



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2873-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-000350-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000350-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHARMASSIST 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Edwards Lifesciences nombre descriptivo Válvula cardíaca transcáteter, Sistema de implantación transfemoral y componentes y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2314-05”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca transcáteter, Sistema de implantación transfemoral y componentes.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula Edwards SAPIEN 3, el sistema de implantación Edwards Commander y los accesorios están indicados para usarse en pacientes con estenosis valvular aórtica calcificada, sintomática y grave con una puntuación STS-PROM ≥ 8 o Logistic EuroSCORE ≥ 15 .

Modelo/s:

Commander, Válvula de 20 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Commander: S3TF120

Válvula Cardíaca transcáteter Edwards Sapien 3, 20 mm: 9600TFX, 20 mm

Kit de Introdutores eSheath Edwards (14F): 9610ES14

Catéter de balón transfemoral Edwards, 16 mm: 9350BC16

Sistema de implantación Commander Edwards, 20 mm: 9610TF20

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402

Commander, Válvula de 23 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Commander: S3TF123

Válvula Cardíaca transcater Edwards Sapien 3, 23 mm: 9600TFX, 23 mm

Kit de Introdutores eSheath Edwards (14F): 9610ES14

Catéter de balón transfemoral Edwards, 20 mm: 9350BC20

Sistema de implantación Commander Edwards, 23 mm: 9610TF23

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402

Commander, Válvula de 26 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Commander: S3TF126

Válvula Cardíaca transcater Edwards Sapien 3, 26 mm: 9600TFX, 26 mm

Kit de Introdutores eSheath Edwards (14F): 9610ES14

Catéter de balón transfemoral Edwards, 23 mm: 9350BC23

Sistema de implantación Commander Edwards, 26 mm: 9610TF26

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402, 25 ml

Commander, Válvula de 29 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Commander: S3TF129

Válvula Cardíaca transcater Edwards Sapien 3, 29 mm: 9600TFX, 29 mm

Kit de Introdutores eSheath Edwards (16F): 9610ES16

Catéter de balón transfemoral Edwards, 25 mm: 9350BC25

Sistema de implantación Commander Edwards, 29 mm: 9610TF29

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL38, 38 ml: 96406

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o

biotecnológico: Válvula cardíaca proveniente de pericardio bobino procedente de Estados Unidos y Australia.

Vida útil: Válvula cardíaca transcáteter, Sistema de implantación transfemoral y componentes: 2 años.

Forma de presentación: Válvula cardíaca transcáteter, Sistema de implantación transfemoral y componentes: Unitaria

Método de Esterilización: Válvula cardíaca: esterilizada químicamente, se suministra estéril y en envase apirógeno con glutaraldehído tamponado, en un recipiente de plástico con un precinto de seguridad.

Sistema de implantación transfemoral y componentes: esterilizados por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Todos los modelos excepto Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402, 25 ml y Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL38, 38 ml: 96406

1- Edwards Lifesciences LLC.

2- Edwards Lifesciences (Singapore)

3- Edwards Lifesciences LLC

Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402, 25 ml y Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL38, 38 ml: 96406:

4- Atrion Medical Products. INC

Lugar/es de elaboración: Todos los modelos excepto Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402, 25 ml y Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL38, 38 ml: 96406

1- One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos. 2- Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 – Singapur.

3- 12050 Lone Peak Parkway – Draper – UT, 84020- Estados Unidos

4- Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402, 25 ml y Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL38, 38 ml: 96406:

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

Expediente N° 1-47-3110-000350-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:04:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI130715117564
Date: 2019.03.28 15:04:39 -0300



ANEXO III b
Proyecto de Rótulo (I)

Nombre del Producto: **Válvula cardíaca transcáteter**

Marca: **Edwards**

Modelo: **SAPIEN 3**

Medidas: (según corresponda)

Código: (según corresponda)

Contenido: 1 (una) Válvula cardíaca transcáteter.

Lote:

Nº serie:

Usar antes de:

Producto Médico estéril. Esterilizado químicamente.

Precaución: si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y apirógeno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

De un solo uso. No reutilizar

Almacenar entre 10 °C y 25 °C. No congelar.

Envasado en glutaraldehído, evitar el contacto con la piel y los ojos.

Atención: leer instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 2314-005

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos

Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 - Singapur

Edwards Lifesciences LLC – 12050 Lone Peak Parkway – Draper – UT, 84020- Estados Unidos

Dra. CARINA G. PARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III b
Proyecto de Rótulo (II)



Nombre del Producto: Kit de introductores eSheath

Marca: Edwards

Modelo: eSheat

Medida: (según corresponda)

Código: (según corresponda)

Contiene: 1 (un) Kit introductor eSheath

Lote:

Nº serie:

Usar antes de:

Producto Médico estéril. Esterilizado químicamente por Oxido de etileno.

Precaución: si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y apirógeno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

De un solo uso. No reutilizar

Almacenar en lugar fresco y seco.

Atención: leer instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 2314-005

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos
Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 - Singapur
Edwards Lifesciences LLC – 12050 Lone Peak Parkway – Draper – UT, 84020- Estados Unidos

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III b
Proyecto de Rótulo (III)



Nombre del Producto: **Cateter de balón transfemoral**

Marca: **Edwards**

Código: (según corresponda)

Medida: (según corresponda)

Contenido: 1(un) catéter de balón transfemoral

Lote:

Nº serie:

Usar antes de:

Producto Médico estéril. Esterilizado químicamente por Oxido de etileno.

Precaución: si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y apirógeno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

De un solo uso. No reutilizar

Almacenar en lugar fresco y seco.

Atención: leer instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 2314-005

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos
Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 - Singapur
Edwards Lifesciences LLC – 12050 Lone Peak Parkway – Draper – UT, 84020– Estados Unidos

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III b
Proyecto de Rótulo (IV)



Nombre del Producto: **Sistema de Implantación**

Marca: **Edwards**

Modelo: **Commander**

Medida: (según corresponda)

Código: (según corresponda)

Contenido: 1 (un) Sistema de Implantación Commander

Lote:

Nº serie:

Usar antes de:

Producto Médico estéril. Esterilizado químicamente por Oxido de etileno.

Precaución: si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

De un solo uso. No reutilizar

Almacenar en lugar fresco y seco.

Atención: leer instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2314-005

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos
Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 - Singapur
Edwards Lifesciences LLC – 12050 Lone Peak Parkway – Draper – UT, 84020- Estados Unidos

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III b
Proyecto de Rótulo (V)



Nombre del Producto: **Dispositivo de ajuste**

Marca: **Edwards**

Modelo: **9600CR**

Contenido: 1 (un) dispositivo de ajuste.

Lote:

Nº serie:

Usar antes de:

Producto Médico estéril. Esterilizado químicamente por Óxido de etileno.

Precaución: si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

De un solo uso. No reutilizar.

Almacenar en lugar fresco y seco.

Atención: leer instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 2314-005

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos
Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 - Singapur
Edwards Lifesciences LLC – 12050 Lone Peak Parkway – Draper – UT, 84020- Estados Unidos

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III b
Proyecto de Rótulo (VI)



Nombre del Producto: **Dispositivo de inflado**

Marca: **Atrion**

Modelo: **QL2530**

Medida: **25 ml**

Código: **96402**

Contenido: **2 (dos) dispositivos de inflado.**

Lote:

Nº serie:

Usar antes de:

Producto Médico estéril. Esterilizado químicamente por Óxido de etileno.

Precaución: si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

De un solo uso. No reutilizar.

Almacenar en lugar fresco y seco.

Atención: leer instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2314-005

Importado por: **PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA**

Dirección Técnica: **Farm. Ana Inés Médica**

Fabricado por:

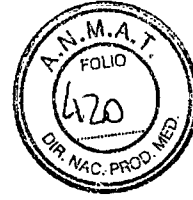
Atrion Medical Products. INC - 1462 Curt Francis Road – Arab - Alabama, 35016 - Estados Unidos

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III b
Proyecto de Rótulo (VII)



Nombre del Producto: **Dispositivo de bloqueo de jeringa**

Marca: **Atrion**

Modelo: **QL38**

Medida: **38 ml**

Código: **96406**

Contenido: **2 (dos) dispositivos de inflado.**

Lote:

Nº serie:

Usar antes de:

Producto Médico estéril. Esterilizado químicamente por óxido de etileno.

Precaución: si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

De un solo uso. No reutilizar.

Almacenar en lugar fresco y seco.

