



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
6026

BUENOS AIRES,

02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1676-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOLOGY 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 N°

6026

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 Transapical y Transaórtico, y Componentes del Sistema de Implantación Transapical y Transaórtico 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 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-584-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6026

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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.

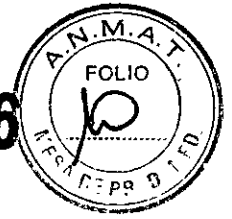
Expediente N° 1-47-3110-1676-16-5

DISPOSICIÓN N°

6026


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

6026



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-51

(*) Contenido:

ASCENDRA+ válvula de 23 mm

N° Modelo	Descripción	N° Modelo	Descripción
9355AS323	Kit Ascendra+	9300TFX, 23 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 23 mm
		9355AS23	Sist. de implantación ASCENDRA+ , 23 mm
		9350IS23	Set de vainas introductoras ASCENDRA+ , 24F
		9100BAVC	Catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra. 20 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96402	Dispositivo de inflado Atrion QL2530. 25 ml

ASCENDRA+ válvula de 26 mm

N° Modelo	Descripción	N° Modelo	Descripción
9355AS326	Ascendra+ Kit	9300TFX, 26 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 26 mm
		9355AS26	Sist. de implantación ASCENDRA+ , 26 mm
		9350IS26	Set de vainas introductoras ASCENDRA+ , 24F
		9100BAVC	Catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra. 20 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96402	Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml

ASCENDRA+ válvula de 29 mm

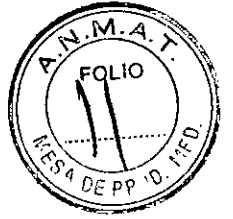
N° Modelo	Descripción	N° Modelo	Descripción
9355AS329	Ascendra+ Kit	9300TFX, 29 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 29 mm
		9355AS29	Sist. de implantación ASCENDRA+ , 29 mm
		9350IS29	Set de vainas introductoras ASCENDRA+ , 246F
		9100BAVC	Catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96402	Dispositivo de inflado Atrion QL2530. 25 ml
		96406	Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38. 38 ml

CRISTIANE MASSARDI
D.N.I. 14.578.1477
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

TARJETA DE IMPLANTE

6026



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

ASCENDRA+

Modelo

Válvula cardíaca transcáteter

Lote N°

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-51

Centro: _____

Fecha de la implantación: _____

Paciente:

Nombre y apellido: _____ DNI N°: _____

Médico:

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

E

CRISTIAN R. LUCINI
D.N.I. 1.234.567
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 15009

6026



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

ASCENDRA+

Modelo

Válvula cardíaca transcáteter y sistema de implantación transapical y transaórtico, y componentes del sistema de implantación transapical y transaórtico

Medidas

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

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.

CRISTIAN GUARDI
P.N.T. 14.676.477
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-51

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

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

La válvula cardíaca transcáteter (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.

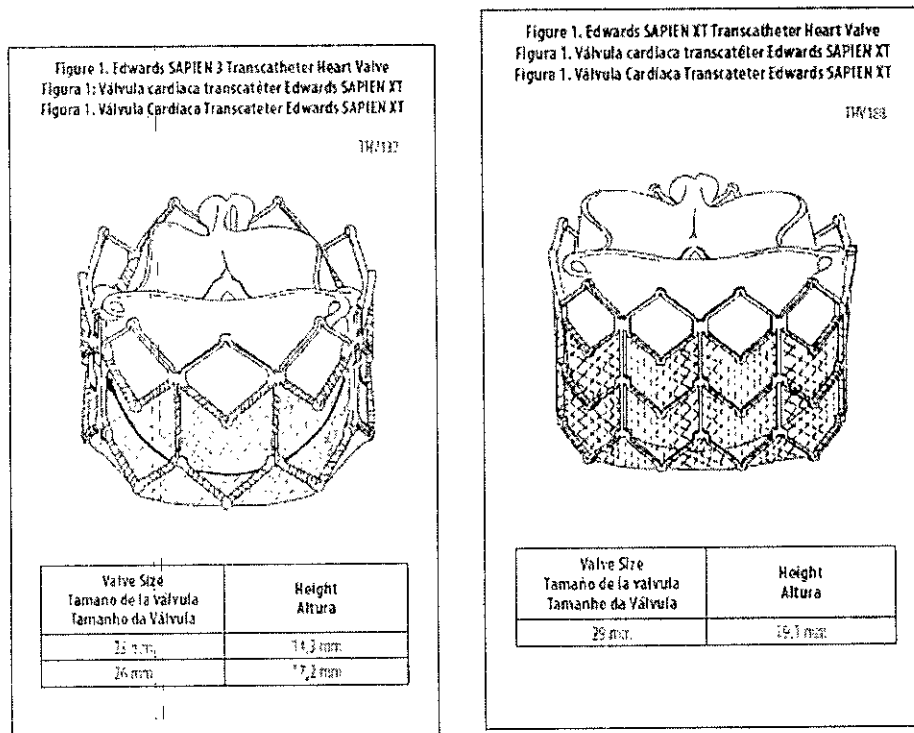
El diámetro interno de la bioprótesis del dispositivo implantado primario se determina mejor mediante tomografía computarizada, imágenes de resonancia magnética o ecocardiografía transesofágica para realizar las mediciones necesarias.

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.

CRISTIAN ELISABETH
D.N.I. 74.976.477
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL ESTEBAN CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

Figura 1. Válvulas Cardíacas Transcateter Edwards SAPIEN XT



• Juego de vaina introductora Ascendra+ (Figura 2)

El juego de vaina introductora Ascendra+ está diseñado para usarse con el sistema de colocación Ascendra+. La vaina introductora Ascendra+ dispone de marcadores radiopacos que permiten visualizar su punta y marcadores no radiopacos de profundidad en el extremo distal del cuerpo de la vaina.

El extremo proximal de la vaina introductora incluye un tubo de purgado y tres válvulas de hemostasia. Se incluye un introductor con el juego de vaina introductora. La guía de introducción dispone de un marcador radiopaco en el extremo distal, donde comienza la punta cónica.

Figura 2. Conjunto de vaina introductora Ascendra+

E

CRISTINA...
 D.N.I. 14.075.477
 TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009

6026

THV125

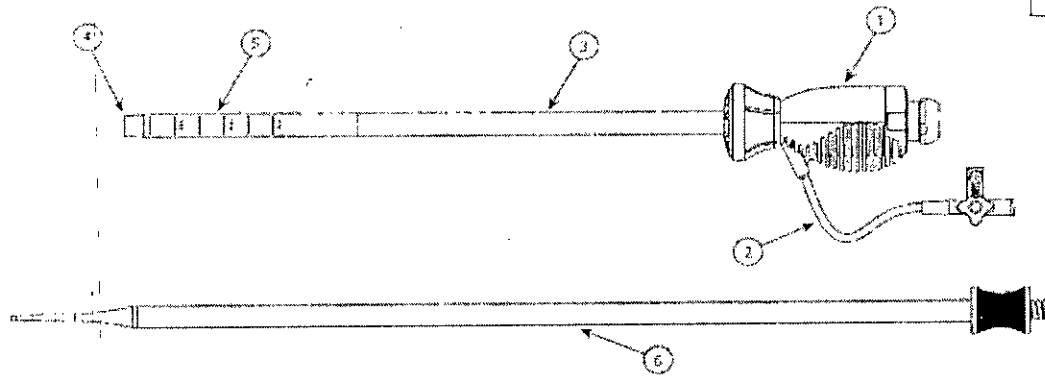
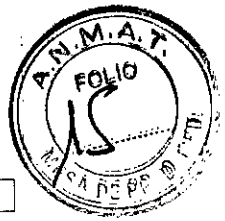


