dispositivo de inflado.
- Asegúrese de que se haya establecido la estabilidad hemodinámica y comience una estimulación rápida. Cuando la presión arterial haya bajado hasta 50 mmHg o menos, podrá comenzar el inflado del balón.



- Implante la THV inflando el balón; para ello, utilice todo el volumen del dispositivo de inflado. Manténgalo durante 3 segundos y confirme que el cuerpo del dispositivo de inflado está vacío (así se asegurará de que el balón está completamente inflado).
- Desinfe el balón. Cuando el catéter balón se haya desinflado por completo, apague el marcapasos.

Extracción del sistema

Procedimiento

1. Enderece el sistema de colocación mientras atraviesa el arco aórtico. Retraiga el catéter Flex hasta que se encaje en la posición predeterminada; seguidamente, retírelo de la vaina.
- AVISO:** Enderece completamente el sistema introductor antes de la retirada para minimizar el riesgo de lesiones vasculares.

Verificación de la ubicación de la válvula protésica y de las mediciones

Mida y registre los parámetros hemodinámicos.

Procedimiento

1. Realice un angiograma supraaórtico para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria.
2. Mida y registre los gradientes de presión transvalvular.
3. Retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea el adecuado (por ejemplo, cuando alcance <150 s).
Consulte las instrucciones de uso de la vaina introductora para extraer el dispositivo.
4. Cierre el punto de acceso.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de THV Edwards SAPIEN XT con el sistema de colocación NovaFlex+ y los accesorios para intervenciones de la válvula aórtica nativa está contraindicado en pacientes con:

- Válvula aórtica bicúspide o monocúspide congénita;
- Indicios de masas intracardiacas, trombos, vegetaciones, infección activa o endocarditis;
- Rechazo del tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

El uso de THV Edwards SAPIEN XT con el sistema de colocación NovaFlex+ y los accesorios para intervenciones de THV en válvula quirúrgica está contraindicado en pacientes con:

- una fuga paravalvular concomitante en la que la bioprótesis quirúrgica no esté bien fijada en el anillo nativo o no esté intacta en su estructura (por ejemplo, fractura de la estructura de alambre);

CRISTIANE...
D.N.I. 1-97847
TECNOLOGY S.R.L

GABRIELE CORREA
Farmaceutico
M.N. 10009



- una válvula parcialmente desprendida de la bioprótesis quirúrgica que, en la posición aórtica, podría obstruir un ostium coronario;
- Indicios de masas intracardiacas, trombos, vegetaciones, infección activa o endocarditis;
- Rechazo del tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
- El juego de vainas introductoras expansibles está contraindicado para vasos sinuosos o calcificados que puedan impedir la entrada segura de la guía introductora y la vaina.
- El catéter-balón está contraindicado en pacientes con las siguientes características:
 - válvula aórtica bicúspide congénita o monocúspide congénita;
 - indicios de masas intracardiacas, trombos, vegetaciones, infección activa o endocarditis;
 - rechazo del tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

ADVERTENCIAS:

- Los dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso.

No vuelva a esterilizar ni utilizar los dispositivos. No existen datos que confirmen que los dispositivos sean estériles, no pirogénicos o funcionales tras volver a procesarlos.

- El ajuste correcto de la THV es esencial para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, migración, embolización o ruptura anular.
- Antes de la implantación de la THV, el médico debe verificar que la orientación de esta sea la correcta; la entrada (extremo cubierto de tejido) de la THV debe quedar colocada distalmente hacia la punta cónica para evitar el riesgo de que el paciente sufra lesiones graves.
- En pacientes con un metabolismo del calcio alterado, se puede producir el deterioro acelerado de la THV.
- Es muy importante la observación del electrodo de estimulación a lo largo de toda la intervención para evitar el posible riesgo de perforación de este.
- La THV debe permanecer hidratada en todo momento y no se puede exponer a soluciones, antibióticos ni productos químicos que no sean la solución de almacenamiento en la que se suministra y una solución salina fisiológica estéril para evitar que se produzcan daños en las valvas que puedan afectar a la funcionalidad de las válvulas. Si las valvas de la THV no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento, deberá sustituirse la THV.
- Deberá procederse con cuidado en pacientes con hipersensibilidades al cobalto, al níquel, al cromo, al molibdeno, al titanio, al manganeso, a la silicona o a materiales poliméricos, ya que podría producirse una reacción alérgica.
- No utilice la THV si el precinto está roto, ya que podría afectar a la esterilidad.
- No utilice la THV si el indicador de temperatura se ha activado, ya que podría afectar al funcionamiento de la válvula.