Atención: leer instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2314-005

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:

Atrion Medical Products. INC - 1462 Curt Francis Road – Arab - Alabama, 35016 - Estados Unidos

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.
IF-2019-13003081-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III.b
Proyecto de Instrucciones de Uso



Válvula cardíaca transcáteter, Sistema de implantación transfemoral y componentes

Producto Médico estéril.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

De un solo uso. No reutilizar

Almacenar en lugar fresco y seco.

Atención: leer instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Contenido: 1 (una) Válvula cardíaca transcáteter Sapien 3 (de 20 mm, 23 mm, 26, mm o 29 mm), 1 (un) Sistema de implantación transfemoral Commander y componentes del Sistema de implantación.

Autorizado por ANMAT PM 2314-005

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LLC – One Edwards way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos

Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 - Singapur

Edwards Lifesciences LLC – 12050 Lone Peak Parkway – Draper – UT, 84020- Estados Unidos

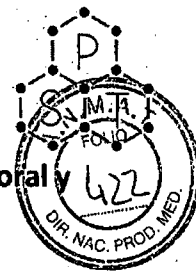
Atrion Medical Products. INC - 1462 Curt Francis Road – Arab - Alabama, 35016 - Estados Unidos

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

Válvula cardíaca transcáteter, Sistema de implantación transfemoral y componentes



1. Indicaciones

La válvula Edwards SAPIEN 3, el sistema de colocación Edwards Commander y los accesorios están indicados para su uso en pacientes con estenosis valvular aórtica calcificada, sintomática y grave considerados, según el equipo de cardiología, en riesgo intermedio o elevado de tratamiento quirúrgico a corazón abierto (es decir, con una predicción de riesgo de mortalidad quirúrgica $\geq 3\%$ a los 30 días, basada en la puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons (STS) y en otras enfermedades concomitantes no medidas por el calculador de riesgo de la STS).


2. Contraindicaciones


El uso de la válvula Edwards SAPIEN 3 junto con el sistema de implantación Edwards Commander y sus componentes está contraindicado en el caso de pacientes con las afecciones siguientes:

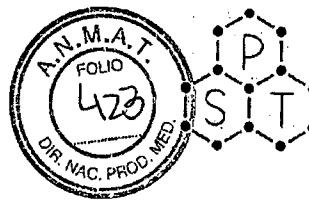
- Indicios de masas intracardiacas, trombos, vegetaciones, infección activa o endocarditis;
- Intolerancia al tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

3. Advertencias

- Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido ESTÉRILES para un solo uso. No los vuelva a esterilizar ni a utilizar. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
 - El ajuste del tamaño correcto de la THV es esencial para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, migración o rotura anular.
 - Antes de la implantación de la THV, el médico debe verificar que la orientación de esta sea la correcta; la entrada (extremo del manguito externo de tejido) de la THV debe quedar colocada distalmente hacia la punta cónica para prevenir el riesgo de daños graves al paciente.
 - En pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio, se puede producir un deterioro acelerado de la THV.
 - Es muy importante observar el electrodo de estimulación a lo largo de la intervención para evitar el posible riesgo de perforación de dicho electrodo.
 - La THV debe permanecer hidratada en todo momento y no se puede exponer a soluciones, antibióticos, productos químicos, etc. que no sean la solución de almacenamiento utilizada durante el envío y la solución salina fisiológica estéril para prevenir 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.
 - Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales.
 - No utilice la THV si el precinto de seguridad está roto, ya que esto podría afectar a la esterilidad.
 - No utilice la THV si el indicador de temperatura se ha activado, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.
- No utilice la THV si ha pasado la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.
- No manipule de forma incorrecta el sistema de implantación ni utilice el sistema de implantación y los accesorios si se ha abierto o dañado la barrera estéril del embalaje o algún componente, no se pueden irrigar o se ha alcanzado su fecha de caducidad.


D^{ña}. CARINA G. TAFEL
REPRESENTANTE LEGAL
PEZMEDSIST S.R.L.


CIP 2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT
D^{ra}. ANA INÉS MELICA
DIRECTORA TÉCNICA
PEZMEDSIST S.R.L.



4. Precauciones

• El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de esta. Utilícelo solo con una ventilación adecuada.

Si se produce contacto con la piel, irrigue inmediatamente la zona afectada con agua; en caso de que el contacto sea 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 disponible en Edwards Lifesciences.

- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del implante de THV en pacientes con:
 - válvula aórtica bicúspide congénita o monocúspide congénita;
 - existencia previa de válvula cardíaca protésica en la posición aórtica;
 - disfunción ventricular grave con fracción de expulsión inferior al 20 %;
 - cardiomiopatía hipertrófica con obstrucción o sin ella;
 - estenosis aórtica caracterizada por una combinación de flujo AV bajo y gradiente bajo.
- Se recomienda adoptar medidas profilácticas posoperatorias mediante antibióticos en pacientes con riesgo de sufrir endocarditis e infección de la válvula protésica.
- Los receptores de la THV deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios para minimizar el riesgo de trombosis valvular o casos de tromboembolismo, de acuerdo con las instrucciones de los médicos.
- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la THV. Se recomienda efectuar revisiones médicas periódicas para evaluar el rendimiento de la válvula.
- No infle en exceso el balón de implantación, ya que esto podría impedir que las valvas de la válvula presenten una coadaptación adecuada y, por lo tanto, podría afectar al funcionamiento de esta.
- Los pacientes con dispositivos de válvula mitral existentes deberán evaluarse cuidadosamente antes de la implantación de la THV, para así garantizar una colocación adecuada de esta.

5. Posibles acontecimientos adversos

Posibles riesgos asociados a la intervención en general, incluidos el acceso, el cateterismo cardíaco y la anestesia local o general:

- Reacción alérgica al tratamiento antitrombótico, al medio de contraste o a la anestesia;
- Anemia;
- Aneurisma;
- Angina de pecho;
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV);
- Fístula AV o pseudoaneurisma;
- Choque cardiógeno;
- Síndrome compartimental;
- Muerte;
- Disección: aórtica o de otros vasos;
- Émbolos distales (gaseosos, tisulares o trombóticos);
- Hematomas;
- Hipertensión o hipotensión;
- Inflamación;
- Infarto o isquemia de miocardio;
- Dolor o cambios en el punto de acceso;
- Perforación o rotura de las estructuras cardíacas;

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASIST S.R.L.

Dra. ANA HIES MÉDICA
DIRE-2019-13603061-APN-DNPM#ANMAT
PHARMASIST S.R.L.



Equipo necesario

- Equipo de laboratorio para cateterismo cardíaco estándar
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Posibilidad de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- Guía extrarrígida con una longitud de intercambio de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Marcapasos (MP) y electrodo de estimulación
- Válvula Edwards SAPIEN 3 (ver punto 1)
- Sistema de implantación Edwards Commander (ver punto 2)
- Kit introductor Edwards eSheath o equivalente proporcionado por Edwards Lifesciences (ver punto 2.1)
- Catéter de balón transfemoral Edwards o equivalente (ver punto 2.2)
- Dispositivo de ajuste
- Dispositivos de inflado suministrados por Edwards Lifesciences (dos unidades) (ver punto 2.4)
- Recipientes de enjuague estériles, solución salina fisiológica estéril, solución salina heparinizada estéril y medio de contraste radiopaco diluido (dilución de medio a solución salina de 15:85)
- Mesa estéril para la preparación de la THV y de los dispositivos
- Jeringa de 20 cm³ o mayor
- Jeringa de 50 cm³ o mayor
- Llave de 3 vías de alta presión (2 unidades)

A) Descripción de los componentes del dispositivo

Los componentes del producto médico son:

Nombre del producto	20 mm	23 mm	25 mm	29 mm
	Modelo/REF			
A.1. Válvula cardíaca transcáteter (Edwards SAPIEN 3)	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
A.2. Sistema de Implantación [1] (Edwards Commander)	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
A.2.1. Kit de introductores (Edwards eSheath)	De 14 F o equivalente			De 16 F o equivalente
A.2.2. Catéter de balón transfemoral (Edwards)	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
A.2.3. Dispositivo de ajuste (Edwards)	9600CR			
A.2.4. Dispositivo de inflado (Atrion)	96402			
A.2.5. Dispositivo de bloqueo (Atrion)				96406

[1] Incluye un cargador, un accesorio de ajuste y un retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas.

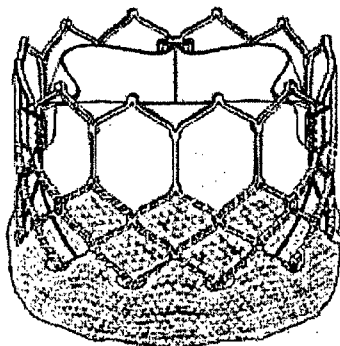
Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMASIST S.R.L.