Figure / Figura 2

1. Housing / Cubierta / Caixa
2. Flush Tube with stopcock / Tubo de purgado con llave de paso / Tubo de irrigação com torneira
3. Sheath / Vaina / Bainha
4. Radiopaque Markers / Marcadores radiopacos / Marcadores radiopacos
5. Non-Radiopaque Depth Markers / Marcadores de profundidad no radiopacos / Marcadores de profundidade não radiopacos
6. Introducer / Guía de introducción / Introduçor

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

El sistema de colocación Ascendra+ está diseñado para usarse en la colocación de la válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN XT. El sistema de colocación Ascendra+ comprende un catéter balón y un cargador. Dos marcadores radiopacos en el eje del catéter indican la posición del balón en la que deberá comprimirse la THV. Del mismo modo, permiten visualizar el balón. Una pareja de marcadores radiopacos en el extremo proximal del balón indica el final del balón. El conjunto del mango aloja una conexión de inflado del balón, una conexión de la guía y la función de retracción del empujador. La conexión de inflado del balón está etiquetada como "BALLOON". La conexión de la guía está etiquetada como "WIRE .035" (donde 0.035 significa 0,035 pulgadas). El volumen indicado en el gatillo se corresponde con el volumen en ml necesario para inflar completamente el balón del sistema de colocación. El cargador permite colocar la THV comprimida a través de las válvulas de hemostasia de la vaina. Asimismo, se incluye un retén con el sistema de colocación Ascendra+ para su uso con el dispositivo de ajuste (para obtener información sobre estos componentes, consulte la sección "Dispositivo de ajuste").

Figura 3. Sistema de colocación Ascendra+

CRISTIANE ZUBARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

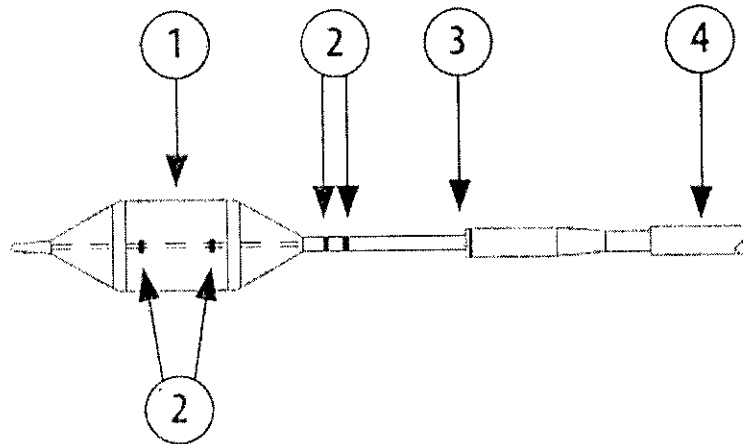


Figure / Figura 3a

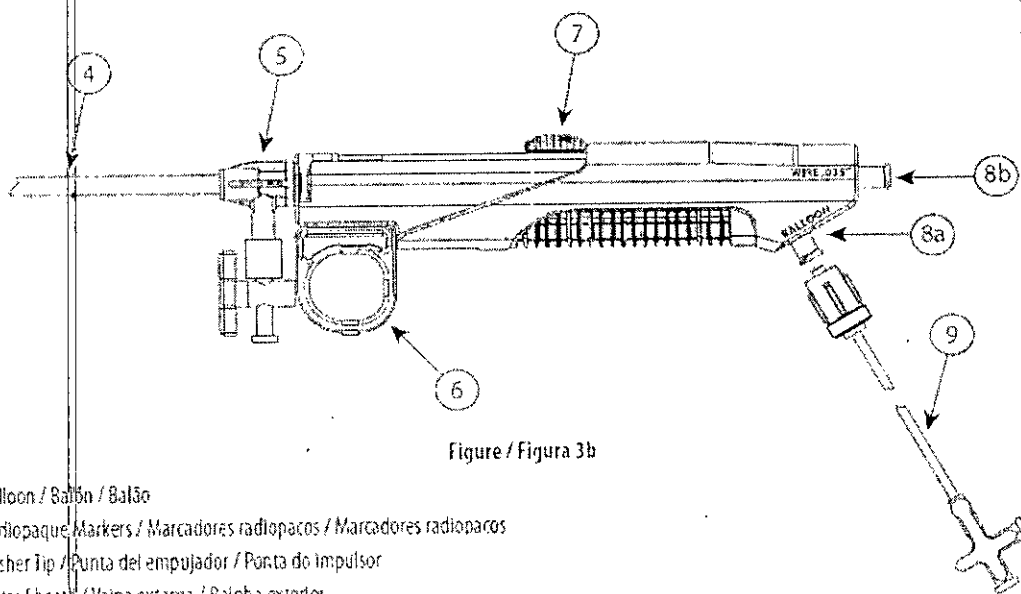


Figure / Figura 3b

1. Balloon / Balón / Balão
2. Radiopaque Markers / Marcadores radiopacos / Marcadores radiopacos
3. Pusher Tip / Punta del empujador / Ponta do impulsor
4. Outer Sheath / Vaina externa / Bainha exterior
5. Distal Hub / Conector distal / Elxo distal
6. Trigger (Volume indicator is specific to each model and not shown in Figure 3b) / Garfillo (el indicador de volumen es específico de cada modelo y no aparece en la Figura 3b) / Garfilho (O indicador de volume é específico para cada modelo e não é apresentado na Figura 3b)
7. Slider Cap / Tappón del deslizador / Tampa deslizante
- 8a. Balloon Inflation Hub / Conexión de inflado del balón / Eixo de Insuflação do Balão
- 8b. Guidewire Hub / Conexión de la guía / Eixo do fio-guia
9. Balloon Extension Tubing with Stopcock / Línea de extensión del balón con llave de paso / Tubo de Extensão do Balão com Torneira

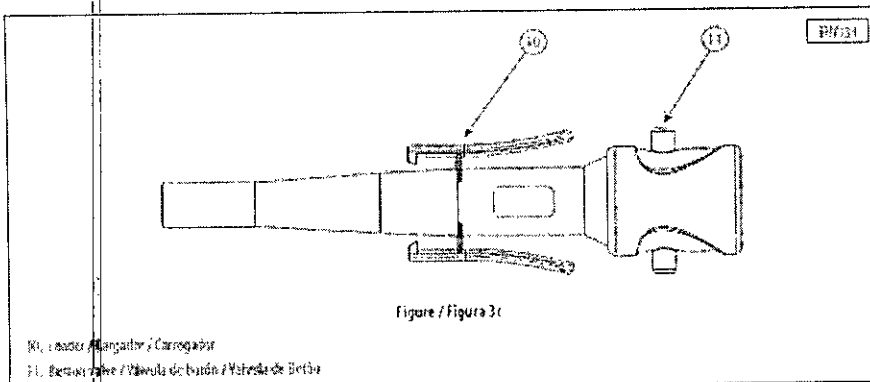


Figure / Figura 3c

10. Balloon Extension Tubing with Stopcock
11. Balloon Inflation Hub / Válvula de Inflado / Válvula de Injeção

CRISTIANE LUSAZZI
D.N. 14.978.477
TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacêutico
M.N. 15000

• **Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra**

Vía transapical/transaórtica

El 9100BAVC está indicado para valvuloplastia de una válvula estenótica aórtica antes de la implantación de una válvula cardiaca transcáteter Edwards.

El diámetro máximo del alambre guía que puede utilizarse con el modelo 9100BAVC es de 0,89 mm (0,035").

La vaina compatible más pequeña es la de 4,62 mm (14F).

La longitud mínima del alambre guía es de 100 cm.

El catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra (Figura 1) presenta un diseño coaxial, con un balón inflable distal. Dos bandas marcadoras radiopacas indican la sección de dilatación del balón y ayudan a colocarlo. En su extremo proximal el catéter está dotado de un conector estándar en "Y" para inflar el balón, y un lumen del alambre guía. La extensión adicional de la línea de presión del balón es opcional, según la preferencia del usuario. El balón se infla inyectando un medio de contraste diluido a través del orificio Luer (marcado como "BALLOON") en el conector en "Y".

Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es:

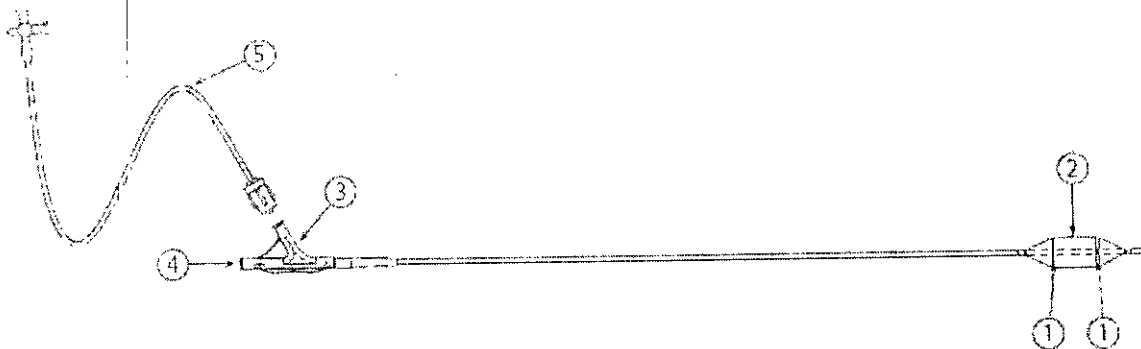
- Estéril
- No pirógeno

Nota: El tamaño nominal debe determinarse exclusivamente según el volumen.

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

Las cifras superiores en letra negrita representan el diámetro del balón con un inflado, volumen, presión y diámetro nominal.

Las cifras inferiores en letra negrita representan el diámetro del balón según el volumen, presión y diámetro máximo de ruptura:



CRISTIANE SUZUKI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



602612

Modelo	9355AS23	9355AS26	9355AS29
Diámetro del balón inflado	23 mm	26 mm	29 mm
Presión de inflado y volumen del balón necesarios para lograr el diámetro nominal del balón	3,3 ATM (334 kPa) en 16 ml	2,6 ATM (263 kPa) en 20 ml	2,2 ATM (223 kPa) en 30 ml
Presión máxima de ruptura	7 ATM (709 kPa)		
Volumen de ruptura medio a la presión máxima de ruptura	20 ml	28 ml	40 ml
Longitud efectiva del balón	29 mm	29 mm	33 mm
Diámetro exterior	23F (7,7 mm)		
Longitud efectiva del sistema de colocación (desde el extremo proximal del empujador hasta la punta distal del catéter, con el empujador en la posición proximal)	55 cm		
Diámetro de la guía más grande que puede utilizarse	0,89 mm (0,035")		

Información sobre los modelos 9350IS23, 9350IS26 y 9350IS29:

Modelo	9350IS23	9350IS26	9350IS29
Diámetro interior de la vaina	24F (7,9 mm MÍN.)	24F (7,9 mm MÍN.)	26F (8,6 mm MÍN)
Longitud efectiva de la vaina	25 cm		
Tamaño de la guía de introducción (DE)	0,9 mm MÍN. (0,037" MÍN.)	0,9 mm MÍN. (0,037" MÍN.)	8,4 mm MAX
Tamaño de la guía de introducción (DI)	0,9 mm MÍN (0,037 pulgadas MÍN)		
Longitud efectiva de la guía de introducción	40 cm		

CRISTIANE COJARO
D.M.I. 14.978.477
TECHNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

6020



INDICACIONES:

Las válvulas de THV Edwards SAPIEN XT, el sistema de colocación Ascendra+ 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 mitral o 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 cardíacas transcatóter.

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

Equipo necesario

- Conjunto híbrido o de cateterización cardíaca para quirófano
- Equipo de laboratorio de cateterización cardíaca estándar y suministros, así como acceso al equipo de quirófano para válvulas cardíacas estándar y sus suministros
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Sistema de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- Guía extrarrígida de 180 cm o 260 cm x 0,89 mm (0,035 pulgadas) y 0,89 mm (0,035 pulgadas) de intercambio de longitud
- Marcapasos y electrodos de estimulación
- Kit Ascendra+
 - THV Edwards SAPIEN XT
 - Sistema de colocación Ascendra+
 - Juego de vaina introductora Ascendra+
 - Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra 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 (medio frente a dilución salina de 15:85)

CRISTIANE LUZARDI
D.N.I. 14.976.277
TECNOLOGY S R L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

6026



- Tabla estéril para la THV y preparación de los accesorios
- Jeringa con luer lock de 50 ml o más
- Llave de paso de alta presión de 3 vías

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 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.

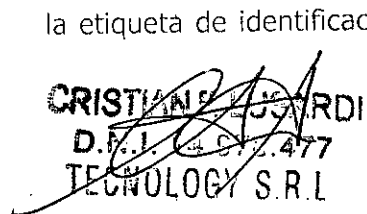
AVISO: No se deben utilizar para la implantación THV cuyos recipientes estén dañados, presenten fugas, no cuenten con el agente esterilizador adecuado ni con los precintos intactos, ya que la esterilidad podría verse afectada.

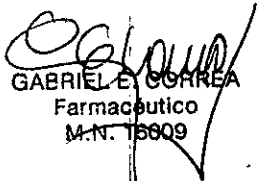
3. Enjuague la THV del modo descrito a continuación:

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


CRISTIANO UGARDI
D.F.I. 4.912.477
TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacútico
M.N. 15609

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 empujador se encuentre en la posición distal desbloqueada para la preparación.
2. Ceba y purgue la luz de la guía de la guía del sistema de colocación con solución salina heparinizada. Purgue a través del puerto de la vaina introductora. Hidrate la guía de introducción y la vaina en toda su longitud.
3. Haga avanzar el introductor completamente al interior de la cubierta de la vaina.
4. Vuelva a purgar el espacio entre la vaina introductora y el introductor a través del puerto de purgado.
5. Ceba y purgue el sistema de colocación con solución salina heparinizada a través del puerto distal. Cierre la llave de paso hacia el sistema de colocación.
6. Extraiga cuidadosamente el protector distal del balón del sistema de colocación.
7. Purgue el conjunto del cargador en la punta distal. Empuje lentamente el sistema de colocación hacia el interior del cargador de forma coaxial y con movimientos cortos hasta que el cargador esté completamente proximal.
8. Retraiga completamente el tapón del deslizador y rótelo hacia el interior de la ranura proximal. Despegue con cuidado el protector proximal del balón.
9. Purgue la línea de extensión y conéctela a la conexión de inflado del balón.
10. 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.
11. Llene el dispositivo de inflado con un volumen del medio de contraste que resulte excesivo con respecto al volumen de inflado indicado (consulte el paso 13 para conocer el volumen). Bloquee y acople el dispositivo de inflado a la llave de paso de 3 vías.
12. Con la llave de paso cerrada hacia el dispositivo de inflado, aplique vacío mediante la jeringa de 50 ml o más 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.
13. Gire la llave de paso de 3 vías para que quede cerrada hacia el sistema de colocación. Retire el exceso de medio de contraste con la ayuda de la jeringa hasta alcanzar el volumen adecuado que se requiere para la implantación de la THV de acuerdo con los siguientes valores (también encontrará esta información en el gatillo del mango):

Sistema de colocación	THV	Volumen de inflado
-----------------------	-----	--------------------

Handwritten signature
CRISTIAN FOSARDI
 D.N. 102927
 TECNOLÓGICO S.P.A.

Handwritten signature
GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 15009



Modelo 9355AS23	23 mm	16 ml
Modelo 9355AS26	26 mm	20 ml
Modelo 9355AS29	29 mm	30 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.

14. Gire la llave de paso para que quede cerrada a la jeringa de 50 ml y retire la jeringa.

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.