CRISTIANE LUZARDI
 FOLIO 22
 M.N. 15009

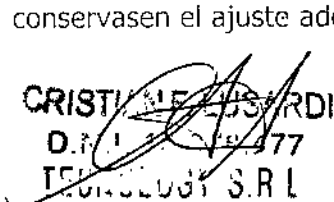
GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 15009

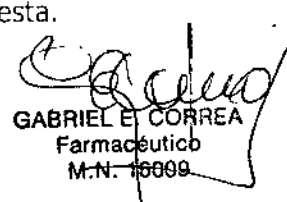
- No utilice la THV si ha pasado la fecha de caducidad, ya que podría afectar al funcionamiento de la válvula y a su esterilidad.
- No manipule de forma incorrecta el sistema de colocación ni los accesorios, ni los utilice si el embalaje o alguno de los componentes no son estériles, se han abierto o dañado (por ejemplo, retorcido o estirado), o si se ha superado su fecha de caducidad. Es posible que el dispositivo no funcione según lo previsto o que entrañe un riesgo de infección.
- Las intervenciones percutáneas con balón deberán evitarse en el tratamiento de las bioprótesis estenóticas izquierdas para evitar el riesgo de que se produzcan sucesos embólicos.
- La vaina expansible Edwards debe utilizarse con una guía compatible de 0,89 mm (0,035") con el fin de evitar daños en los vasos.

No manipule de forma incorrecta el dispositivo ni lo utilice si el embalaje o cualquiera de sus componentes no son estériles, se han abierto o están dañados (es decir, retorcidos o estirados), o si ya se ha superado la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES:

- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada, así como la inhalación de la solución. Utilícela solo con una ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua; si el contacto se produce con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad de materiales (Material Safety Data Sheet) disponible en Edwards Lifesciences.
- No se ha establecido la seguridad del implante de THV en pacientes con:
 - o disfunción ventricular grave con fracción de eyección <20%;
 - o cardiomiopatía hipertrófica con obstrucción o sin ella;
 - o estenosis aórtica caracterizada por una combinación de flujo AV bajo y gradiente bajo.
- Se recomienda adoptar medidas adecuadas profilácticas con antibióticos después de la intervención en pacientes con riesgo de endocarditis y de infección de la válvula protésica.
- Los receptores de la THV deben tratarse con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios para minimizar el riesgo de trombosis valvular o casos de tromboembolia, de acuerdo con las instrucciones del médico.
- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la THV. Se recomienda efectuar revisiones médicas regulares para evaluar el rendimiento de la válvula.
- No infle en exceso el balón de implantación, ya que podría evitar que las valvas de la válvula conservasen el ajuste adecuado y, por lo tanto, afectar al funcionamiento de esta.


 CRISTIANE ALMEIDA
 D.M. 12.049.377
 TECNOLÓGICA S.R.L.


 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009



- La vaina expansible Edwards se agranda temporalmente para permitir el paso de dispositivos. Por lo tanto, deberá determinarse el diámetro máximo del dispositivo que se va a introducir para garantizar su paso seguro a través de la vaina expansible.
- Cuando inserte, manipule o retire un dispositivo a través de la vaina expansible, mantenga siempre la posición de la vaina.
- Cuando realice punciones, suturas o incisiones en el tejido junto a la vaina, proceda con cuidado para evitar dañarla.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:

Entre las complicaciones asociadas a la cateterización cardíaca estándar, la valvuloplastia aórtica con balón y el uso de anestesia se incluyen las siguientes:

- Valores clínicos anómalos; reacción alérgica a la anestesia o a los medios de contraste; anemia, incluida la anemia hemolítica; angina; arritmias; soplo cardíaco; sangrado; lesión cardiovascular (perforación o disección de vasos, ventrículos, miocardio o estructuras valvulares que pueden requerir intervención); lesión del sistema de conducción que podría requerir un marcapasos permanente; muerte; embolización (por aire, material de la válvula calcificada o trombos); debilidad o intolerancia al ejercicio; pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa femoral; fiebre; insuficiencia cardíaca; hematomas; hemorragia que requiere transfusión o intervención; hipertensión o hipotensión; infección (septicemia y endocarditis, entre otras); inflamación; infarto de miocardio; dolores o cambios en el punto de acceso; parálisis; derrame pericárdico/taponamiento cardíaco; invalidez permanente; derrame pleural; edema pulmonar; insuficiencia o fallo renal; reoperación; nuevo desarrollo de la estenosis; hemorragia retroperitoneal; ictus, ataque isquémico transitorio, cefaleas en brotes o cambios neurológicos; síncope; isquemia vascular periférica de carácter sistémico o lesión neuronal.