Dra. ANA INES MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMASIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

A.1. Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

La válvula cardíaca transcáteter (THV) Edwards SAPIEN 3 (Figura 1) consta de una válvula trivalva de tejido pericárdico bovino, con una estructura de una aleación cobalto-cromo, radiopaca y expansible por la presión del balón, un manguito interno de tejido de tereftalato de polietileno (PET), y uno externo también de PET. La válvula está tratada de acuerdo con el proceso de Edwards ThermaFix y se ha envasado y esterilizado en última instancia con glutaraldehído.



THV352

Tamaño de la válvula	Altura de la válvula (mm)
19 mm	15,5
21 mm	18
20 mm	20
23 mm	22,5

Figura 1. Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

La THV está diseñada para implantarse en anillos nativos de varios tamaños asociados al área tridimensional del anillo aórtico medido en el anillo basal durante la sístole:

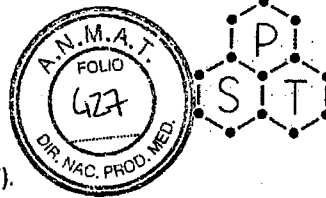
Ecocardiografía transesofágica (ETE)*	Área del anillo nativo (mm ²)	Diámetro derivado del área (mm)	Tamaño de la THV
16-19 mm	273-345	18,6-21,0	20 mm
18-22 mm	338-430	20,7-23,4	23 mm
21-25 mm	430-546	23,4-26,4	26 mm
24-28 mm	540-683	26,2-29,5	29 mm

*Debido a las limitaciones en las imágenes en dos dimensiones, las imágenes de ETE en 2D se deben complementar con mediciones de área en 3D.

La THV se suministra estéril y en envase apirógeno 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 poliestireno antes del envío.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA MARÍA ESPINOSA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



Almacenamiento

La THV debe almacenarse a una temperatura de entre 10 y 25 °C (50 y 77 °F).

El Sistema de implantación y los accesorios deben almacenarse en un lugar fresco y seco.

Seguridad en RM



Condicional 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 inmediatamente en las siguientes condiciones:

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

En pruebas y análisis no clínicos, se ha determinado que el implante produce un aumento de la temperatura in vivo inferior a 1,3 °C por encima de la temperatura de referencia para una tasa de absorción específica máxima de todo el organismo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM GE Signa de túnel cilíndrico de cuerpo completo de 1,5 T. El aumento in vivo estimado por encima de la temperatura anterior fue de 1,5 °C para una tasa de absorción específica máxima de organismo completo de 2,0 W/kg en un sistema de RM GE Signa HDxt 3T de 3,0 T. Estos cálculos sobreestiman el aumento in vivo real, ya que no se tiene en cuenta el efecto refrigerante de la sangre.

El artefacto de la imagen se extiende a hasta 14,5 mm del implante para las imágenes ecográficas del espín y 30 mm para las imágenes ecográficas por gradiente en las exploraciones realizadas en pruebas no clínicas con un sistema de RM GE Signa HDx de 3,0 T. El artefacto oscurece la luz del dispositivo en imágenes ecográficas por gradiente.

El implante no se ha evaluado en sistemas de RM que no sean de 1,5T o 3,0 T.

Información para el paciente

Con cada THV se incluye un impreso de registro de paciente. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada. El número de serie se encuentra en el envase y en la etiqueta de identificación que acompaña a la THV. Devuelva el impreso original a la dirección de Edwards Lifesciences que figura en dicho impreso y proporcione al paciente la tarjeta de identificación temporal antes del alta.

THV recuperada y eliminación de los dispositivos

La THV extraída se debe colocar en un fijador histológico apropiado (por ejemplo, formol al 10 % o glutaraldehído al 2 %) y reenviarse a la empresa.

En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Póngase en contacto con Edwards Lifesciences para solicitar un kit de explantación.

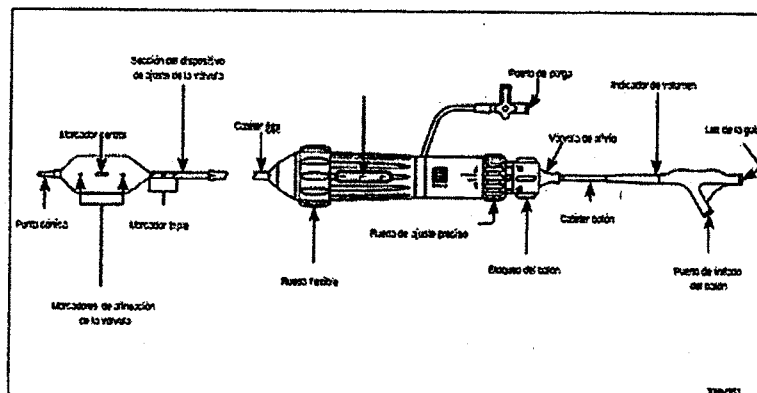
Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉNDEZ
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.
701948005061-APN-DNPM#ANMAT

A.2. Sistema de implantación transfemoral Edwards Commander y componentes.

El sistema de implantación Edwards Commander está formado por un catéter de balón para la implantación de la THV y un catéter flex para ayudar con la alineación de la válvula con respecto al balón, así como con el seguimiento y la colocación de la THV.



Sistema de implantación Edwards Commander


El sistema de implantación incluye una punta cónica para atravesar la válvula nativa. El mango contiene una rueda flexible para controlar el plegado del catéter flex, así como un bloqueo del balón y una rueda de ajuste preciso para facilitar la alineación y la colocación de la válvula dentro del anillo nativo. La luz de la guía del sistema de implantación incluye un estilete. El catéter de balón cuenta con marcadores de alineación de válvulas radiopacos que definen la longitud útil del balón. Un marcador central radiopaco en el balón ayuda en la colocación de la válvula. Un marcador radiopaco triple situado proximalmente con respecto al balón denota la posición del catéter flex durante la implantación. El dispositivo de ajuste (incluido con el sistema de implantación Edwards Commander) se emplea durante la fase de compresión de la THV. El cargador (incluido con el sistema de implantación Edwards Commander) se utiliza para ayudar en la inserción del sistema de implantación en la vaina y puede retirarse para utilizar la longitud útil completa del dispositivo insertado.

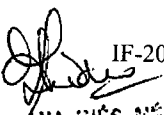
Información sobre el sistema de implantación

Modelo	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Diámetro del balón inflado	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Longitud efectiva del balón	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm	3,6 cm
Diámetro exterior	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)
Longitud útil del sistema de implantación	105 cm	105 cm	105 cm	105 cm
Compatibilidad con la guía	0,89 mm (0,035 pulgadas)	0,89 mm (0,035 pulgadas)	0,89 mm (0,035 pulgadas)	0,89 mm (0,035 pulgadas)

Presentación

El sistema de implantación Edwards se suministra en una bolsa y esterilizado con óxido de etileno.


Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.


Dra. ANA MIRO MÉCICA
COORDINADORA FARMACIA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

Almacenamiento

El sistema de implantación deberá almacenarse en un lugar fresco y seco.

Eliminación del dispositivo

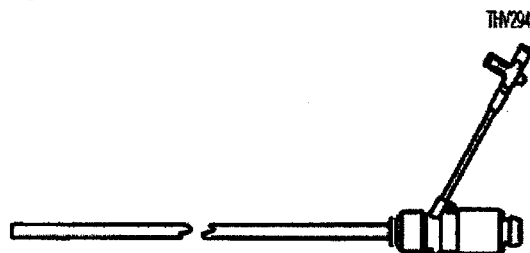
Los dispositivos usados pueden manipularse y desecharse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos

A.2.1. Kit de introductores eSheath Edwards

El kit de introductores eSheath Edwards contiene los siguientes elementos:

a) una vaina expansible (eSheath) (Fig. 1) que proporciona acceso al vaso intervenido mientras mantiene la hemostasia y aumenta temporalmente su diámetro para permitir el paso de un dispositivo.

Figura 1



Modelo	Diámetro interior de eSheath (sin expandir)	Diámetro exterior de eSheath (sin expandir)
9610ES14	4,6mm (14F)	6,0mm
9610ES16	5,3mm (16F)	6,7mm

Figura 2



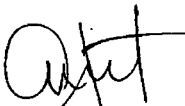
b) dos dilatores (Fig. 2) con recubrimiento hidrófilo que se pueden utilizar para dilatar el vaso con el fin de colocar la vaina eSheath o facilitar su inserción y seguimiento en el vaso.

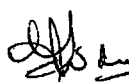
Indicaciones de uso

El kit de introductores eSheath Edwards está diseñado 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.