1. Gire la llave de paso para que quede cerrada a la jeringa de 50 ml y retire la jeringa.

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

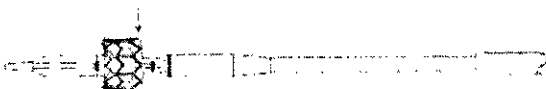
Procedimiento

1. Gire el dispositivo de ajuste hasta que la abertura quede completamente abierta.
2. Conecte el retén a la base del dispositivo de ajuste y encájelo en su sitio.
3. Retire la THV del soporte, retire la etiqueta de identificación e introduzca la THV en la abertura del dispositivo de ajuste.
4. Comprima parcialmente la THV para que no quede muy apretada sobre el balón preparado.
5. Extraiga la THV del dispositivo de ajuste y colóquela en el balón del sistema de colocación como se describe a continuación para la vía anterógrada o retrógrada. En ambas vías, la colocación longitudinal de la THV se sitúa en el punto medio del balón, entre sus dos marcadores radiopacos.

Vía transapical anterógrada:

Aspecto de entrada (extremo del manguito de tela; consulte la flecha a continuación) hacia el extremo proximal del sistema de colocación.

THV258



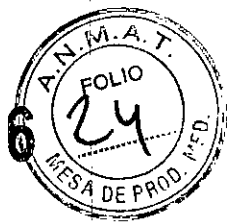
Vía transaórtica retrógrada:

Aspecto de entrada (extremo del manguito de tela, consulte la flecha a continuación) de la THV hacia el extremo distal del sistema de colocación.

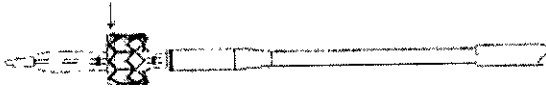
CRISTIANE M. SOROI
D.N.I. 8.543.477
TECNOLOGÍA S R L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 15009

6026



THV259



6. Vuelva a colocar el conjunto de la THV y el balón en la abertura del dispositivo de ajuste, y siga comprimiendo gradualmente el conjunto hasta que el mango entre en contacto con el retén del dispositivo de ajuste.

AVISO: Compruebe que la THV siga colocada adecuadamente entre los marcadores radiopacos proximales para minimizar el riesgo de una implantación inadecuada de la THV.

7. Avance el tapón del deslizador para que la punta del empujador se alinee con el extremo proximal de la THV comprimida. Gire el tapón del deslizador hacia el interior de la ranura distal.
8. Coloque el cargador sobre la THV comprimida hasta que alcance el apoyo del balón y la THV quede totalmente cubierta. Si es necesario, retraiga completamente el tapón del deslizador y repita los pasos 6 y 7 hasta que el perfil del conjunto THV/balón quepa holgadamente en el cargador.

Asegúrese de mantener la posición de la THV comprimida.

9. Mantenga la hidratación de la THV antes del implante purgando solución salina a través del conector distal.

NOTA: Retraiga el empujador para asegurarse de que se fuerza el flujo de líquido al interior del cargador y sobre la THV. Cuando la THV esté hidratada, avance el tapón del deslizador y gírelo hacia el interior de la ranura distal. Mantenga la posición de la THV comprimida entre los marcadores radiopacos durante la hidratación.

AVISO: Para evitar daños en las valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no debería permanecer en el cargador durante más de 30 minutos.

10. Extraiga el estilete y purgue la luz de la guía del sistema de colocación.

ADVERTENCIA: El médico debe verificar que la orientación de la THV sea la correcta antes de su implantación con el fin de evitar el riesgo de dañar gravemente al paciente.

- **Para la vía transapical:** El flujo de entrada (extremo del manguito de tela) de la THV debe orientarse proximalmente hacia el empujador.
- **Para la vía transaórtica:** El flujo de entrada (extremo del manguito de tela) debe orientarse distalmente hacia la punta del sistema de colocación.

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

E.
CRISTIANE LUISA
D.N.T. 6.387
TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N/16009

cateterismo o un quirófano híbrido con un sistema de adquisición de imágenes radioscópicas y ecocardiográficas.

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

La tabla siguiente muestra las distancias mínimas necesarias desde el anillo de la válvula nativa hasta la punta distal de la vaina Ascendra+ para permitir que el sistema de colocación Ascendra+ se infle adecuadamente durante la implantación de la THV. Se deben tener en cuenta estas distancias durante la vía transaórtica cuando se seleccione el punto de acceso en la aorta ascendente y se determine la profundidad de inserción de la vaina Ascendra+ en la aorta.

Sistema de colocación	THV	Distancia mínima necesaria desde el anillo a la punta de la vaina
Modelo 9355AS23	23 mm	5.0 cm
Modelo 9355AS26	26 mm	5.5 cm
Modelo 9355AS29	29 mm	6.0 cm

Administre heparina para mantener el TCA a ≥ 250 s.

Parámetros iniciales

Procedimiento

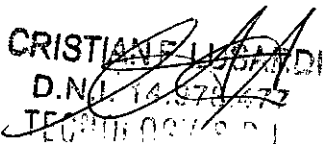
1. Avance un catéter pigtail de 5F (1,67 mm) o de 6F (2,0 mm) hacia el interior de la aorta descendente y realice un angiograma supraaórtico con la proyección de la válvula aórtica nativa en perpendicular a la vista.
2. Evalúe la distancia de los ostia coronarios derecho e izquierdo desde el anillo aórtico con respecto a la altura de la estructura de la THV.

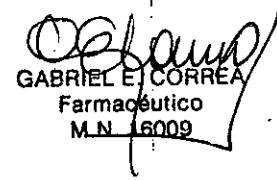
Acceso transapical o transaórtico para la válvula aórtica

AVISO: Se debe tener cuidado para evitar que los tejidos blandos, las cuerdas, la aorta, la valva nativa o la pared ventricular sufran daños durante la inserción, la colocación y la extracción de los dispositivos.

Acceso transapical

1. Acceda al vértice a través de una minitoracotomía anterior en el 5° o 6° espacio intercostal. Haga una incisión en el pericardio para exponer el vértice del ventrículo izquierdo (VI).
2. Conecte los electrodos de estimulación epicárdicos al ventrículo izquierdo o inserte los cables de estimulación transvenosos y asegure los extremos proximales de los cables en el marcapasos. Establezca los parámetros de estimulación y pruebe la estimulación rápida.
3. Realice una sutura en bolsa de tabaco doble reforzada en el vértice del VI para acceder al ventrículo izquierdo.


CRISTIANE LIGANDI
 D.N.I. 14.874.473
 TECNICO 09/10/01


GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009

4. Consiga acceso a la válvula aórtica a través de técnicas transapicales estándar.
5. Introduzca el extremo del conjunto de la guía de introducción/vaina introductora a través del vértice del VI y localice la punta de la vaina en la salida del VI inmediatamente debajo de la válvula aórtica; retire lentamente la guía de introducción manteniendo en su lugar la vaina introductora. Mantenga la posición de la guía en la válvula aórtica.

Acceso transaórtico

- 1 Acceda a la aorta ascendente mediante una técnica quirúrgica estándar (p. ej., una esternotomía parcial en J o minitoracotomía paraesternal derecha).
- 2 Realice dos suturas en bolsa de tabaco reforzadas en el punto de acceso deseado en la aorta ascendente.

NOTA: El punto de acceso seleccionado debe ser blando por palpación digital.

- 3 Introduzca el electrodo del marcapasos hasta que el extremo distal se coloque en el ventrículo derecho. Defina los parámetros de estimulación y lleve a cabo una prueba.
- 4 Consiga acceso a la válvula aórtica a través de técnicas transaórticas estándar.
- 5 Inserte la vaina introductora Ascendra+ en la aorta unos 2 cm.

Predilatación de la válvula nativa

Consulte las instrucciones de uso del catéter balón transfemoral Edwards.

AVISO: Se debe tener cuidado para evitar que los tejidos blandos, las cuerdas, la aorta, la valva nativa o la pared ventricular sufran daños durante la inserción, la colocación y la extracción de los dispositivos.