Además de los riesgos anteriores, pueden darse, entre otros, estos riesgos asociados específicamente a la sustitución de la válvula aórtica y a las válvulas cardíacas bioprotésicas:

- Insuficiencia cardíaca o bajo gasto cardíaco; paro cardíaco; choque cardiogénico; obstrucción del flujo coronario/alteraciones del flujo transvalvular; degeneración o explante del dispositivo; embolización del dispositivo; migración del dispositivo o posición inadecuada de este que da lugar a la necesidad de intervención; trombosis del dispositivo que da lugar a la necesidad de intervención; cirugía cardíaca urgente; hemólisis; hemorragia; daños en el área de acceso venoso o arterial que podrían exigir su tratamiento; reoperación con carácter no urgente; disfunción de índole no estructural; fuga paravalvular o transvalvular; posible obstrucción coronaria a causa de una calcificación voluminosa grave que afecte a las valvas izquierda o derecha de la válvula aórtica; deterioro estructural de la válvula (desgaste, fractura, calcificación, rotura de las valvas o

CRISTIANE ALVAREZ
D.N.I. 3.7
TECNOLOGO S R L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

rotura por las varillas del soporte, retracción de las valvas, dehiscencia de la línea de sutura de los componentes de la válvula protésica, rotura de las cuerdas, engrosamiento o estenosis, entre otros); insuficiencia valvular; estenosis valvular; trombosis valvular; válvula implantada en una ubicación no deseada.

SEGURIDAD DE RM:

Condicionales con respecto a RM

Se ha demostrado, mediante pruebas no clínicas, que la THV (implante) es condicional con respecto a RM. Se pueden realizar exploraciones de forma segura, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (T) o 3,0 teslas (T).
- Campo de gradiente espacial de 2500 gaussios/cm o menos.
- Promedio de tasa de absorción específica (TAE) máxima de organismo completo de 2,0 W/kg para 15 minutos de exploración.
- Funcionamiento en modo normal del sistema de RM, como se define en IEC 60601-2-33, Ed. 2.0.

THV EXPLANTADA Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO:

La THV extraída se debe colocar en un fijador histológico apropiado (por ejemplo, formalina al 10% o glutaraldehído al 2%) y reenviarse a la empresa. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Póngase en contacto con Edwards Lifesciences para solicitar un kit de explantación. Los dispositivos usados pueden manipularse y desecharse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

ALMACENAMIENTO:

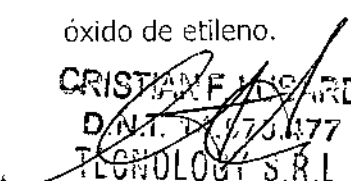
La THV debe almacenarse a 10°C–25°C. El sistema de colocación y los accesorios deben almacenarse en un lugar fresco y seco.

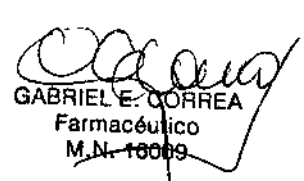
PRESENTACIÓN:

La THV se suministra estéril y en envase no pirogénico con glutaraldehído tamponado, en un recipiente de plástico con un precinto de seguridad. Cada recipiente se suministra en una caja de almacenamiento con un indicador de temperatura para detectar la exposición de la THV a temperaturas extremas.

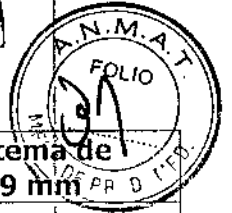
La caja de almacenamiento se protege con espuma de estireno antes del envío.

El sistema de colocación y los accesorios se proporcionan envasados y esterilizados mediante óxido de etileno.


CRISTIAN F. INSAUSTI
D.N.I. 1.730.177
TECNOLOGÍA S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 10009

6025



Nombre del producto	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo/REF		
Kit transfemoral NovaFlex+, compuesto por los siguientes elementos:			
Válvula cardiaca transcatéter Edwards SAPIEN XT	9300TFX (23 mm)	9300TFX (26 mm)	9300TFX (29 mm)
Sistema de colocación NovaFlex+ [1]	9355FS23	9355FS26	9355FS29
Juego de vainas introductoras expansibles Edwards	916ES23	918ES26	920ES29
Kit de dilatadores RetroFlex	9100DKS		
Catéter balón transfemoral Edwards	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Dispositivo de ajuste	9350CR		
Dispositivos de inflado (2 unidades)			
[1] Incluye el accesorio de ajuste Qualcrimp, 9300QC y el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas.			

CRISTIANE VIZCARRA
D.N.I. 1.978.77
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



(*) Contenido:

NovaFlex+ válvula de 23 mm

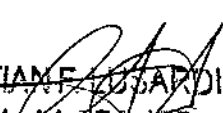
Nº Modelo	Descripción	Nº Modelo	Descripción
9355NF23	Kit NovaFlex+	9300TFX, 23 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 23 mm
		9100DKS	Kit de dilatación RetroFlex
		916ES23	Set de vainas introductoras expandibles Edwards (16F)
		9350BC20	Catéter-balón transfemoral Edwards, 20 mm
		9355FS23	Sistema de implantación NovaFlex+, 23 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96402	Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml


NovaFlex+ válvula de 26 mm

Nº Modelo	Descripción	Nº Modelo	Descripción
9355NF26	Kit NovaFlex+	9300TFX, 26 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 26 mm
		9100DKS	Kit de dilatación RetroFlex
		918ES26	Set de vainas introductoras expandibles Edwards (18F)
		9350BC23	Catéter-balón transfemoral Edwards, 23 mm
		9355FS26	Sistema de implantación NovaFlex+, 26 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96402	Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml

NovaFlex+ válvula de 29 mm

Nº Modelo	Descripción	Nº Modelo	Descripción
9355NF29	Kit NovaFlex+	9300TFX, 29 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 29 mm
		9100DKS	Kit de dilatación RetroFlex
		920ES29	Set de vainas introductoras expandibles Edwards (20F)
		9350BC25	Catéter-balón transfemoral Edwards, 25 mm
		9355FS29	Sistema de implantación NovaFlex+, 29 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96406	Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml


CRISTIANE LUSARDI
 D.N.I. 14.529.177
 TECHNOLOGY S R L


GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1675-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6025**, y de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., se autorizó 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 Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transfemoral y Componentes del Sistema de Implantación Transfemoral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifescience™

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Las válvulas de THV Edwards SAPIENS XT, el sistema de colocación NovaFlex+ y los accesorios están indicado para los pacientes con 1-Estenosis aórtica calcificadas sintomática grave de la válvula nativa que precisen la sustitución de la válvula aórtica (AVR) y con un riesgo de mortalidad durante la intervención $\geq 15\%$, de acuerdo con la evaluación de una herramienta de riesgos como Logistic EuroSCORE o STS-PROM, o

E. H.

2-con una bioprótesis quirúrgica aórtica previamente implantada que no funcione correctamente y que requieran la sustitución de la válvula, evaluados con una mortalidad durante la intervención de riesgo extremo por el equipo cardíaco (para los tamaños 23 mm y 26 mm)

Modelo/s:

NovaFlex+

NovaFlex+ Válvula de 23 mm

9355NF23 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatéter

Edwards SAPIEN XT, 23 mm

9100DKS Kit de dilatación RetroFlex

916ES23 Set de vainas introductoras expandibles Edwards (16F)

9350BC20 Catéter-balón transfemoral Edwards, 20 mm

9355FS23 Sistema de implantación NovaFlex+, 23 mm

9350CR Dispositivo de ajuste

96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml

NovaFlex+ Válvula de 26 mm

9355NF26 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 26 mm Válvula cardíaca transcatéter

Edwards SAPIEN XT, 26 mm

9100DKS Kit de dilatación RetroFlex

918ES26 Set de vainas introductoras expandibles Edwards (18F)

9350BC23 Catéter-balón transfemoral Edwards, 23 mm

9355FS26 Sistema de implantación NovaFlex+, 26 mm

9350CR Dispositivo de ajuste

96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml NovaFlex+ válvula de 29 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

NovaFlex+ Válvula de 29 mm

9355NF29 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 29 mm 9300TFX, 29 mm Válvula cardíaca
transcatéter Edwards SAPIEN XT, 29 mm

9100DKS Kit de dilatación RetroFlex

920ES29 Set de vainas introductoras expandibles Edwards (20F)

9350BC25 Catéter-balón transfemoral Edwards, 25 mm

9355FS29 Sistema de implantación NovaFlex+, 29 mm

9350CR Dispositivo de ajuste

96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml

Período de vida útil:

Válvula/Sistema de colocación/Catéteres Balón/Vainas Introductoras: 2 Años

Dilatador: 3 Años

Forma de presentación: Válvula Cardíaca Transcatéter se suministra estéril en
envase no pirogénico con glutaraldehído tamponado. Caja de almacenamiento
con indicador de temperatura para detección de temperaturas extremas.

Sistemas de colocación y los accesorios son envasados y esterilizados por óxido
de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Edwards Lifescience LLC.

2-ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC.

3-Edwards Lifesciences (Singapur) Pte Ltd.

Handwritten signature and initials.

4- Edwards Lifescience LLC.

Lugar/es de elaboración:

1- Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

2-1462 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016, Estados Unidos.


3-35 Changi North Crescent, Singapur 499641, Singapur.

4-12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, Estados Unidos.

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-584-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6025


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.