Contraindicaciones

Este producto está contraindicado en pacientes con vasos sinuosos o calcificados que puedan impedir la introducción segura de los dilatores y la vaina eSheath.


 Dra. CARINA G. TAFZIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 PHARMASSIST S.R.L.


 Dra. ANA INÉS MÉDICA
 RESPONSABLE TÉCNICA
 PHARMASSIST S.R.L.
 F-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT
 Página 16 de 32



Advertencias

Este dispositivo se ha diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni utilizar. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

El kit de introductores eSheath Edwards debe utilizarse con una guía compatible de 0,89 mm (0,035 pulg.) para 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, estirados, etc.) o si ya se ha superado la fecha de caducidad.

Precauciones

- La vaina eSheath aumenta temporalmente su diámetro para permitir el paso de dispositivos; asegúrese de que la vasculatura pueda alojar el diámetro máximo de la vaina expandida.
- Al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través de la vaina eSheath, mantenga siempre la orientación de la posición de la vaina.
- Cuando realice punciones, suturas o incisiones en el tejido junto a la vaina eSheath, proceda con cuidado para evitar dañarla.

Posibles reacciones adversas

Las complicaciones asociadas a la cateterización estándar y el uso de la angiografía incluyen, entre otras, reacciones alérgicas a la anestesia o el medio de contraste; daños, incluidas la perforación o disección de los vasos; daños en el punto de acceso que puedan requerir la reparación de los vasos; trombosis o desprendimiento de placas, que podrían provocar la formación de émbolos; obstrucción distal del vaso; ictus; isquemia o la muerte.

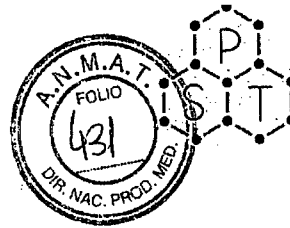
Instrucciones de uso

Paso	Procedimiento
1	Examine visualmente los componentes del dispositivo para comprobar si existen daños.
2	Purgue los dilatadores con una solución salina heparinizada a través del lumen de la guía.
3	Purgue la vaina eSheath con una solución salina heparinizada a través del puerto de purgado y, a continuación, ciérralo.
4	Hidrate el introductor/los dilatadores y la vaina eSheath con una solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo.
5	Inserte un dilatador completamente en la vaina eSheath.
6	Mediante las técnicas de cateterización estándar, acceda al vaso y dilátelo lo necesario con otro dilatador para colocar la vaina eSheath.
7	Oriente la vaina eSheath con el logotipo de Edwards hacia arriba y mantenga la orientación durante todo el procedimiento. Inserte completamente el kit de la vaina eSheath mediante la técnica estándar y hágalo avanzar por el vaso mientras sigue su progresión con fluoroscopia. NOTA: El extremo proximal cónico de la longitud útil de la vaina eSheath presenta un diámetro mayor.
8	Realice una sutura de la vaina eSheath para fijarla con los anillos de sutura y retire el dilatador de la vaina eSheath.
9	Inserte el dispositivo en la vaina eSheath. NOTA: La vaina eSheath debe purgarse de forma intermitente con una solución salina heparinizada durante todo el procedimiento, mediante la técnica quirúrgica estándar.
10	Una vez completado el procedimiento y la extracción del dispositivo, quite la sutura y, a continuación, retire la vaina eSheath completamente sin retorcerla ni volver a insertarla.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA TRES MÉDICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT



Presentación

El kit de introductores eSheath Edwards se suministra en una bolsa y esterilizado con óxido de etileno.

Almacenamiento

El kit de introductores eSheath Edwards deberá almacenarse en un lugar fresco y seco.

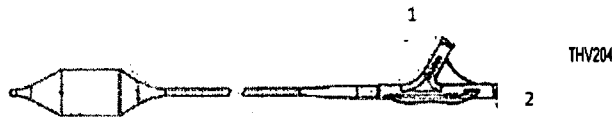
Eliminación del dispositivo

Los kit de vainas 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.

A.2.2. Catéter de balón transfemoral Edwards

El catéter de 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).



Catéter de balón transfemoral Edwards

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

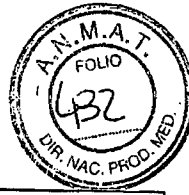
- 1. Puerto de inflado del balón
- 2. Puerto del lumen de la guía

Los parámetros de inflado son los siguientes:

Modelo	Nominal		
	Diámetro del balón	Volumen de inflado	Presión de inflado
9350BC16	16 mm	11 ml	4 atm (405 kPa)
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)

Dra. CARINA G. TAFZIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA MIES M. GARCIA
 IF 2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA
 PHARMASSIST S.R.L.



Especificaciones de compatibilidad del dispositivo:

Modelo	Diámetro máximo de la guía	Vaina compatible más pequeña	Dispositivo Atrion
9350BC16	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14F)	Dispositivo de inflado Atrion QL2530
9350BC20	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14F)	Dispositivo de inflado Atrion QL2530
9350BC23	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14F)	Dispositivo de inflado Atrion QL2530
9350BC25	0,89 mm (0,035")	6,7 mm (20F)	Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL38

NOTA: Para un ajuste del volumen adecuado, el catéter de balón debe utilizarse con el dispositivo Atrion especificado en la Tabla 2 anterior.

Indicaciones

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

Contraindicaciones

El dispositivo está contraindicado en pacientes con las siguientes características:

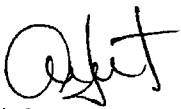
- válvula aórtica bicúspide congénita o monocúspide congénita;
- indicios de masas intracardíacas, trombos, vegetaciones, infección activa o endocarditis;
- rechazo del tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.


Advertencias

- Este producto está diseñado, pensado y distribuido para un solo uso. No esterilice ni reutilice el dispositivo. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no pirogénico o funcional tras volver a procesarlo.
- Es muy importante la observación del electrodo de estimulación a lo largo de toda la intervención para evitar el posible riesgo de perforación de aquel.
- Utilice solamente un medio de inflado adecuado para el balón. No infle el balón con aire o un medio gaseoso.
- El diámetro del balón de inflado no debe ser mucho mayor que el diámetro del anillo que se está predilatando.
- El dispositivo no se ha diseñado para volver a dilatar las válvulas cardíacas transcáteter ya colocadas.
- Mientras el dispositivo está expuesto dentro del organismo, su avance retiro no deben realizarse sin la ayuda de un equipo fluoroscópico.
- No haga avanzar o retroceder el dispositivo a menos que el balón esté completamente desinflado por la acción del vacío.
- No manipule de forma incorrecta el catéter de balón ni lo utilice si el envase o cualquier componente no está esterilizado, se ha abierto o dañado (p. ej. está doblado o estirado); o si se ha cumplido la fecha de caducidad.

Posibles reacciones adversas

Entre las complicaciones asociadas a las técnicas de cateterización estándares, a la valvuloplastia aórtica con balón y al uso de la angiografía se incluyen, entre otras: la reacción alérgica a la anestesia o a los medios de contraste, las lesiones como la perforación o disección de los vasos, la trombosis, la formación de émbolos e


Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Página 12 de 25



insuficiencia renal; y el desprendimiento de placa, que puede provocar un infarto de miocardio, un ictus o la muerte. Otras posibles complicaciones son el desarrollo de arritmias, la perforación cardiaca, lesiones en el sistema de conducción, hematomas, lesiones de infundíbulos, desgarró o rotura anular, o desgarró o traumatismo valvular.

Instrucciones de uso

Dilate los revestimientos de la válvula nativa con la técnica estándar y una estimulación cardíaca rápida.

Paso	Procedimiento
1	Prepare el punto de acceso vascular para la introducción y la colocación del catéter y la guía mediante técnicas estándares.
2	Retire la cubierta del balón y limpie y lave el catéter de balón con solución salina heparinizada. Coloque una llave de pasode 3 vías de presión alta en el puerto de inflado del balón.
3	Prepare una jeringa con una solución de contraste diluida (dilución de medio a solución salina de 15:85) y conéctela a la llave de paso.
4	Rellene completamente el dispositivo Atrion suministrado por Edwards con una solución de contraste diluido y colóquelo en la posición de bloqueo de la llave de paso; a continuación, cierre la llave de paso del dispositivo Atrion.
5	Aplice vacío lentamente con la jeringa varias veces para eliminar el aire, dejando a cero la presión del sistema.
6	Cierre la llave de paso del catéter de balón. Elimine lentamente el medio de contraste de la jeringa hasta alcanzar el volumen adecuado (tal y como se indica en la Tabla 1: Parámetros de inflado) girando el mando del dispositivo Atrion. Cierre la llave de paso de la jeringa y retire la jeringa del sistema.
7	Haga avanzar el catéter de balón sobre la guía a través de la vaina introductora y hasta cruzar la válvula aórtica, y coloque las marcas del balón en la posición correcta.
8	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, puede empezar a inflar el balón.
9	Infle el balón rápida y totalmente con el dispositivo Atrion. En caso de inestabilidad del balón, repita la fase de inflado del balón mientras se asegura de proporcionar una rápida estimulación ventricular. Cuando el balón se haya desinflado totalmente, la estimulación deberá interrumpirse.