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

1. Prepare el catéter balón para valvuloplastia aórtica de acuerdo con las instrucciones de uso.
2. Haga avanzar el catéter balón para valvuloplastia aórtica sobre la guía a través de la vaina, atraviese la válvula aórtica y coloque el balón.
3. Comience la predilatación:
 - Comience la estimulación rápida. Cuando la tensión arterial haya descendido, como mínimo, hasta los 50 mmHg, podrá empezar a inflar el balón.
 - Infle el balón del catéter balón para valvuloplastia aórtica de acuerdo con las instrucciones de uso.
 - Desinfl e el balón por completo. Detenga la estimulación rápida.
4. Retire el catéter balón para valvuloplastia aórtica dejando la guía colocada en la aorta descendente con la vía transapical o en el ventrículo izquierdo con la vía transaórtica.

CRISTIANE LISA RDI
D.N.I. 10.578.117
TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



NOTA: Si no usa la vaina introductora Ascendra+ para la predilatación de la válvula nativa, retire la válvula empleada en la valvuloplastia y haga avanzar el conjunto de la vaina introductora Ascendra+ por la guía.

Colocación de la THV

AVISO: Se debe tener cuidado para evitar que los tejidos blandos, las cuerdas, la aorta, la valva nativa o la pared ventricular sufran daños durante la inserción, la colocación y la extracción de los dispositivos.

Procedimiento

1. Confirme que la THV está orientada adecuadamente y que el volumen del dispositivo de inflado coincide con el volumen indicado en el gatillo del sistema de colocación.
2. Avance el conjunto THV/balón con el cargador sobre la guía.
3. Conecte el cargador en la cubierta de la vaina introductora mientras lo sujeta firmemente.
4. Golpee suavemente la cubierta de la vaina introductora para liberar las burbujas de aire en el extremo proximal del cargador.
Pulse ligeramente las válvulas de botón en el cargador para aspirar el cargador.
5. En las intervenciones de la válvula aórtica nativa, coloque el conjunto THV/balón de forma que el punto medio de la THV esté junto a la línea de bisagra de las valvas de la válvula aórtica nativa, como se visualiza mediante radioscopia o ecocardiografía.
En las intervenciones de la 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.
6. Retraiga el empujador rotando el tapón del deslizador desde la ranura distal y moviéndolo hasta la posición más proximal del mango. Gire el tapón del deslizador hacia el interior de la ranura proximal. Asegúrese de que el marcador de la punta del empujador haya dejado libres los dos marcadores proximales del balón.
AVISO: Para inflar el balón y colocar por completo la THV adecuadamente, el protector del empujador DEBE replegarse hacia atrás y la vaina tiene que estar en posición proximal a la pareja de marcadores radiopacos que indican el final del balón para minimizar el riesgo de una implantación inadecuada de la THV o de embolización de la THV.
7. Compruebe que la ubicación de la THV sea la correcta con respecto a la válvula nativa mediante radioscopia o imágenes ecográficas.
8. Comience la implantación de la THV:
 - Desbloquee el dispositivo de inflado.

E,
CRISTIANE LISARINI
D.N.I. 12.970.477
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

- Compruebe que se establece la estabilidad hemodinámica y que comienza la estimulación rápida. Cuando la tensión arterial haya descendido, como mínimo, hasta los 50 mmHg, podrá empezar a inflar el 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).
 - Una vez que se haya desplegado la THV, desinfe rápidamente el catéter balón de colocación.
 - Cuando el balón del sistema de colocación se haya deshinchado completamente, apague el marcapasos.
- 9 Retraiga el sistema de colocación y la guía en la vaina de introducción.

Verificación de la posición de la THV y mediciones

1. Realice un angiograma supraaórtico para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria.
2. Mediante ecocardiografías, mida y registre los gradientes de presión transvalvular y evalúe el rendimiento de la válvula.
3. Tras una implantación correcta, retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea el adecuado (por ejemplo, cuando alcance un nivel <150 s).
4. Ate las suturas en bolsa de tabaco en posición y confirme la hemostasia.

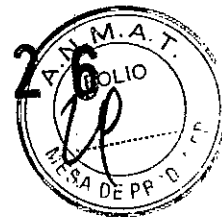
Instrucciones de uso para la válvula mitral (solo vía transapical) Equipo necesario

- Conjunto híbrido o de cateterización cardiaca para quirófano
- Equipo de laboratorio de cateterización cardiaca estándar y suministros, así como acceso al equipo de quirófano para válvulas cardiacas estándar y sus suministros
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Sistema de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- Guía flexible en J de 145 cm x 0,89 mm (0,035 pulgadas) y guía extrarrígida de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de intercambio de longitud
- Marcapasos y electrodos de estimulación
- Kit Ascendra+
- THV Edwards SAPIEN XT
- Sistema de colocación Ascendra+
- Juego de vaina introductora Ascendra+
- Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra o equivalente

CRISTIAN FLUJARDI
D.N. 14.970.477
TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. COMEÇA
Farmacéutico
M.N. 16009

6026



- 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 (medio frente a dilución salina de 15:85)
- Tabla estéril para la THV y preparación de los accesorios
- Jeringa con luer lock de 50 ml o más
- Llave de paso de alta presión de 3 vías

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 daño (por ejemplo, grietas en el recipiente o en la tapa, fugas, o ausencia o rotura de los sellos).

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 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

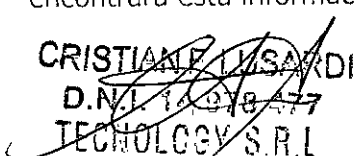
CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.076.417
TECNOLOGY S.R.L

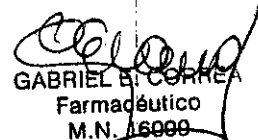
GABRIEL B. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16000

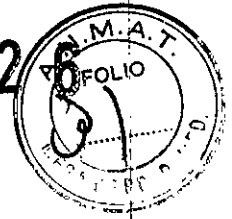
colocar ningún otro objeto en los recipientes de enjuague para minimizar el riesgo de contaminación o de daño a las valvas, lo que podría afectar a la funcionalidad de la válvula.

Preparación del sistema

- 1 Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no hay daños. Asegúrese de que el empujador se encuentre en la posición distal desbloqueada para la preparación.
- 2 Cebe y purgue la luz de la guía de la guía del sistema de colocación con solución salina heparinizada. Purgue a través del puerto de la vaina introductora. Hidrate la guía de introducción y la vaina en toda su longitud.
- 3 Haga avanzar el introductor completamente al interior de la cubierta de la vaina.
- 4 Vuelva a purgar el espacio entre la vaina introductora y el introductor a través del puerto de purgado.
- 5 Cebe y purgue el sistema de colocación con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado. Cierre la llave de paso hacia el sistema de colocación.
- 6 Extraiga cuidadosamente el protector distal del balón del sistema de colocación.
- 7 Purgue el conjunto del cargador en la punta distal. Empuje lentamente el sistema de colocación hacia el interior del cargador de forma coaxial y con movimientos cortos hasta que el cargador esté completamente proximal.
- 8 Retraiga completamente el tapón del deslizador y rótelo hacia el interior de la ranura proximal. Despegue con cuidado el protector proximal del balón.
- 9 Purgue la línea de extensión y conéctela a la conexión de inflado del balón.
- 10 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.
- 11 Llene el dispositivo de inflado con un volumen del medio de contraste que resulte excesivo con respecto al volumen de inflado indicado (consulte el paso 13 para conocer el volumen). Bloquee y acople el dispositivo de inflado a la llave de paso de 3 vías.
- 12 Con la llave de paso cerrada hacia el dispositivo de inflado, aplique vacío mediante la jeringa de 50 ml o más 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.
- 13 Gire la llave de paso de 3 vías para que quede cerrada hacia el sistema de colocación. Retire el exceso de medio de contraste con la ayuda de la jeringa hasta alcanzar el volumen adecuado que se requiere para la implantación de la THV de acuerdo con los siguientes valores (también encontrará esta información en el gatillo del mango):


CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.918.477
TECHNOLOGY S.R.L


GABRIEL EL CORREAL
Farmacéutico
M.N. 16090



Sistema de colocación	THV	Volumen de inflado
Modelo 9355AS23	23 mm	16 ml
Modelo 9355AS26	26 mm	20 ml
Modelo 9355AS29	29 mm	30 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.