Presentación

El dispositivo se presenta envuelto y esterilizado mediante óxido de etileno.

Almacenamiento

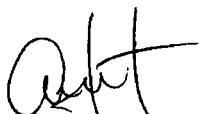
Guárdese en un lugar fresco y seco.

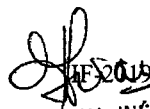
Eliminación del dispositivo

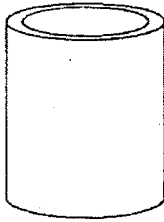
Los dispositivos usados pueden manipularse y desecharse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

A.2.3. Dispositivo de ajuste

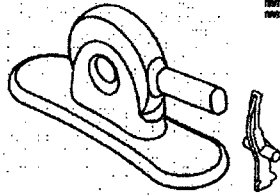
El dispositivo de ajuste reduce el diámetro de la THV para poder acoplarla al sistema de implantación. Consta de un mecanismo de compresión que se cierra con un mango situado en la cubierta. El dispositivo de ajuste incluye un retén de dos piezas (incluido con el sistema de implantación) que permite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


Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.


Dra. ANA NIÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.
Página 20 de 32

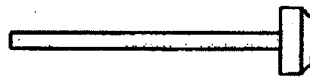


Accesorio de Ajuste



Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste de dos piezas

El cargador (incluido con el sistema de implantación Edwards Commander) se utiliza para ayudar en la inserción del sistema de implantación en la vaina y puede retirarse para utilizar la longitud útil completa del dispositivo insertado.



Presentación

El dispositivo se presenta envuelto y esterilizado mediante óxido de etileno.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Eliminación del dispositivo

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.

A.2.4. Dispositivo de Inflado Atrion QL


El dispositivo de inflado Atrion QL es un dispositivo de una sola pieza, de plástico, desechable, con una palanca de bloqueo para controlar el émbolo, un manómetro y un tubo de conexión con un adaptador macho rotatorio. También puede incluir una llave de paso de 3 vías opcional que se utiliza durante la preparación del dispositivo. El manómetro mide presiones que oscilan desde el vacío hasta la capacidad del indicador; el indicador está graduado en incrementos de 1 atmósfera. También tiene una escala interna de medidas psi comparables. Se ha determinado que la exactitud del manómetro se encuentra dentro de 1 atmósfera por encima del rango.


Indicaciones

El dispositivo de inflado es recomendado para utilizarse durante los procedimientos de dilatación con balón, para inflar el balón, controlar la presión dentro del mismo y desinflar el balón.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.


 Dra. CARINA G. TAFZIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 PHARMASSIST S.R.L.


 Dra. ANA MARIA
 DIRECTORA TÉCNICA
 PHARMASSIST S.R.L.
 061-APN-DNPM#ANMAT



Advertencias

- Utilice únicamente un medio de inflado líquido. No infle con aire.
- Siga siempre las indicaciones del fabricante que se incluyen con el catéter de dilatación con balón en cuanto a su uso, presión máxima de inflado del balón, precauciones y advertencias relativas a este dispositivo.

Precauciones

- Antes de utilizar el dispositivo de inflado, inspecciónelo para ver que no haya sufrido ningún desperfecto durante el transporte y la manipulación.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el tubo de conexión está completamente libre de aire.

Instrucciones de uso

- Preparación

Haga todas las maniobras de aspiración e inyección con la palanca de bloqueo colocada a la izquierda, es decir, en posición abierta.

Desbloquee el émbolo empujando la palanca de bloqueo hacia la izquierda. En esta posición podrá mover fácilmente el émbolo hacia atrás para la aspiración, o hacia adelante para la inyección. Para bloquear la posición del émbolo, deslice la palanca hacia la derecha a la posición vertical.

1. Prepare una solución de medio de contraste y salina normal en un recipiente estéril pequeño. Consulte en las instrucciones del medio de contraste y del catéter de balón las recomendaciones para la mezcla.
2. Oriente el tubo hacia abajo e introdúzcalo en el medio de contraste.
3. Empuje la palanca de liberación hacia la izquierda y aspire una cantidad suficiente de solución para llenar la jeringa. (Conecte la llave de paso, si procede).
4. Sujete el dispositivo en posición vertical para purgar el aire de la jeringa y del tubo de conexión. Si fuera necesario, golpee ligeramente la jeringa para eliminar todas las burbujas de aire y llenar por completo el tubo de conexión.
5. Inspeccione la jeringa y el tubo (y la llave de paso, si procede) para comprobar que el dispositivo está completamente libre de burbujas de aire.
6. Ajuste el volumen de la jeringa a la cantidad deseada. En caso de necesitar más solución de contraste, sumerja la punta de la jeringa en el recipiente con solución y aspire. (Cierre la llave de paso, si procede).

- Conexión del dispositivo de inflado al catéter de dilatación con balón

1. Prepare y pruebe el catéter de dilatación con balón de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Si utilizó una jeringa distinta para preparar el catéter de balón, retírela. Si en el extremo del tubo de conexión del dispositivo de inflado se ha colocado una llave de paso, ésta se deberá abrir y purgar con medio de contraste del dispositivo de inflado para eliminar el aire. Proceda a crear una conexión de fluido-fluido entre el balón y la llave de paso o el tubo de conexión (adaptador macho rotatorio) del dispositivo de inflado, dejando caer una gota de solución de contraste de la jeringa en cada adaptador.
3. Apriete firmemente a mano los adaptadores.

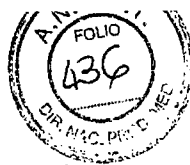
- Uso del dispositivo de inflado

1. Suelte la palanca de bloqueo y deje que el émbolo se mueva hacia adelante hasta alcanzar la posición neutra (0 atmósferas).
2. Para inflar el balón, conecte la palanca de bloqueo y gire lentamente el mango del émbolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el balón alcance la presión de inflado deseada. La palanca de bloqueo mantiene el aumento de presión.
3. Para desinflar gradualmente el balón, gire lentamente el mango del émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj hasta alcanzar la presión de desinflado deseada.
4. Para desinflar rápidamente el balón, empuje la palanca de bloqueo hacia la izquierda, suelte el émbolo y tire de él hacia atrás. Deslice la palanca a la posición de bloqueo, si lo desea.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
Página 22 de 32

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT



Nota: Tras el uso, este producto puede ser un producto potencialmente biopeligroso. Su manipulación y eliminación deben realizarse de conformidad con las prácticas médicas aceptadas, así como con la legislación y los reglamentos aplicables.

Este dispositivo ha sido diseñado para un único uso. La reutilización de este dispositivo médico supone riesgo de contaminación cruzada entre pacientes dado que los dispositivos médicos –en particular los que presentan una luz larga y estrecha, empalmes y/o intersticios entre componentes– son difíciles o imposibles de limpiar una vez que cualquier fluido corporal o tejido con posible contaminación pirógena o microbiana ha entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo indeterminable de tiempo. Los residuos de material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con sustancias pirógenas o microorganismos que pueden dar lugar a complicaciones infecciosas.

No volver a esterilizar. Tras volver a esterilizarlo, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de contaminación pirógena o microbiana que puede dar lugar a complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la nueva esterilización del presente dispositivo médico incrementa la posibilidad de que el dispositivo funcione de forma inadecuada debido a posibles efectos adversos en los componentes que se ven influidos por cambios térmicos y/o mecánicos.

Presentación

El dispositivo se presenta envuelto y esterilizado mediante óxido de etileno.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Eliminación del dispositivo

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.

A.2.5. Dispositivo de bloqueo QL®

Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Respete todas las advertencias y precauciones que aparecen en estas instrucciones. De no hacerlo así, podrían producirse complicaciones graves.

Descripción

La jeringa con bloqueo Atrion QL® es un dispositivo de jeringa desechable de plástico de una pieza, dotada de una palanca de bloqueo que controla el émbolo y de un tubo de conexión con un adaptador giratorio macho.



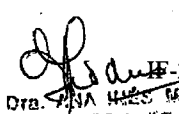
Indicaciones

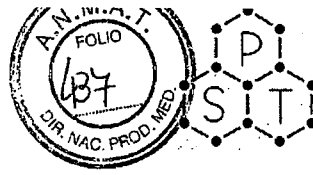
La jeringa con bloqueo Atrion QL® ha sido diseñada para un solo uso en la inyección y aspiración de fluido de un dispositivo de intervención de balón que presente el volumen de inflado recomendado.

Contraindicaciones

Ninguna.


Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.


Dra. ANA HUES MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.
Página 23 de 32



Advertencias

- Usar únicamente sustancias de inflado líquidas. No inflar con aire ni gas.
- Siga siempre las indicaciones del fabricante que acompañan al catéter de balón para conocer las instrucciones de uso, precauciones y advertencias para dicho dispositivo.

Precauciones

- Antes del uso, inspeccionar el dispositivo para verificar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte y la manipulación.
- Antes del uso, asegúrese de que la ruta del fluido, incluidos los tubos de conexión, no contenga aire en absoluto.

Instrucciones de uso

- Preparación

Realice todas las maniobras de aspiración e inyección con la palanca de bloqueo presionada hacia la izquierda, es decir, desbloqueada.

Desbloquee el émbolo presionando hacia la izquierda la palanca de bloqueo. En esta posición es posible tirar libremente del émbolo hacia atrás para la aspiración o presionarlo hacia delante para la inyección. Para bloquear el émbolo en su posición, deslice la palanca hacia la derecha hasta la posición elevada.

1. Prepare una solución de contraste y salino en un pequeño recipiente estéril. Compruebe las instrucciones del dispositivo de intervención de balón y del contraste para obtener recomendaciones específicas de la mezcla de contraste.
2. Oriente el tubo hacia abajo e introdúzcalo en el contraste.
3. aspire una cantidad suficiente de la solución para llenar la jeringuilla.
4. Mantenga el dispositivo en posición vertical para purgar el aire de la jeringa y el tubo de conexión. Golpee suavemente la jeringa en caso necesario para desprender todas las burbujas de aire y llene completamente el tubo de conexión.
5. Inspeccione la jeringuilla y el tubo para asegurarse de que el dispositivo se haya purgado completamente de aire.
6. Ajuste la jeringa al volumen recomendado para el dispositivo de intervención de balón. Si se requiere más solución de contraste, sumerja el tubo de la jeringa en el recipiente de solución y aspire.


- Conexión del dispositivo de inflado al catéter de balón

1. Prepare y pruebe el catéter de balón de acuerdo con las instrucciones de uso de su fabricante.
2. Si se ha utilizado una jeringa separada para preparar el catéter de balón, retírela. Si tiene instalada una llave de alta presión en el extremo del tubo de conexión del dispositivo de inflado, debe abrirla y purgarla con contraste del dispositivo de inflado para eliminar el aire. Cree una conexión de fluido a fluido entre el balón y la llave o el tubo de conexión (el adaptador giratorio macho) de la jeringa con bloqueo, dejando salir una gota de la solución de contraste de la jeringa en cada boquilla.
3. Apriete bien a mano las boquillas.

- Manejo de la jeringa con bloqueo

1. Llene el dispositivo con la cantidad recomendada de solución y a continuación deslice la palanca de bloqueo hasta la posición de bloqueo presionando la palanca hacia la derecha para realizar ajustes detallados de volumen y para mantener el émbolo en el ajuste de volumen deseado.
2. Para inyectar el fluido hacia el interior del balón, libere la palanca de bloqueo y presione manualmente el émbolo hacia delante hasta alcanzar el volumen recomendado por el fabricante del balón. Nota: Para una inyección lenta, con la palanca de bloqueo en la posición bloqueada, gire el mango transversal del émbolo en el sentido de las agujas del reloj hasta haber aplicado el volumen de fluido deseado.
3. Para una aspiración rápida, con la palanca de bloqueo en la posición desbloqueada, tire hacia atrás del mango transversal con la mano. Para una aspiración lenta, con la palanca de bloqueo en la posición de


Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.


Dra. ANA INÉS MÓNICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

Página 17 de 25



bloqueo, gire el mango transversal del émbolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta alcanzar el volumen de aspiración deseado. Es posible devolver la palanca de bloqueo hasta a posición bloqueada para mantener el émbolo en la posición de aspiración.

Nota: Tras el uso, este producto puede ser un producto potencialmente biopeligroso. Su manipulación y eliminación deben realizarse de conformidad con las prácticas médicas aceptadas, así como con la legislación y los reglamentos aplicables.

Este dispositivo ha sido diseñado para un único uso. La reutilización de este dispositivo médico supone riesgo de contaminación cruzada entre pacientes dado que los dispositivos médicos –en particular los que presentan una luz larga y estrecha, empalmes y/o intersticios entre componentes– son difíciles o imposibles de limpiar una vez que cualquier fluido corporal o tejido con posible contaminación pirógena o microbiana ha entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo indeterminable de tiempo. Los residuos de material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con sustancias pirógenas o microorganismos que pueden dar lugar a complicaciones infecciosas.

No volver a esterilizar. Tras volver a esterilizarlo, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de contaminación pirógena o microbiana que puede dar lugar a complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la nueva esterilización del presente dispositivo médico incrementa la posibilidad de que el dispositivo funcione de forma inadecuada debido a posibles efectos adversos en los componentes que se ven influidos por cambios térmicos y/o mecánicos.

Estéril a no ser que el paquete sea abierto o dañado.

Presentación

El dispositivo se presenta envuelto y esterilizado mediante óxido de etileno.

Almacenamiento

Almacenar en ambiente fresco y seco.

Eliminación del dispositivo

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.

B) Uso del Sistema de Implantación

B.1. Manipulación y preparación de la Válvula cardíaca transcatéter (THV)

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

La THV está envasada de forma estéril en un recipiente de plástico con cierre de rosca y precinto. 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 ausencia o rotura de los precintos).

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

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

IE 2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT
Dra. CARINA G. TAFZIA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.




B.2. Procedimiento de lavado de la THV

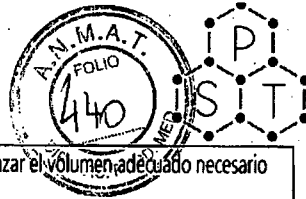
Paso	Procedimiento
1	Extraiga el conjunto de la THV y su soporte del recipiente y busque cualquier signo de daño. Compruebe que los números de serie del soporte de la THV y de la tapa del recipiente coincidan. Registre el número de serie en los documentos de información del paciente.
2	Enjuague la THV del modo descrito a continuación: Con suavidad remueva con movimientos circulares el conjunto de la THV y su soporte en 500 ml de solución salina fisiológica estéril durante un mínimo de 1 minuto. Repita este proceso en el segundo recipiente durante 1 minuto como mínimo. Deje la THV en el segundo recipiente hasta que la necesite. AVISO: No permita que la THV entre en contacto con el recipiente de enjuague ni con la etiqueta de identificación. No se debe colocar ningún otro objeto en los recipientes de enjuague para minimizar el riesgo de contaminación o de daño a las valvas, ya que esto podría afectar a la funcionalidad de la válvula.

B.3. Preparación del sistema

Paso	Procedimiento
1	Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños. Asegúrese de que el Sistema de implantación esté completamente enderezado y el catéter de balón esté completamente avanzado en el catéter flex. ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños en el eje del balón, asegúrese de que su extremo proximal no se haya doblado.
2	Irrigue el Sistema de implantación con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado.
3	Extraiga cuidadosamente el protector distal del balón del Sistema de implantación. Retire el estilete del extremo distal de la luz de la guía y déjelo a un lado.
4	Irrigue la luz de la guía con solución salina heparinizada. Inserte el estilete de nuevo dentro de la luz de la guía. NOTA: Si no se vuelve a colocar el estilete en la luz de la guía, la luz podría resultar dañada durante el proceso de ajuste de la THV.
5	Sítue el Sistema de implantación en la posición predeterminada (el extremo del dispositivo contra tirones está alineado entre los dos marcadores blancos del eje del balón) y asegúrese de que la punta del catéter flex esté cubierta con el protector proximal del balón.
6	Desenrosque la tapa del cargador de este último e irríguela con solución salina heparinizada.
7	Coloque la tapa del cargador en el Sistema de implantación con la parte interna orientada hacia la punta distal. Avance por completo el catéter de balón hacia el interior del catéter flex. Retire cuidadosamente el protector proximal del balón sobre la sección azul del eje del balón.
8	Coloque una llave de paso de 3 vías en el puerto de inflado del balón. Llene una jeringa de 50 cm ³ de capacidad (como mínimo) con 15-20 ml de medio de contraste diluido y conéctela a la llave de paso de 3 vías.
9	Llene el dispositivo de inflado con un volumen en exceso de medio de contraste diluido con respecto al volumen de inflado indicado. Bloquee y conecte la llave de paso de 3 vías. Cierre la llave de paso hacia el dispositivo de inflado.
10	Aplique vacío con la jeringa para extraer el aire. Suelte lentamente el émbolo para asegurarse de que el medio de contraste se introduzca en la luz del Sistema de implantación. Repita el procedimiento hasta hacer desaparecer todas las burbujas de aire del sistema. Deje una presión cero en el sistema. Cierre la llave de paso hacia el Sistema de implantación.