14 Gire la llave de paso para que quede cerrada a la jeringa de 50 ml y retire la jeringa.

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

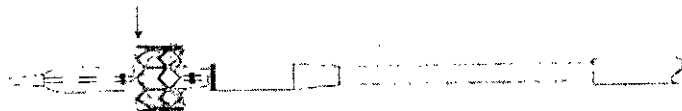
Montaje y ajuste de la THV en el sistema de colocación

- 1 Gire el dispositivo de ajuste hasta que la abertura quede completamente abierta.
- 2 Conecte el retén a la base del dispositivo de ajuste y encájelo en su sitio.
- 3 Retire la THV del soporte, retire la etiqueta de identificación e introduzca la THV en la abertura del dispositivo de ajuste.
- 4 Comprima parcialmente la THV para que no quede muy apretada sobre el balón preparado.
- 5 Extraiga la THV del dispositivo de ajuste y colóquela en el balón del sistema de colocación como se describe a continuación para la vía anterógrada o retrógrada (según modelo) hacia la bioprótesis quirúrgica mitral. En estas vías, la colocación longitudinal de la THV se sitúa en el punto medio del balón, entre sus dos marcadores radiopacos.

Vía transapical retrógrada para THV mitral en VQ:

Aspecto de entrada (extremo del manguito de tela, consulte la flecha a continuación) de la THV hacia el extremo distal (punta de balón) del sistema de colocación.

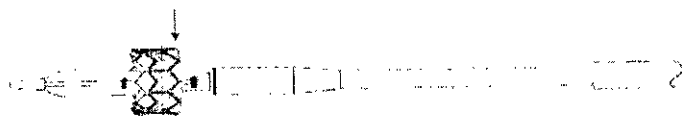
THV259



Vía transapical anterógrada:

Aspecto de entrada (extremo del manguito de tela; consulte la flecha a continuación) hacia el extremo proximal del sistema de colocación.

THV258



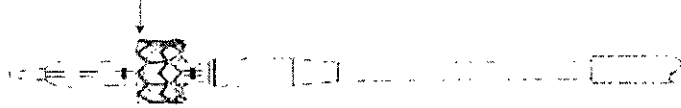
Vía transaórtica retrógrada:

CRISTIANE VISARDI
D.N.I. 1.379.327
TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL S. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

Aspecto de entrada (extremo del manguito de tela, consulte la flecha a continuación) de la THV hacia el extremo distal del sistema de colocación.

THV259



6 Vuelva a colocar el conjunto de la THV y el balón en la abertura del dispositivo de ajuste y siga comprimiendo gradualmente el conjunto hasta que el mango entre en contacto con el retén del dispositivo de ajuste.

AVISO: Compruebe que la THV siga colocada adecuadamente entre los marcadores radiopacos proximales para minimizar el riesgo de una implantación inadecuada de la THV.

7 Avance el tapón del deslizador para que la punta del empujador se alinee con el extremo proximal de la THV comprimida. Gire el tapón del deslizador hacia el interior de la ranura distal.

8 Coloque el cargador sobre la THV comprimida hasta que alcance el apoyo del balón y la THV quede totalmente cubierta. Si es necesario, retraiga completamente el tapón del deslizador y repita los pasos 6 y 7 hasta que el perfil del conjunto THV/balón quepa holgadamente en el cargador.

Asegúrese de mantener la posición de la THV comprimida.

9 Mantenga la hidratación de la THV antes del implante purgando solución salina a través del puerto de purgado.

NOTA: Retraiga el empujador para asegurarse de que se fuerza el flujo de líquido al interior del cargador y sobre la THV. Cuando la THV esté hidratada, avance el tapón del deslizador y gírelo hacia el interior de la ranura distal. Mantenga la posición de la THV comprimida entre los marcadores radiopacos durante la hidratación.

AVISO: Para evitar daños en las valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no debería permanecer en el cargador durante más de 30 minutos.

10 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: El médico debe verificar que la orientación de la THV sea la correcta antes de su implantación, con el fin de evitar el riesgo de dañar gravemente al paciente.

Para la vía transapical mitral: El flujo de entrada (extremo del manguito de tela) debe orientarse distalmente hacia la punta del balón del sistema de colocación.

Colocación de la THV y predilatación de la válvula

CRISTIANE...
D.N.I. ...
REGIÓN S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16000



6026

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

Administre heparina para mantener el TCA a ≥ 250 s.

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

Acceso transapical para la válvula quirúrgica mitral

AVISO: Se debe tener cuidado para evitar que los tejidos blandos, las cuerdas, las valvas o la pared auricular o ventricular sufran daños durante la inserción, la colocación y la extracción de los dispositivos.

Acceso transapical

1 Acceda al vértice a través de una minitoracotomía anterior en el 5º o 6º espacio intercostal. Haga una incisión en el pericardio para exponer el vértice del ventrículo izquierdo (VI).

2 Conecte los electrodos de estimulación epicárdicos al ventrículo izquierdo o inserte los cables de estimulación transvenosos y asegure los extremos proximales de los cables en el marcapasos. Establezca los parámetros de estimulación y pruebe la estimulación rápida.

3 Realice una sutura en bolsa de tabaco doble reforzada en el vértice del VI para acceder al ventrículo izquierdo.

4 Consiga acceso a la válvula quirúrgica mitral a través de técnicas transapicales estándar. Coloque la guía en una vena pulmonar superior.

5 Introduzca el extremo del conjunto del Ascendra+/vaina introductora a través del vértice del VI y localice la punta de la vaina en el VI inmediatamente debajo de la válvula mitral; retire lentamente la guía de introducción manteniendo en su lugar la vaina introductora. Mantenga la posición de la guía en la válvula mitral.

6 Inserte la vaina introductora Ascendra+ en el ventrículo izquierdo unos 2 cm.

Colocación de la THV

AVISO: Se debe tener cuidado para evitar que los tejidos blandos, las cuerdas, las valvas o la pared auricular o ventricular sufran daños durante la inserción, la colocación y la extracción de los dispositivos.

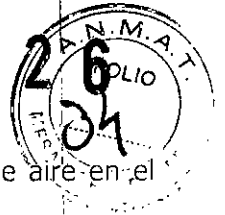
1 Confirme que la THV está orientada adecuadamente y que el volumen del dispositivo de inflado coincide con el volumen indicado en el gatillo del sistema de colocación.

2 Avance el conjunto THV/balón con el cargador sobre la guía.

3 Conecte el cargador en la cubierta de la vaina introductora mientras lo sujeta firmemente.

CRISTIANE LISARDI
D.N.I. 16.978.447
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmaceutico
M.N. 6009



4 Golpee suavemente la cubierta de la vaina introductora para liberar las burbujas de aire en el extremo proximal del cargador.

Pulse ligeramente las válvulas de botón en el cargador para aspirar el cargador.

5 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.

6 Retraiga el empujador rotando el tapón del deslizador desde la ranura distal y moviéndolo hasta la posición más proximal del mango. Gire el tapón del deslizador hacia el interior de la ranura proximal. Asegúrese de que el marcador de la punta del empujador haya dejado libres los dos marcadores proximales del balón.

AVISO: Para inflar el balón y colocar por completo la THV adecuadamente, el protector del empujador DEBE replegarse hacia atrás y la vaina tiene que estar en posición proximal a la pareja de marcadores radiopacos que indican el final del balón para minimizar el riesgo de una implantación inadecuada de la THV o de embolización de la THV.

7 Compruebe que la ubicación de la THV sea correcta con respecto a la válvula quirúrgica mitral mediante la orientación de la radioscopia o la ecocardiografía.

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.

8 Comience la implantación de la THV:

- Desbloquee el dispositivo de inflado.
- Compruebe que se establece la estabilidad hemodinámica y que comienza la estimulación rápida. Cuando la tensión arterial haya descendido, como mínimo, hasta los 50 mmHg, podrá empezar a inflar el 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).
- Una vez que se haya implantado la THV; desinfe rápidamente el balón del sistema de colocación.
- Cuando el balón del sistema de colocación se haya deshinchado completamente, apague el marcapasos.

9 Retraiga el sistema de colocación y la guía hacia el interior de la vaina de introducción.

Verificación de la posición de la THV y mediciones

1 Realice un ventriculograma izquierdo/ecocardiograma/angiograma supraórtico para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria.

2 Mediante ecocardiografías, mida y registre los gradientes de presión transvalvular y evalúe el rendimiento de la válvula.

3 Tras una implantación correcta, retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea el adecuado (por ejemplo, cuando alcance un nivel <150 s).

4 Ate las suturas en bolsa de tabaco en posición y confirme la hemostasia.

Preparación del catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra

1 Retire el catéter del paquete.

2 Retire la cubierta del balón e inspeccione el catéter comprobando que no presenta años.

3 Purgue el lumen del alambre guía (ubicado en el conector en Y) con solución salina.

4 Con solución salina, limpie la parte externa del catéter y la extensión del balón.

5 Prepare un dispositivo de inflado con una mezcla de medio de contraste y solución salina (relación 15:85 entre el medio y la solución salina).

6 Si utiliza extensiones de las líneas de presión del balón, límpielas con solución salina.

7 Conecte la extensión de las líneas de presión del balón al conector en "Y".

8 Conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado en el catéter.

9 Induzca una presión negativa para retirar todo el aire del balón y el lumen de inflado. Repita la operación hasta haber retirado todo el aire. Cierre la llave de paso.

10 Retire el dispositivo de inflado del catéter. Llene el dispositivo de inflado con el volumen adecuado, según el diámetro del balón (tabla 1).

11 Conecte el dispositivo de inflado, llenado, a la llave de paso.

Abra la llave de paso. Espere a que el lumen de inflado se llene con el medio de contraste diluido; mantenga en presión neutra.

Utilización del catéter

1 Limpie la parte expuesta del alambre guía con solución salina normal para retirar los residuos de tejido o medio de contraste.

2 Haga avanzar el catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra sobre el alambre guía, hasta el sitio previsto. Para facilitar la inserción del catéter, debe utilizarse un introductor.

3 Mediante visualización fluoroscópica, continúe avanzando el catéter-balón para valvuloplastia aórtica hasta el sitio previsto.

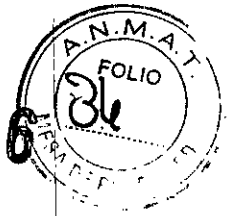
Coloque los marcadores del balón en el sitio previsto.

4 Después de haber logrado la posición deseada, dé inicio a una estimulación rápida.

5 Realice la dilatación utilizando el dispositivo de inflado. Es necesario monitorizar al paciente durante la dilatación. El balón puede inflarse parcial o totalmente para lograr la dilatación. **NO**

SOBREPASE EL VOLUMEN NOMINAL DE RUPTURA (TABLA 1).

6026



6 Rápidamente, infle y desinfe el balón creando un vacío con un dispositivo de inflado.

7 Tras haberlo desinflado totalmente, el marcapasos podrá apagarse.

8 Retire delicadamente el catéter desinflado a través de la vaina; a continuación retire la vaina y el catéter-balón.

Nota: Entre más grande sea el vacío aplicado y mantenido durante el retiro del dispositivo, más pequeño será el perfil del balón desinflado.

Nota: Si se siente resistencia al retirar el dispositivo, el balón, el alambre guía y la vaina deben retirarse todos juntos como una unidad, con fluoroscopia como método de visualización, particularmente si se sospecha que el balón se ha roto o presenta fugas. Para hacerlo, sujete firmemente el catéter-balón y la vaina como una unidad y retírelos juntos, aplicando un delicado movimiento de giro a la vez que tira.

9 Deseche el catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra después de su uso.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de THV Edwards SAPIEN XT con el sistema de colocación Ascendra+ 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.
- Calcificación excesiva de la aorta en el punto de acceso (solo en vía transaórtica)

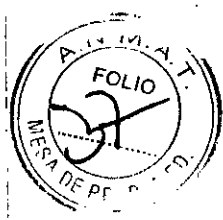
El uso de THV Edwards SAPIEN XT con el sistema de colocación Ascendra+ y los accesorios para intervenciones de THV en válvula quirúrgica está contraindicado en pacientes con:

- 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);
- 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.
- Estenosis aórtica no valvular
- Estenosis aórtica adquirida, no calcificada
- Presencia de bioprótesis mitral
- Indicios de vegetación, trombo o masa intracardiaca
- Deformación grave del tórax
- Problemas graves de coagulación
- Endocarditis bacteriana activa u otras infecciones activas

CRISTIANE LUZARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

6026



- Pacientes que no toleren una terapia de anticoagulación
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente (en los últimos 6 meses).
- Cardiomiopatía hipertrófica con o sin obstrucción (HOCM)

ADVERTENCIAS:

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

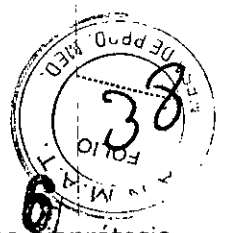
No vuelva a esterilizar ni utilizar los dispositivos. No existen datos que confirmen que los dispositivos sean estériles, no pirogénicos o funcionales tras volver a procesarlos.

- El tamaño correcto de la THV es esencial para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, migración, embolización o ruptura anular.
- El médico debe verificar que la orientación de la THV sea la correcta antes de su implantación con el fin de evitar el riesgo de dañar gravemente al paciente.
- En pacientes con un metabolismo del calcio alterado, se puede producir el deterioro acelerado de la THV.
- Durante la estimulación venosa, es muy importante la observación del electrodo de estimulación a lo largo de toda la intervención para evitar el posible riesgo de perforación cardiovascular producida por el electrodo.
- 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.
- 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.

E
CRISTIANEUSARDI
D.N.I. 170877
TECNOLOGY S.R.L.

Gabriel E. Cobelli
GABRIELE COBELLI
Farmacéutico
M.N. 16809

6026



- 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.
- Utilice solamente un medio de inflado adecuado para el balón. No infle el balón con aire o un medio gaseoso.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- El diámetro de inflado del catéter-balón debe considerarse cuidadosamente al seleccionar un tamaño particular para cualquier paciente. El diámetro del balón inflado no debe ser considerablemente mayor que el diámetro del anillo que se está predilatando.
- El catéter no se ha diseñado para volver a dilatar las válvulas cardiacas transcáteter ya colocadas.
- Mientras el catéter está expuesto dentro del organismo, su avance y retiro no debe realizarse sin la ayuda de un equipo fluoroscópico. No haga avanzar o retroceder el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado por la acción del vacío.
- No utilice el catéter si el envase está abierto o dañado.

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:
 - disfunción ventricular grave con fracción de eyección <30%;
 - cardiomiopatía hipertrófica con obstrucción o sin ella;
 - 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.
- 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...
D.N.I. 11.973.112
TECNOLOGYS R L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 116009

6026



- Deberá procederse con un cuidado especial en la THV en válvula quirúrgica mitral si se utilizaron técnicas de conservación de las cuerdas tendinosas en la implantación primaria para evitar el atrapamiento de estas.
- Los pacientes con bioprótesis mitral existente deberán evaluarse cuidadosamente antes de la implantación de la THV para así minimizar la posibilidad de que se produzcan interferencias con el funcionamiento de la bioprótesis mitral.
- Antes de utilizar el catéter, éste debe examinarse para comprobar su funcionalidad y verificar que su tamaño y forma se adecuan al procedimiento específico en el cual se pretende utilizar.
- El procedimiento de dilatación se debe realizar con fluoroscopia como método de visualización, con el equipo fluoroscópico adecuado.
- Debe tenerse especial cuidado de que las conexiones de los catéteres estén bien apretadas y de aspirar antes de continuar con el fin de evitar que se introduzca aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia debe hacerse avanzar cualquier segmento del sistema de catéter si éste opone resistencia. Por el contrario, debe identificarse mediante fluoroscopia el origen de esta resistencia y deben tomarse las medidas necesarias para solucionarla.
- Si se siente resistencia al retirar el dispositivo, el balón, el alambre guía y la vaina deben retirarse todos juntos como una unidad, particularmente si se sospecha que el balón se ha roto o presenta fugas. Para hacerlo, sujete firmemente el catéter-balón y la vaina como una unidad y retírelos juntos, aplicando un delicado movimiento de giro a la vez que tira.
- El tamaño mínimo aceptable de la vaina según la escala francesa (F) está impreso en la etiqueta del embalaje. No intente introducir el catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra a través de una vaina introductora más pequeña que la indicada en la etiqueta.
- Antes de retirar el catéter de la vaina, el balón debe desinflarse totalmente.

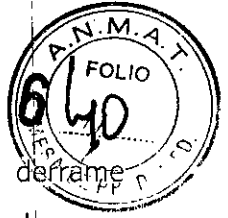
POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:

Entre las complicaciones asociadas a la cateterización cardiaca 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; sangrado; lesión cardiovascular (perforación o disección de vasos, ventrículos, miocardio o estructuras valvulares, entre otras, 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; fiebre; insuficiencia cardiaca; hematomas; hemorragia que requiere transfusión o intervención; soplo cardiaco, hipertensión o hipotensión; infección (septicemia y endocarditis, entre otras); inflamación; infarto

CRISTIANE ALBANI
D.N.I. 14073477
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



de miocardio; dolores o cambios en el punto de acceso; parálisis; derrame pericárdico/taponamiento cardiaco; invalidez permanente; derrame pleural; edema pulmonar; insuficiencia o fallo renal; reoperación; nuevo desarrollo de la estenosis; ictus, ataque isquémico transitorio, cefaleas en brotes o cambios neurológicos; síncope; isquemia vascular periférica de carácter sistémico o lesión neuronal por interferencia con los músculos papilares o la función de la válvula mitral como resultado de una mala colocación de la guía o del sistema de colocación y de un desgarro o traumatismo valvular.

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

- Insuficiencia cardiaca o bajo rendimiento cardiaco; paro cardiaco; choque cardiogénico; obstrucción del flujo coronario/alteraciones del flujo transvalvular; degeneración o extracción 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 cardiaca urgente; hemólisis; hemorragia; repetición de la operación con carácter no urgente; disfunción de índole no estructural; daños en el área de acceso venoso, arterial, aórtico o ventricular que podrían exigir una intervención, incluida la reparación quirúrgica; 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 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:

Condiciona 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:

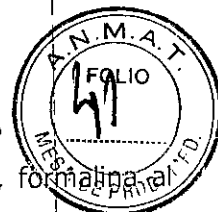
- Campo magnético estático de 1,5 teslas (T) o 3,0 teslas (T).
- Campo de gradiente espacial de 2500 gaussios/cm o menos.
- Promedio de tasa de absorción específica (TAE) máxima de organismo completo de 2,0 W/kg para 15 minutos de exploración.
- Funcionamiento en modo normal del sistema de RM, como se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

THV EXPLANTADA Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO:

CRISTIAN F. ZUAREZ
D.N.T. 1.784.471
TECNOLOGÍA S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

6026



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:

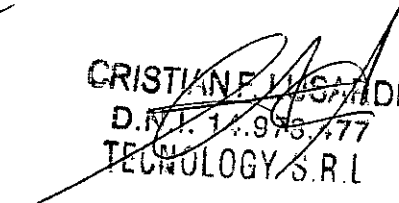
La THV debe almacenarse a 10°C–25°C. El sistema de colocación y los accesorios deben almacenarse en un lugar fresco y seco.

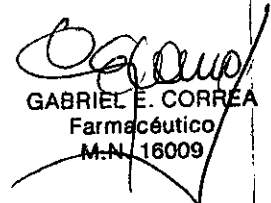
PRESENTACIÓN:

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 Ascendra+, el catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra y el dispositivo de ajuste se suministran en una bolsa esterilizados mediante óxido de etileno.


CRISTIANE MASARDI
D.N.I. 11.975.777
TECHNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



60 26

(*) Contenido:

ASCENDRA+ válvula de 23 mm

N° Modelo	Descripción	N° Modelo	Descripción
9355AS323	Kit Ascendra+	9300TFX, 23 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 23 mm
		9355AS23	Sist. de implantación ASCENDRA+ , 23 mm
		9350IS23	Set de vainas introductoras ASCENDRA+ , 24F
		9100BAVC	Catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96402	Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml

ASCENDRA+ válvula de 26 mm

N° Modelo	Descripción	N° Modelo	Descripción
9355AS326	Ascendra+ Kit	9300TFX, 26 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 26 mm
		9355AS26	Sist. de implantación ASCENDRA+ , 26 mm
		9350IS26	Set de vainas introductoras ASCENDRA+ , 24F
		9100BAVC	Catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96402	Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml

ASCENDRA+ válvula de 29 mm

N° Modelo	Descripción	N° Modelo	Descripción
9355AS329	Ascendra+ Kit	9300TFX, 29 mm	Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 29 mm
		9355AS29	Sist. de implantación ASCENDRA+ , 29 mm
		9350IS29	Set de vainas introductoras ASCENDRA+ , 246F
		9100BAVC	Catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm
		9350CR	Dispositivo de ajuste
		96402	Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml
96406	Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml		

CRISTINA LISANDI
D.N.E. 17.8477
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 Nº: 1-47-3110-1676-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6026**, 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 Transapical y Transaórtico, y Componentes del Sistema de Implantación Transapical y Transaórtico.

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 Ascendra+ y los accesorios están indicados 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

E
H

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 mitral o 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:

ASCENDRA+ válvula de 23 mm

9355AS323 Kit Ascendra+ 9300TFX, 23 mm Válvula Cardíaca transcater

Edwards SAPIEN XT, 23mm

9355AS23 Sist. de implantación ASCENDRA+, 23 mm

9350IS23 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 24F

9100BAVC Cateter-Balón para valvuloplastia aórtica ASCENDRA, 20 mm

9350CR Dispositivo de ajuste

96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml ASCENDRA+ válvula de 26 mm

9355AS326 ASCENDRA+ Kit

9300TFX, 26 mm válvula cardiac transcater Edwards SAPIEN XT, 26 mm

9355AS26 Sist. de implantación ASCENDRA+, 26 mm

9350IS26 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 24F

9100BAVC Cateter-Balón para valvuloplastia aórtica ASCENDRA, 20 mm

9350CR Dispositivo de ajuste



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

9355AS329 ASCENDRA+ Kit

9300TFX, 29 mm Válvula cardiac transcater Edwards SAPIEN XT, 29 mm

9355AS29 Sist. de implantación ASCENDRA+, 29 mm

9350IS29 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 26F

9100BAVC Cateter-Balón para valvuloplastia aórtica ASCENDRA, 20 mm

9350CR Dispositivo de ajuste

96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml

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

Período de vida útil:

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

Forma de presentación: Válvula Cardíaca Transcater se suministra estéril en envase no pirogénico con glutaraldehído tamponado, en un recipiente con precinto de seguridad. Caja de almacenamiento con indicador de temperatura para detección de temperaturas extremas.

Sistemas de colocación Ascendra+ 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.

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-584-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.2.JUN.2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6026


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