Dra. CARINA G. TACZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.


Dra. ANA JULIA MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.
Página 26 de 32



11	Gire el botón del dispositivo de inflado para extraer el medio de contraste hacia la jeringa y alcanzar el volumen adecuado necesario para implantar la THV. Cierre la llave de paso hacia la jeringa y retire esta última.
12	Compruebe que el volumen de inflado del dispositivo de inflado sea correcto. AVISO: Mantenga el dispositivo de inflado en la posición de bloqueo hasta la implantación de la THV para minimizar el riesgo de inflado prematuro del balón y la subsiguiente implantación inadecuada de la THV.

B.4. Montaje y compresión de la THV en el Sistema de implantación

Paso	Procedimiento
1	Sumerja completamente el accesorio de ajuste Qualcrimp en un recipiente de 100 ml de solución salina fisiológica. Comprímalo suavemente hasta que esté totalmente saturado. Remueva con movimientos circulares durante un mínimo de 1 minuto. Repita este proceso en un segundo recipiente.
2	Saque la THV del soporte y retire la etiqueta de identificación.
3	Gire la manilla del dispositivo de ajuste hasta que la abertura esté completamente abierta. Conecte el retén del dispositivo de ajuste de dos piezas a la base del dispositivo de ajuste y encájelo en su sitio.
4	Comprima parcialmente la THV en el dispositivo de ajuste hasta que encaje cómodamente dentro del accesorio de ajuste.
5	Coloque el accesorio de ajuste Qualcrimp sobre la THV alineando el borde del accesorio de ajuste Qualcrimp con el tracto de salida de la THV.
6	Coloque la THV y el accesorio de ajuste Qualcrimp en la abertura del dispositivo de ajuste. Inserte el Sistema de implantación de forma coaxial dentro de la THV en una ubicación 2-3 mm distal con respecto al eje azul del balón (en la sección del dispositivo de ajuste de la válvula) del Sistema de implantación, con la entrada de la THV hacia el extremo distal del Sistema de implantación.
7	Centre el eje del balón de forma coaxial en la THV. Comprima la THV hasta que alcance el retén del dispositivo de ajuste.
8	Retire el accesorio de ajuste Qualcrimp de la THV y el retén del dispositivo de ajuste, lo que coloca el retén en su posición final.
9	Centre la THV en la abertura del dispositivo de ajuste. Comprima por completo la THV hasta que alcance el retén final y manténgala durante 5 segundos. Repita este paso de compresión dos (2) veces más durante un total de 3 compresiones. NOTA: Asegúrese de que la sección de compresión de la válvula quede colocada de forma coaxial en el interior de la THV.
10	Tire del eje del balón y acople el bloqueo del balón de modo que el Sistema de implantación se encuentre en la posición predeterminada.
11	Irrigue 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 implantación. AVISO: Para evitar daños en las valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no deberá estar totalmente comprimida ni permanecer en el cargador durante más de 15 minutos.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA PIES MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

Página 27 de 32

2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

Página 20 de 25

12	<p>Acople la tapa del cargador al cargador, vuelva a irrigar el catéter flex y cierre la llave de paso hacia el Sistema de implantación. Retire el estilete e irrigue la luz de la guía del Sistema de implantación.</p> <p>AVISO: Mantenga la THV hidratada hasta que esté lista para su implantación con el fin de evitar daños en las valvas que podrían afectar al funcionamiento de la válvula.</p> <p>ADVERTENCIA: Antes de la implantación de la THV, el médico debe verificar que la orientación de esta sea la correcta; la entrada (extremo del manguito externo de tejido) de la THV debe quedar colocada distalmente hacia la punta cónica para prevenir el riesgo de daños graves al paciente.</p>
----	---

B.5. Colocación de la THV y predilatación de la válvula nativa

La predilatación de la válvula nativa y la colocación de la THV se deben realizar tras administrar anestesia general o local, y con monitorización hemodinámica 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.

B.5.1. Parámetros iniciales

Paso	Procedimiento
1	Lleve a cabo un angiograma supraórtico 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	Establezca los parámetros de estimulación para obtener un control 1:1 y compruebe la estimulación.

B.5.2. Predilatación de la válvula nativa

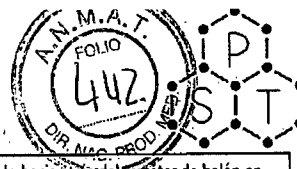
Ver punto A.2.2. Descripción e instrucciones de uso de catéter de balón transfemoral.

B.5.3. Implantación de la THV

Paso	Procedimiento
1	Prepare el kit de introductores Edwards eSheath de acuerdo con las instrucciones de uso. (ver A.2.1.)
2	En caso necesario, predilate el vaso ilíaco-femoral.
3	Introduzca la vaina según las instrucciones de uso.
4	Introduzca el kit del cargador en la vaina hasta que el cargador se detenga.
5	<p>Avance el Sistema de implantación hasta que la THV salga de la vaina. Retraiga el cargador hacia el extremo proximal del Sistema de implantación.</p> <p>AVISO: La THV no se 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.</p> <p>AVISO: Para evitar daños en las valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no deberá permanecer en la vaina durante más de 5 minutos.</p>

CARINA G. TAFZIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 INTERMEDIARIA S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT
 Dra. ANA INÉS MÉTRICA
 FUNCIONARIA TÉCNICA
 PRODUCCIÓN ADMINISTRATIVA
 Página 28 de 32



6	<p>En una sección recta de la aorta, inicie la alineación de la válvula desacoplando el bloqueo del balón y tirando hacia atrás del catéter de balón en línea recta hasta que resulte visible parte del marcador de advertencia. No tire más allá del marcador de advertencia.</p> <p>ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños en el eje del balón, asegúrese de que su extremo proximal no se haya doblado.</p> <p>Acople el bloqueo del balón. Utilice la rueda de ajuste preciso para colocar la THV entre los marcadores de alineación de la válvula.</p> <p>NOTA: No gire la rueda de ajuste preciso si el bloqueo del balón no está acoplado.</p> <p>ADVERTENCIA: No coloque la THV más allá del marcador distal de la alineación de la válvula para minimizar el riesgo de que la THV se implante de manera incorrecta o sufra embolización.</p> <p>AVISO: Mantenga la posición de la guía en el ventrículo izquierdo durante la alineación de la válvula para evitar la pérdida de posición de la guía.</p>
7	<p>Utilice la rueda flexible para atravesar el arco aórtico y cruzar la válvula nativa.</p> <p>NOTA: Verifique que el logotipo de Edwards esté mirando hacia arriba.</p> <p>NOTA: El Sistema de implantación se articula en la dirección opuesta a la del puerto de purgado.</p>
8	<p>En caso de necesitar más longitud útil, retire el cargador desenroscando la tapa de este y extrayendo los tubos del cargador del Sistema de implantación.</p>
9	<p>Desacople el bloqueo del balón y retraiga la punta del catéter flex hacia el centro del marcador triple. Acople el bloqueo del balón.</p>
10	<p>Coloque la THV con respecto a la válvula nativa.</p>
11	<p>Utilice, según sea necesario, la rueda flexible para ajustar la coaxialidad de la THV y la rueda de ajuste preciso para ajustar la posición de la THV.</p>
12	<p>Antes de la implantación, asegúrese de que la THV esté correctamente colocada entre los marcadores de alineación de la válvula y de que la punta del catéter flex esté sobre el marcador triple.</p>
13	<p>Inicie la implantación de la THV:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desbloquee el dispositivo de inflado. • Asegúrese de que se haya establecido la estabilidad hemodinámica y comience una estimulación rápida. Cuando la tensión arterial haya bajado hasta 50 mm Hg o menos, podrá comenzar el inflado del balón. • Mediante un inflado lento controlado, implante la THV con 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). • Desinifle el balón. Cuando el catéter de balón se haya desinflado por completo, apague el marcapasos.


B.5.4. Extracción del sistema


Paso	Procedimiento
1	<p>Enderece el Sistema de implantación mientras atraviesa el arco aórtico. Compruebe que la punta del catéter flex esté bloqueada sobre el marcador triple y retire el Sistema de implantación de la vaina.</p> <p>AVISO: Enderece completamente el Sistema de implantación antes de la extracción para minimizar el riesgo de lesiones vasculares.</p>

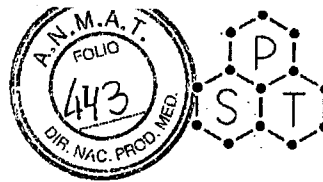
B.5.5 Verificación de la ubicación de la válvula protésica y mediciones

Mida y registre los parámetros hemodinámicos.

	Procedimiento
1	Efectúe un angiograma supraórtico para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria.
2	Mida y registre los gradientes de presión transvalvular.
3	<p>Retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea adecuado (p. ej., alcance menos de 150 s).</p> <p>Consulte las instrucciones de uso de la vaina introductora para la extracción del dispositivo.</p>
4	Cierre el punto de acceso.


 Dra. CARINA G. TAFZÍA
 REPRESENTANTE LEGAL
 PHARMASSIST S.R.L.

 IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT
 Dra. ANA INÉS MÉDICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 PHARMASSIST S.R.L.
 Página 29 de 32



7. 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 poliestireno antes del envío.

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

8. Almacenamiento

La THV debe almacenarse a una temperatura de entre 10 y 25 °C (50 y 77 °F).

El sistema de implantación y los accesorios deben almacenarse en un lugar fresco y seco.

9. Seguridad en 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 inmediatamente en las siguientes condiciones:

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

En pruebas y análisis no clínicos, se ha determinado que el implante produce un aumento de la temperatura in vivo inferior a 1,3 °C por encima de la temperatura de referencia para una tasa de absorción específica máxima de todo el organismo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM GE Signa de túnel cilíndrico de cuerpo completo de 1,5 T. El aumento in vivo estimado por encima de la temperatura anterior fue de 1,5 °C para una tasa de absorción específica máxima de organismo completo de 2,0 W/kg en un sistema de RM GE Signa HDxt 3T de 3,0 T. Estos cálculos sobreestiman el aumento in vivo real, ya que no se tiene en cuenta el efecto refrigerante de la sangre.

El artefacto de la imagen se extiende a hasta 14,5 mm del implante para las imágenes ecográficas del espín y 30 mm para las imágenes ecográficas por gradiente en las exploraciones realizadas en pruebas no clínicas con un sistema de RM GE Signa HDx de 3,0 T. El artefacto oscurece la luz del dispositivo en imágenes ecográficas por gradiente.

El implante no se ha evaluado en sistemas de RM que no sean de 1,5T o 3,0 T.

10. Información para el paciente

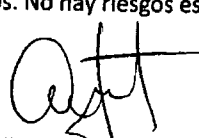
Con cada THV se incluye un impreso de registro de paciente. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada. El número de serie se encuentra en el envase y en la etiqueta de identificación que acompaña a la THV. Devuelva el impreso original a la dirección de Edwards Lifesciences que figura en dicho impreso y proporcione al paciente la tarjeta de identificación temporal antes del alta.

11. THV recuperada y eliminación de los dispositivos

La THV extraída se debe colocar en un fijador histológico apropiado (por ejemplo, formol al 10 % o glutaraldehído al 2 %) y reenviarse a la empresa.

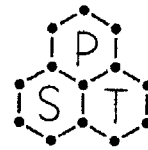
En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Póngase en contacto con Edwards Lifesciences para solicitar un kit de explantación.

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.


Dra. CARINA G. TAPZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT
Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L. Página 30 de 32


Página 23 de 25



Símbolos

	English	Español	Português
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcátesis Edwards de 20 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcátesis de 20 mm da Edwards
	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcátesis Edwards de 23 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcátesis de 23 mm da Edwards
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcátesis Edwards de 26 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcátesis de 26 mm da Edwards
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcátesis Edwards de 29 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcátesis de 29 mm da Edwards
	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcátesis Edwards de 23 mm o 26 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcátesis de 23 mm ou de 26 mm da Edwards
	Non-sterile	No está esterilizado	Não está
	Contains phthalates	Contiene ftalatos	Contém ftalatos
	MR Conditional	Condiciona con respecto a RM	RM condicionada
	Contents	Contenido	Conteúdo
	Nonpyrogenic	No pirógeno	Não-pirógeno
	Drip Proof Equipment	Equipo a prueba de goteo	Equipamento à prova de gotejamento
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	El contenido se proporciona estéril y la vía de líquidos es no pirógena si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.	Conteúdo esterilizado e condutores de fluido não pirógenos se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	El contenido es estéril y no pirógeno si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.	Conteúdo estéril e não pirógeno se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.	Aviso: a lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	Para su uso con eSheath, la vaina introductora expansible de Edwards	Para usar com eSheath, a bainha introdutora expansível da Edwards

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na embalagem deste produto.

Dra. CARINA G. TAT ZIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA M. S. 2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT
 DIRETORA TÉCNICA
 PHARMASSIST S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-13003061-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-350-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.06 16:41:07 -0300'

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.06 16:41:09 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-350-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca transcatóter, Sistema de implantación transfemoral y componentes.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula Edwards SAPIEN 3, el sistema de implantación Edwards Commander y los accesorios están indicados para usarse en pacientes con estenosis valvular aórtica calcificada, sintomática y grave con una puntuación STS-PROM ≥ 8 o Logistic EuroSCORE ≥ 15 .

Modelo/s:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Commander, Válvula de 20 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Commander: S3TF120

Válvula Cardíaca transcater Edwards Sapien 3, 20 mm: 9600TFX, 20 mm

Kit de Introdutores eSheath Edwards (14F): 9610ES14

Catéter de balón transfemoral Edwards, 16 mm: 9350BC16

Sistema de implantación Commander Edwards, 20 mm: 9610TF20

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402

Commander, Válvula de 23 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Commander: S3TF123

Válvula Cardíaca transcater Edwards Sapien 3, 23 mm: 9600TFX, 23 mm

Kit de Introdutores eSheath Edwards (14F): 9610ES14

Catéter de balón transfemoral Edwards, 20 mm: 9350BC20

Sistema de implantación Commander Edwards, 23 mm: 9610TF23

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402

Commander, Válvula de 26 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Commander: S3TF126

Válvula Cardíaca transcater Edwards Sapien 3, 26 mm: 9600TFX, 26 mm

WMS



Kit de Introdutores eSheath Edwards (14F): 9610ES14

Catéter de balón transfemoral Edwards, 23 mm: 9350BC23

Sistema de implantación Commander Edwards, 26 mm: 9610TF26

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402, 25 ml

Commander, Válvula de 29 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Commander: S3TF129

Válvula Cardíaca transcater Edwards Sapien 3, 29 mm: 9600TFX, 29 mm

Kit de Introdutores eSheath Edwards (16F): 9610ES16

Catéter de balón transfemoral Edwards, 25 mm: 9350BC25

Sistema de implantación Commander Edwards, 29 mm: 9610TF29

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL38, 38 ml: 96406

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: Válvula cardíaca proveniente de pericardio bobino procedente de Estados Unidos y Australia.

Vida útil: Válvula cardíaca transcater, Sistema de implantación transfemoral y componentes: 2 años.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma de presentación: Válvula cardíaca transcatéter, Sistema de implantación transfemoral y componentes: Unitaria

Método de Esterilización: Válvula cardíaca: esterilizada químicamente, se suministra estéril y en envase apirógeno con glutaraldehído tamponado, en un recipiente de plástico con un precinto de seguridad.

Sistema de implantación transfemoral y componentes: esterilizados por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Todos los modelos excepto Dispositivo de inflado Atrion

QL2530, 25 ml: 96402, 25 ml y Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL38, 38 ml: 96406

1- Edwards Lifesciences LLC.

2- Edwards Lifesciences (Singapore)

3- Edwards Lifesciences LLC

Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402, 25 ml y Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL38, 38 ml: 96406:

4- Atrion Medical Products. INC





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Lugar/es de elaboración: Todos los modelos excepto Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402, 25 ml y Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL38, 38 ml: 96406

1- One Edwards way - Irvine - CA, 92614 - Estados Unidos. 2- Pte Ltd - 35 Changi North Crescent - Singapur, 499641 - Singapur.

3- 12050 Lone Peak Parkway - Draper - UT, 84020- Estados Unidos

4- Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402, 25 ml y Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL38, 38 ml: 96406:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2314-05, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-350-18-5

Disposición Nº

2873 28 MAR 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé