



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-349-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-349-18-3 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Edwards Lifesciences nombre descriptivo Edwards Sapiens 3, kit Edwards Certitude (sistemas de 20 mm, 23 mm, 26 mm, 29 mm) Válvula cardíaca transcáteter, sistema de implantación transapical y transaórtica y componentes y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-37901380-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 2314-006”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Edwards Sapiens 3, kit Edwards Certitude (sistemas de 20 mm, 23 mm, 26 mm, 29 mm) Válvula cardíaca transcáteter, sistema de implantación transapical y transaórtica y componentes.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: estenosis valvular aórtica calcificada, sintomática y grave considerados, según el equipo de cardiología, en riesgo intermedio o elevado de tratamiento quirúrgico a corazón abierto.

Fuentes de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico: Tejido pericárdico bovino, proveniente de Estados Unidos y Australia.

Modelo/s:

- Certitude, Válvula de 20 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Certitude: S3TA120

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

Kit de implantación Edwards Certitude, 20mm: 9620TA20

Kit de Introdutores Sheath Edwards (18F): 9620IS18

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402

- Certitude, Válvula de 23 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Certitude: S3TA123

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

Kit de implantación Edwards Certitude, 23mm: 9620TA23

Kit de Introdutores Sheath Edwards (18F): 9620IS18

Catéter de balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm: 9100BAVC

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402

- Certitude, Válvula de 26 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Certitude: S3TA126

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

Kit de implantación Edwards Certitude, 26mm: 9620TA26

Kit de Introdutores Sheath Edwards (18F): 9620IS18

Catéter de balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm: 9100BAVC

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

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

- Certitude, Válvula de 29 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Certitude: S3TA129

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

Kit de implantación Edwards Certitude, 29mm: 9620TA29

Kit de Introdutores Sheath Edwards (21F): 9620IS21

Catéter de balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm: 9100BAVC

Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

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

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril. Dispositivo de inflado y dispositivo de bloqueo: estéril, dos unidades por kit.

Método de Esterilización: Válvula: esterilizada químicamente con glutaraldehído; kit de introducción Sheath, cateter balón Ascendra, kit de implantación, dispositivo de ajuste, dispositivo de inflado y dispositivo de bloqueo de jeringa: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Edwards Lifesciences LLC

Lugar/es de elaboración:

One Edwards Way – Irvine – CA, 92614 – Estados Unidos

Fabricante 2:

Edwards Lifesciences (Singapore)

Lugar/es de elaboración:

Pte Ltd - 35 Changi North Crescent – Singapur, 499641 - Singapur

Fabricante 3:

Edwards Lifesciences LLC

Lugar/es de elaboración:

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

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

Atrion Medical Products. INC

Lugar/es de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-349-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.20 16:29:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.20 16:29:46 -03'00'



**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 con Glutaraldehído.*

*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 2314-006**

**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. TARZIA**  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

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



**ANEXO III b**  
**Proyecto de Rótulo (II)**

**Nombre del Producto: Kit de introductores Sheath**

**Marca: Edwards**

**Modelo: (según corresponda)**

**Medida: (según corresponda)**

**Código: (según corresponda)**

**Contiene: 1 (un) Kit introductor Sheath**

**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 2314-006**

**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

**D<sup>ca</sup>. CARINA G. TARZIA**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**PHARMASSIST S.R.L.**

**D<sup>ra</sup>. ANA INÉS MÉDICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**PHARMASSIST S.R.L.**



## ANEXO III b

### Proyecto de Rótulo (III)

Nombre del Producto: **Cateter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra**

Marca: **Edwards**

Código: (según corresponda)

Medida: (según corresponda)

Contenido: 1(un) catéter balón para valvuloplastia aórtica

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 2314-006**

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

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

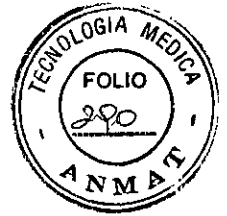
**Fabricado por:**

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

**Dña. CARINA G. TAFZIA**  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

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





**ANEXO III b**  
**Proyecto de Rótulo (IV)**

**Nombre del Producto: Kit de Implantación**

**Marca: Edwards**

**Modelo: Certitude**

**Medida: (según corresponda)**

**Código: (según corresponda)**

**Contenido: 1 (un) Sistema de Implantación Certitude**

**Lote:**

**N° 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 2314-006**

**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

**D<sup>ra</sup>. CARINA G. TABZIA**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**PHARMASSIST S.R.L.**

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



**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 2314-006**

**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. TARTIA**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**PHARMASSIST S.R.L.**

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



### ANEXO III b

#### Proyecto de Rótulo (VI)

Nombre del Producto: **Dispositivo de inflado**

Marca: **Atrion**

Modelo: **QL2530**

Medida: **25 ml**

Código: **96402**

Contenido: 1 (un) dispositivo 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 2314-006**

**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

D<sup>ña</sup>. CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

D<sup>ra</sup> ANA INÉS MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.



### 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: 1 (un) dispositivos de bloqueo

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 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 2314-006**

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

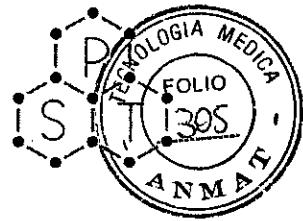
**Dirección Técnica:** Farm. Ana Inés Médica

**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.



**ANEXO III.b**  
**Proyecto de Instrucciones de Uso**

**Edwards Sapien 3 Kit Edwards Certitude (sistemas de 20 mm, 23 mm, 26 mm, 29 mm) Válvula cardíaca transcatéter, Kit de implantación transapical y transaórtica y componentes**

*Producto Médico estéril.*

*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.*

**Contenido:** 1 (una) Válvula cardíaca transcatéter Sapien 3 (de 20 mm, 23 mm, 26, mm o 29 mm), 1 (un) Kit de implantación transapical y transaórtica y componentes del Kit de implantación.

**Autorizado por ANMAT PM 2314-006**

**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.

## Edwards Sapien 3 Kit Edwards Certitude (sistemas de 20 mm, 23 mm, 26 mm, 29 mm) Válvula cardíaca transcáteter, Kit de implantación transapical y transaórtica y componentes

Solo aquellos médicos que hayan recibido la formación pertinente por parte de Edwards Lifesciences podrán implantar las válvulas cardíacas transcáteter. El médico que realice la implantación deberá tener experiencia en la valvuloplastia aórtica con balón.

### 1. Descripción del dispositivo

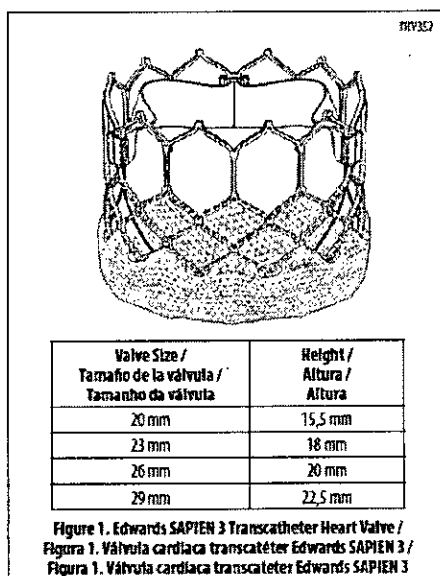
#### • Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

La válvula cardíaca transcáteter (THV, por sus siglas en inglés, o bioprótesis) Edwards SAPIEN 3 consta de una válvula biológica 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.

Se recomienda implantar la THV 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 <sup>2</sup> )	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.



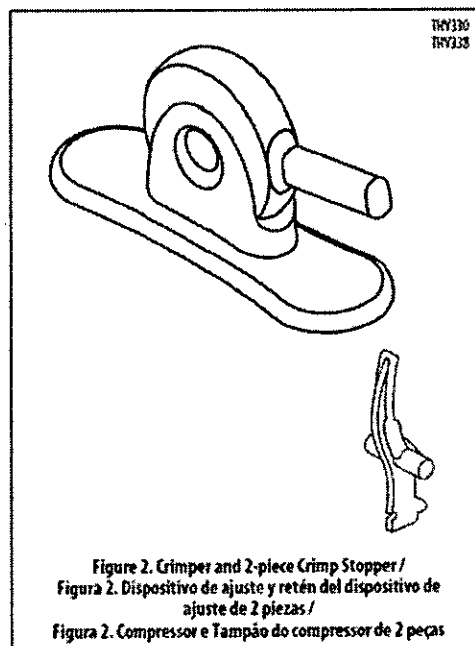
Cra. CARINA G. TAFZIA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 PHARMASSIST S.R.L.

ANA LLES MÉDICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 PHARMASSIST S.R.L.

La THV se suministra por unidad, estéril y en un 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.

• **Dispositivo de ajuste Edwards** (Figura 2)

El dispositivo de ajuste reduce el diámetro de la THV para poder acoplarla al kit de implantación. Consta de un mecanismo de compresión que se cierra con un mango situado en la cubierta. Un retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas (suministrado con el Kit de implantación Edwards Certitude) se acopla al dispositivo de ajuste y se usa para comprimir correctamente la THV.



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

Se suministra esterilizado en Óxido de etileno y es de un solo uso, no debe reesterilizarse.

• **Kit de implantación Edwards Certitude** (Figuras 3a, 3b y 3c)

El kit de implantación Edwards Certitude incluye un mango con una rueda flexible para la articulación del catéter balón y un cargador, incluye una punta cónica para atravesar la válvula nativa y la luz de la guía incluye un estilete. El cargador permite colocar la THV comprimida a través de las válvulas de hemostasia de la vaina. La THV está comprimida entre los dos apoyos radiopacos de los extremos distal y proximal del balón. Un marcador central radiopaco en el balón ayuda en la colocación de la válvula. El conjunto del mango aloja una conexión de inflado y de la guía.

El accesorio de ajuste Qualcrimp (incluido con el kit de implantación Edwards Certitude) se emplea durante la fase de compresión de la THV. La línea de extensión (incluida con el Kit de implantación) se utiliza durante la implantación de la THV.

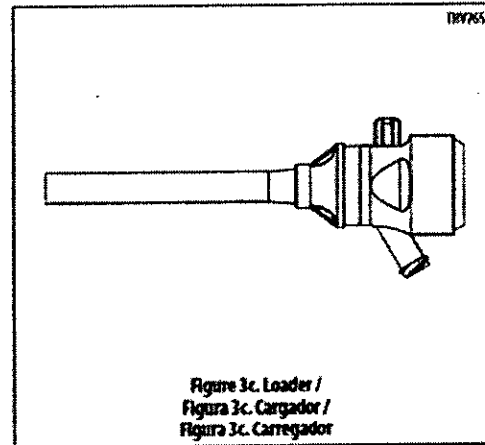
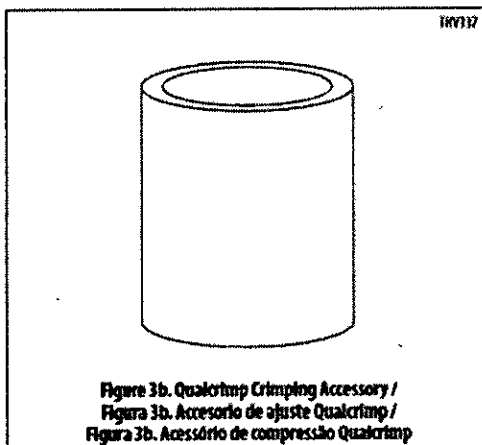
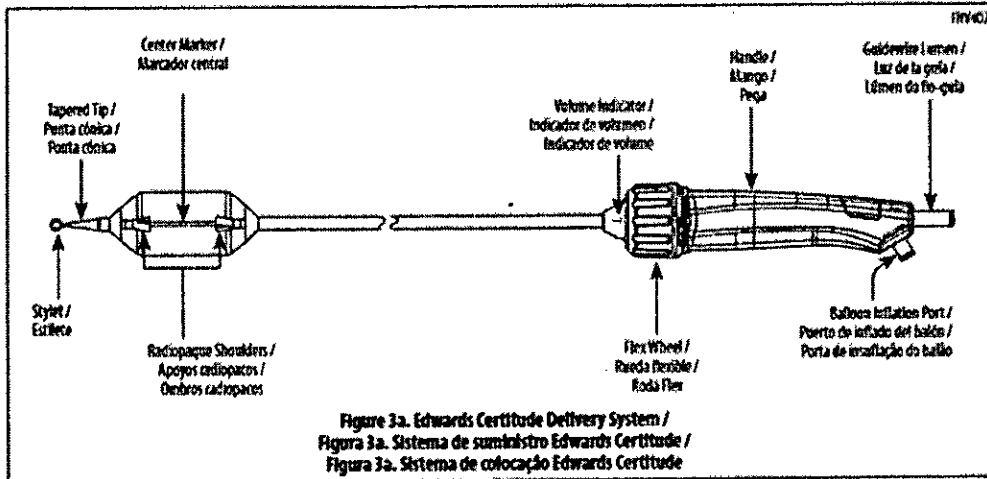
Se proporciona esterilizado con Óxido de etileno, está diseñado para un solo uso y no debe reesterilizarse.

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

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

## Información sobre el kit de implantación

Modelo	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Diámetro del balón inflado	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Presión nominal de ruptura	7 atm (709 kPa)			
Longitud efectiva del balón	26mm	30 mm	32 mm	36 mm
Diámetro exterior	17 F (5,5 mm)			
Longitud efectiva del sistema de implantación (desde el extremo proximal hasta la punta cónica del catéter)	55 cm			
Diámetro de la guía de mayor tamaño que puede utilizarse	0,89 mm (0,035 pulgadas)			



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

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



• **Kit de introductores Sheath Edwards Certitude** (Figura 4)

El conjunto de vaina introductora Edwards Certitude está diseñado para usarse con el sistema de colocación Edwards Certitude. La vaina introductora dispone de un marcador radiopaco que permite visualizar su punta y marcadores no radiopacos de profundidad en el extremo distal del cuerpo de la vaina. El extremo proximal de la vaina introductora incluye un tubo de purgado y tres válvulas de hemostasia. Se incluye un introductor con el conjunto de vaina introductora. Todo el introductor es radiopaco.

El kit de introductores Sheath 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.

Se suministra esterilizado con Óxido de etileno. Es de un solo uso.

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

**Advertencias**

Este dispositivo se ha diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. No lo 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 Edwards Sheath debe utilizarse con una guía compatible de 0,89 mm (0,035 pulg.) para evitar daños en los vasos.

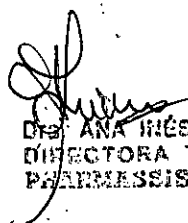
No manipule de forma incorrecta el dispositivo ni lo utilice si el embalaje o cualquiera de sus componentes no son estériles, se han abierto o están dañados (es decir, retorcidos, estirados, etc.) o si ya se ha superado la fecha de caducidad.

**Precauciones**


- La vaina Sheath 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 Sheath, mantenga siempre la orientación de la posición de la vaina.
- Cuando realice punciones, suturas o incisiones en el tejido junto a la vaina Sheath, 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.



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



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

### Instrucciones de uso del Kit de introductores Sheath Edwards Certitude

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

El kit de introductores Sheath Edwards se suministra en una bolsa de nylon, esterilizado con óxido de etileno. Debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

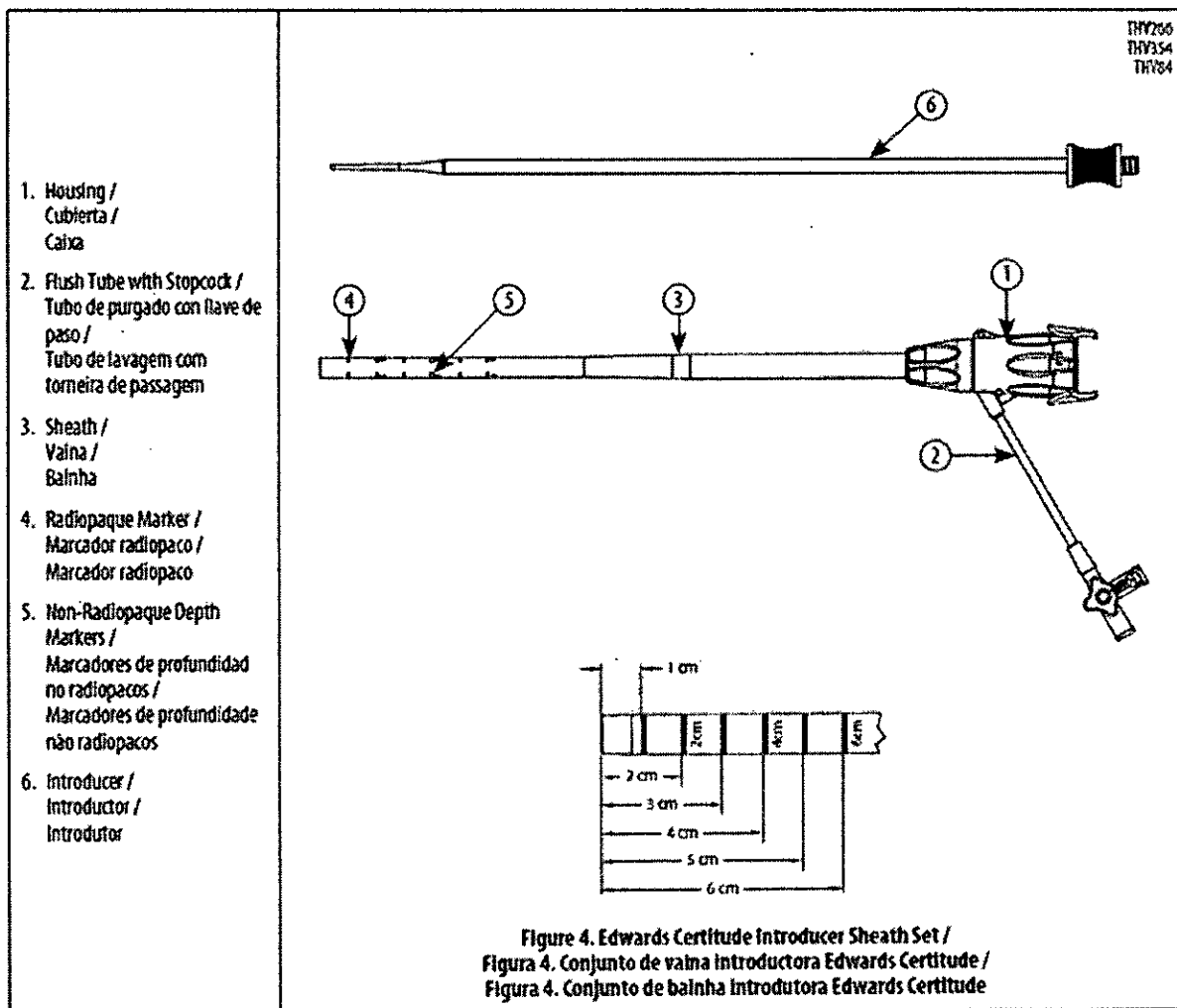
Los kits de vainas usados pueden manipularse y desecharse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

### Información sobre el Kit de introductores Sheath Edwards Certitude

Modelo	9620IS18	9620IS21
Diámetro interior de la vaina	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Longitud efectiva de la vaina	21 cm	21 cm
Tamaño del introductor	DE: 6,3 mm	DE: 7,0 mm
Longitud efectiva del introductor	33 cm	
Diámetro de la guía de mayor tamaño que puede utilizarse	0,89 mm (0,035 pulgadas)	

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

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



• **Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra (Figura 5)**

El catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra está indicado para la implantación de una válvula cardiaca transcáteter Edwards.

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

El diámetro máximo del alambre guía que puede utilizarse con el modelo 9100BAVC es de 0,89 mm (0,035"). La vaina compatible más pequeña es la de 4,62 mm (14F).

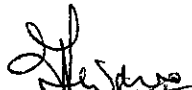
La longitud mínima del alambre guía es de 100 cm.

Se presenta en envase individual, si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y apirógeno. Es de un solo uso.

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

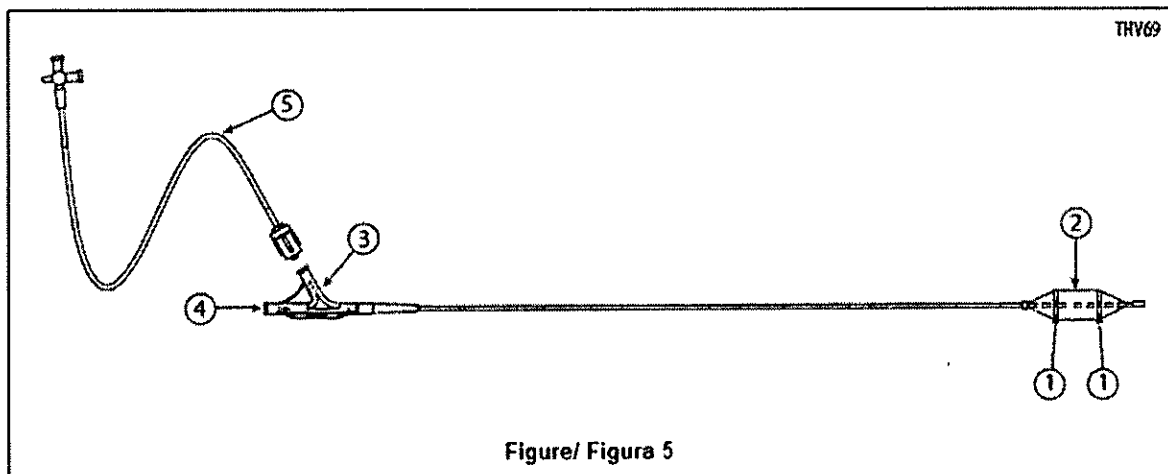
Nota: Para lograr un ajuste adecuado del volumen, el catéter balón para valvuloplastia aórtica debe utilizarse con el dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences.

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

  
 DISPANSIA HIES MÉDICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 PHARMASSIST S.R.L.

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

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



1. Radiopaque Marker Bands / Bandas marcadoras radiopacas / Bandas de marcação radiopacas
2. Balloon / Balón / Balão
3. "Y" connector / Conector en "Y" / Conector em "Y"
4. Guidewire Lumen / Lumen del alambre guía / Lúmen do fio-guia
5. Balloon Extension Tubing / Extensión de las líneas de presión del balón / Tubo de extensão do balão

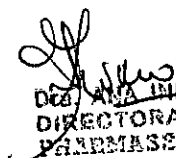
### Advertencias

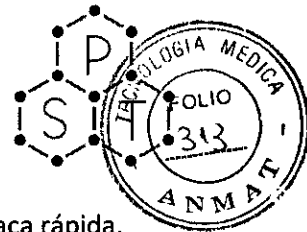
- Este producto está diseñado, pensado y distribuido para un solo uso. No esterilice ni reutilice el dispositivo. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no pirogénico o funcional tras volver a procesarlo.
- Es muy importante la observación del electrodo de estimulación a lo largo 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 transcatéter 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-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 y la 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 cardíaca, lesiones en el sistema de conducción, hematomas, lesiones de infundíbulos, desgarro o rotura anular, o desgarro o traumatismo valvular.

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

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



## Instrucciones de uso del catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra

Dilata 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-balón con solución salina heparinizada. Coloque una llave de paso de 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	Aplique 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-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-balón sobre la guía a través de la vaina introductora y hasta cruzar la válvula aórtica, y coloque las marcas del balón
8	Compruebe que se establece la estabilidad hemodinámica y que comienza la estimulación rápida. Cuando la tensión arterial haya descendido,
9	Infla 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.

El dispositivo se presenta en envase individual y esterilizado mediante óxido de etileno. Debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

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.

### • Dispositivos de inflado

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

*NOTA: Para lograr un ajuste adecuado del volumen, el kit de implantación Edwards Certitude y el catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra deben utilizarse con los dispositivos de inflado proporcionados por Edwards Lifesciences.*


### Dispositivo de inflado Atrion QL

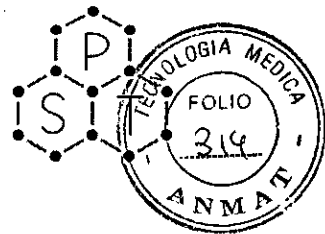
El dispositivo de inflado Atrion QL es un dispositivo de una sola pieza, de plástico, desechable, con una palanca de bloqueo para controlar el émbolo, un manómetro y un tubo de conexión con un adaptador macho rotatorio. También puede incluir una llave de paso de 3 vías opcional que se utiliza durante 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.

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.

No posee contraindicaciones.

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

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



### 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

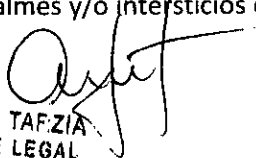
1. Prepare y pruebe el catéter de dilatación con balón de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Si utilizó una jeringa distinta para preparar el catéter de balón, retírela. Si en el extremo del tubo de conexión del dispositivo de inflado se ha colocado una llave de paso, ésta se deberá abrir 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.

**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

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

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

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.

Se proporciona esterilizado con óxido de etileno está diseñado para un solo uso y no debe reesterilizarse. 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.

### **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.

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.

No posee contraindicaciones.

### **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**

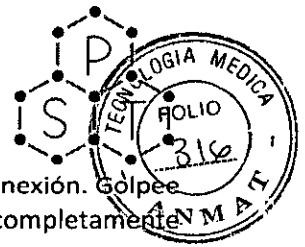
Realice todas las maniobras de aspiración e inyección con la palanca de bloqueo presionada hacia la izquierda, es decir, desbloqueada.

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 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 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.

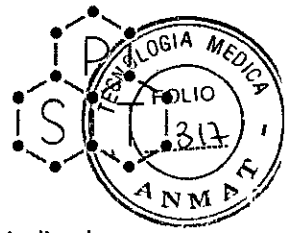
Se proporciona esterilizado con óxido de etileno está diseñado para un solo uso y no debe reesterilizarse. Tras volver a esterilizarlo, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de contaminación pirógena o microbiana que puede dar lugar a complicaciones infecciosas. 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.

  
D<sup>ña</sup>. CARINA G. TAFZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PHARMASSIST S.R.L.

  
D<sup>ña</sup>. ANA IÑES MÉDICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
PHARMASSIST S.R.L.





## 2. Indicaciones

La válvula Edwards SAPIEN 3, el sistema de colocación Edwards Certitude 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).

## 3. Contraindicaciones

El uso de la válvula Edwards SAPIEN 3 junto con el kit de implantación Edwards Certitude y sus accesorios 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.

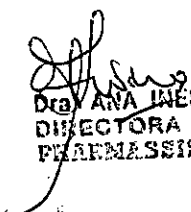
## 4. Advertencias

- 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.
- En pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio se puede producir un deterioro acelerado de la THV.
- Durante la estimulación venosa, es muy importante la observación del electrodo de estimulación a lo largo de toda la intervención para evitar el posible riesgo de perforación cardiovascular producida por el electrodo.
- La THV debe permanecer hidratada en todo momento y no se puede exponer a soluciones, productos químicos, antibióticos, etc., que no sean la solución de almacenamiento en la que se suministra y la solución salina fisiológica estéril para evitar que se produzcan daños en las valvas que puedan afectar a la funcionalidad de las válvulas. Si las valvas de la THV no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento, deberá sustituirse la THV.
- 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 los accesorios, ni los utilice si el envase o alguno de los componentes no son estériles, se han abierto o se han dañado (por ejemplo, retorcido o estirado), o si se ha superado la fecha de caducidad.
- Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales.

## 5. 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.

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

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

- No se ha establecido la seguridad del implante de la THV en pacientes con los siguientes problemas:
  - 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 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.

## 6. Posibles reacciones adversas

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 cardiogénico;
- 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;
- Perforación o rotura de los vasos;
- Taponamiento cardíaco o derrame pericárdico;
- Isquemia periférica o lesión de nervios;
- Edema pulmonar;
- Insuficiencia o fallo renales;
- Insuficiencia o fallo respiratorios;
- Síncope;
- Reacción vasovagal;
- Espasmo vascular;
- Trombosis u oclusión vascular;
- Traumatismo vascular con necesidad de reparación quirúrgica o intervención.

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

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

Entre los posibles riesgos adicionales asociados al procedimiento de TAVI (implantación de la válvula aórtica transcáteter), la bioprótesis y el uso de sus dispositivos y accesorios asociados se incluyen los siguientes:

- Fibrilación o aleteo auriculares;
- Hemorragia que requiera transfusión o intervención;
- Parada cardíaca;
- Insuficiencia cardíaca o bajo gasto cardíaco;
- choque cardiogénico;
- Lesión (defecto) del sistema de conducción que incluya un bloqueo AV, que pueda precisar un marcapasos permanente;
- Oclusión coronaria;
- Disección, rotura o traumatismo del anillo aórtico y de las estructuras circundantes, incluidos la aorta ascendente, los ostia coronarios y el tabique ventricular;
- Cirugía cardíaca de urgencia;
- Hemólisis;
- Infección, fiebre, septicemia, abscesos y endocarditis;
- Lesión de la válvula mitral;
- Fallo mecánico del sistema de implantación o los accesorios, incluida la rotura del balón y la separación de la punta;
- Mediastinitis;
- Hemorragia mediastinal;
- Isquemia cerebral asintomática, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, trastorno cognitivo;
- Deterioro estructural de la válvula (desgaste, rotura, calcificación, estenosis);
- Implantación de la válvula en una ubicación incorrecta;
- Explantación de la válvula;
- Migración, mala colocación o embolización de la válvula que requiera intervención;
- Insuficiencia valvular, paravalvular o transvalvular;
- Trombosis valvular.

## 7. Instrucciones de uso

### 7.1 Equipo necesario

- Conjunto híbrido o de cateterismo cardíaco para quirófano
- Equipo de laboratorio de cateterismo cardíaco y suministros estándar, así como acceso al equipo de quirófano para válvulas cardíacas estándar y sus suministros
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Sistema de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- Aguja de Seldinger de calibre 18 (para transaórtica)
- Guía flexible de 145 cm x 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Guías extrarrígidas de 180 cm o 260 cm x 0,89 mm (0,035 pulgadas) y de longitud de intercambio de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Marcapasos y electrodos de estimulación
- Dispositivos de inflado suministrados por Edwards Lifesciences (2 unidades)
- Válvula Edwards SAPIEN 3
- Kit de implantación Edwards Certitude
- Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude
- Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra (BAVC) de 20 mm o equivalente
- Dispositivo de ajuste
- Recipientes de enjuague estériles, solución salina fisiológica estéril, solución salina heparinizada estéril y medio de contraste radiopaco (dilución de medio a solución salina de 15:85)
- Mesa estéril para la preparación de la THV y de los accesorios

- Jeringa Luer-Lock de 20 ml o mayor
- Jeringa Luer-Lock de 50 ml o mayor
- Llave de paso de alta presión de 3 vías

## 7.2 Manipulación y preparación de la THV

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

### 7.2.1 Procedimiento de lavado de la THV

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.**

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. <b>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 la funcionalidad de la válvula.</b>

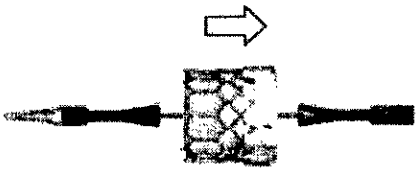
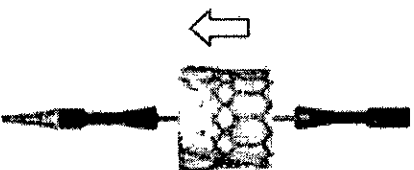
### 7.2.2 Preparación del Sistema

Paso	Procedimiento
1	Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no hay daños. Compruebe que el sistema esté completamente enderezado.
2	Bebe y purgue el introductor y la vaina con solución salina heparinizada. Hidrate el introductor y la vaina en toda su longitud.
3	Introduzca el introductor completamente en la cubierta de la vaina.
4	Desenrosque la tapa del cargador de este último e irriéguela con solución salina heparinizada.
5	Coloque la tapa del cargador en el sistema de implantación con la parte interna orientada hacia la punta cónica.
6	Purgue la línea de extensión y conéctela al sistema de implantación.
7	Llene parcialmente una jeringa de 50 ml o más con medio de contraste diluido y conéctela a la línea de extensión.
8	Llene el dispositivo de inflado con 20 ml de medio de contraste diluido, bloquee el dispositivo de inflado y conecte la línea de extensión. Cierre la llave de paso de 3 vías hacia el dispositivo de inflado.
9	Elimine el aire del sistema de implantación con la jeringa Luer-Lock. Deje una presión cero en el sistema. Cierre la llave de paso de 3 vías hacia la jeringa Luer-Lock.
10	Extraiga 3 ml de líquido del sistema de implantación girando la perilla del dispositivo de inflado bloqueado. Mantenga bloqueado el dispositivo de inflado durante los pasos de compresión de la THV.

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

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

### 7.2.3. Montaje y compresión de la THV en el kit 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	Gire el dispositivo de ajuste hasta que la abertura quede completamente abierta. Acople el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas al dispositivo de ajuste.
3	Saque la THV del soporte y retire la etiqueta de identificación.
4	Comprima parcialmente la THV en el dispositivo de ajuste hasta que encaje cómodamente dentro del accesorio de ajuste Qualcrimp.
5	Coloque el accesorio de ajuste Qualcrimp sobre la THV.
6	<p>La orientación de la THV en el sistema de implantación se describe a continuación:</p> <p><b>Via transapical anterógrada:</b> Extremo de entrada (manguito externo de tejido) de la THV hacia el extremo proximal del sistema de implantación. THV365</p>  <p><b>Via transaórtica retrógrada:</b> Extremo de entrada (manguito externo de tejido) de la THV hacia el extremo distal del sistema de implantación. THV366</p> 
7	Coloque la THV y el accesorio de ajuste Qualcrimp en el dispositivo de ajuste. Inserte el sistema de implantación de forma coaxial en la THV.
8	Comprima la THV entre los dos apoyos internos del sistema de implantación hasta que alcance el retén de Qualcrimp.
9	Retire el accesorio de ajuste Qualcrimp del conjunto de la THV y el alón, y el retén de Qualcrimp del retén del dispositivo de ajuste, lo que coloca el retén final en su posición. <b>NOTA: Asegúrese de que la THV permanezca en una posición centrada y coaxial dentro de los dos apoyos internos.</b>
10	Vuelva a colocar el conjunto de la THV y el balón en la abertura del dispositivo de ajuste, comprima completamente la THV hasta que alcance el retén final y manténgalo así durante 5 segundos.
11	Repita la compresión completa de la THV dos veces para un total de 3 compresiones.
12	Irrigue el cargador con solución salina heparinizada. Avance inmediatamente el cargador sobre la THV hasta que la punta cónica del kit de implantación quede expuesta y la THV se encuentre dentro del extremo distal del tubo del cargador. <b>AVISO: Para evitar daños en las valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no debería estar totalmente comprimida ni permanecer en el cargador durante más de 15 minutos.</b>
13	Conecte la tapa del cargador al cargador y purgue a través del puerto de purgado del cargador. Retire el estilete e irrigue la luz de la guía del sistema de implantación. <b>AVISO: Mantenga la THV hidratada hasta que esté lista para su implantación para evitar así daños en las valvas que podrían afectar el funcionamiento de la válvula.</b> <b>ADVERTENCIA: Antes de la implantación de la THV, el médico deberá verificar que la orientación de esta sea la correcta; el extremo de entrada (manguito externo de tejido) de la THV deberá quedar orientado proximalmente hacia la vía transapical anterógrada y distalmente hacia la vía transaórtica retrógrada para evitar el riesgo de dañar gravemente al paciente.</b>

14	Con la llave de paso de 3 vías todavía cerrada a la jeringa Luer- Lock, desbloquee el dispositivo de inflado. Deje que el kit de implantación alcance la presión cero.															
15	Cierre la llave de paso de 3 vías hacia el sistema de implantación. En caso necesario, utilice la jeringa Luer-Lock para eliminar el aire del dispositivo de inflado.															
16	<p>Ajuste el dispositivo de inflado al volumen de inflado necesario para implantar la THV, de acuerdo con lo siguiente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sistema de implantación</th> <th>THV</th> <th>Volumen de inflado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Modelo 9620TA20</td> <td>20 mm</td> <td>12 ml</td> </tr> <tr> <td>Modelo 9620TA23</td> <td>23 mm</td> <td>17 ml</td> </tr> <tr> <td>Modelo 9620TA26</td> <td>26 mm</td> <td>23 ml</td> </tr> <tr> <td>Modelo 9620TA29</td> <td>29 mm</td> <td>30 ml</td> </tr> </tbody> </table> <p>Vuelva a bloquear el dispositivo de inflado. Cierre la llave de paso de 3 vías hacia la jeringa Luer-Lock y retire la jeringa.</p> <p><b>AVISO: Mantenga el dispositivo de inflado en una posición de bloqueo hasta la implantación de la THV para evitar un inflado prematuro del balón y la subsiguiente implantación incorrecta de la THV.</b></p>	Sistema de implantación	THV	Volumen de inflado	Modelo 9620TA20	20 mm	12 ml	Modelo 9620TA23	23 mm	17 ml	Modelo 9620TA26	26 mm	23 ml	Modelo 9620TA29	29 mm	30 ml
Sistema de implantación	THV	Volumen de inflado														
Modelo 9620TA20	20 mm	12 ml														
Modelo 9620TA23	23 mm	17 ml														
Modelo 9620TA26	26 mm	23 ml														
Modelo 9620TA29	29 mm	30 ml														

### 7.3 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 y con monitorización hemodinámica en un laboratorio de cateterismo o un quirófano híbrido provisto de un sistema de adquisición de imágenes radioscópicas y ecocardiográficas.

La tabla siguiente muestra las distancias mínimas necesarias desde el anillo de la válvula nativa hasta la punta distal de la vaina Edwards Certitude para permitir que el balón del sistema de implantación Edwards Certitude se infle adecuadamente durante la implantación de la THV. **Estas distancias no incluyen la profundidad de inserción de la vaina**, que deberá considerarse durante la vía transaórtica, a la hora de seleccionar el punto de acceso en la aorta ascendente.

Sistema de implantación	THV	Distancia mínima necesaria desde la punta de la vaina hasta el anillo
Modelo 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelo 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modelo 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modelo 9620TA29	29 mm	4,0 cm

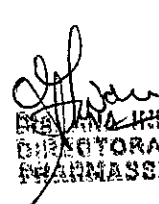
Administre heparina para mantener el TCA a  $\geq 250$  s.

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

#### 7.3.1 Parámetros iniciales

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

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

  
 Dra. CARINA G. TAFZIA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 PHARMASSIST S.R.L.

### 7.3.2 Acceso

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

Acceso transapical	
Paso	Procedimiento
1	Acceda al vértice a través de una minitoracotomía anterior en el 5.º o 6.º espacio intercostal. Realice una incisión en el pericardio para exponer la punta del ventrículo izquierdo (VI).
2	Conecte los electrodos de estimulación epicárdicos al ventrículo izquierdo o inserte los cables de estimulación transvenosos y acople el extremo proximal de los cables al marcapasos. Establezca los parámetros de estimulación y pruebe la estimulación rápida.
3	Realice una sutura en bolsa de tabaco doble reforzada en la punta del VI para acceder al ventrículo izquierdo.
4	Consiga acceso a la válvula aórtica mediante técnicas transapicales estándar.
5	Introduzca el extremo del conjunto de vaina introductora Edwards Certitude o la vaina introductora que desee para la valvuloplastia aórtica con balón a través del vértice del VI hasta aproximadamente 4 cm y localice la punta de la vaina en el tracto de salida del VI inmediatamente debajo de la válvula aórtica. Retire lentamente el introductor manteniendo en su lugar la vaina. Mantenga la posición de la guía en la válvula aórtica.

Acceso transaórtico	
Paso	Procedimiento
1	Acceda a la aorta ascendente mediante una técnica quirúrgica estándar (p. ej., una esternotomía parcial en J o minitoracotomía paraesternal derecha).
2	Realice dos suturas en bolsa de tabaco reforzadas en el punto de acceso deseado en la aorta ascendente. <b>NOTA: El punto de acceso seleccionado debe ser blando a la palpación digital.</b>
3	Introduzca el electrodo del marcapasos hasta que el extremo distal se coloque en el ventrículo derecho. Defina los parámetros de estimulación y compruébela.
4	Consiga acceso a la válvula aórtica a través de técnicas transaórticas estándar.
5	Introduzca el conjunto de vaina introductora Edwards Certitude o la vaina introductora deseada para valvuloplastia aórtica con balón, en la aorta a aproximadamente 2 cm. Retire lentamente el introductor manteniendo en su lugar la vaina. Mantenga la posición de la guía en la válvula aórtica.

### 7.3.3 Predilatación de la válvula nativa

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

Paso	Procedimiento
1	Prepare el catéter balón para valvuloplastia de acuerdo con las instrucciones de uso.
2	Haga avanzar el catéter balón para valvuloplastia sobre la guía a través de la vaina, atravesese la válvula aórtica y coloque el balón en la posición correcta.
3	Comience la predilatación: - Comience la estimulación rápida. Cuando la tensión arterial haya descendido a 50 mm Hg o valores inferiores, puede dar comienzo al inflado del balón. - Infile el catéter balón para valvuloplastia de acuerdo con las instrucciones de uso. - Desinfile el balón por completo. Detenga la estimulación rápida.
4	Retire el catéter balón para valvuloplastia dejando la guía colocada en la aorta descendente con la vía transapical o en el ventrículo izquierdo con la vía transaórtica. <b>NOTA: Si no usa la vaina Edwards Certitude para la predilatación de la válvula nativa, retire la vaina empleada en la valvuloplastia y haga avanzar el conjunto de vaina introductora Edwards Certitude por la guía.</b>

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

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


### 7.3.4 Implantación de la THV

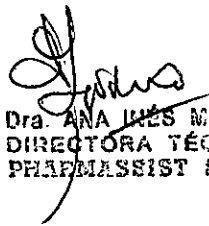
**AVISO: Se debe tener cuidado para evitar que las partes blandas, las cuerdas, la aorta, la valva nativa o la pared ventricular sufran daños durante la inserción, la colocación y la extracción de los dispositivos.**

Paso	Procedimiento
1	Confirme que la THV esté orientada adecuadamente y que el volumen del dispositivo de inflado coincida con el volumen indicado.
2	Haga avanzar el conjunto de la THV y el balón con el cargador por la guía.
3	Conecte el cargador a la cubierta de la vaina mientras lo sujeta firmemente.
4	Avance la válvula sacándola del cargador e introduciéndola en la sección grande de la vaina. Golpee suavemente la cubierta de la vaina para liberar las burbujas de aire en el extremo proximal del cargador. Pulse las válvulas de botón del cargador para aspirarlo.
5	Haga avanzar el conjunto de la THV y el balón a través de la vaina y colóquelo dentro de las valvas de la válvula aórtica nativa. En caso necesario, gire la rueda flexible del mango para articular el conjunto de la THV y el balón en su sitio. <b>AVISO: Para evitar el posible daño de las valvas que podría afectar a la funcionalidad de la válvula, la THV no deberá permanecer en la vaina durante más de 5 minutos.</b>
6	Asegúrese de que la THV esté bien colocada entre los dos apoyos internos del sistema de implantación.
7	Inicie la implantación de la THV: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desbloquee el dispositivo de inflado.</li> <li>- Compruebe que se establezca la estabilidad hemodinámica y comience la estimulación rápida. Cuando la tensión arterial haya descendido a 50 mm Hg o valores inferiores, puede dar comienzo al inflado del balón.</li> <li>- Con un inflado lento y controlado, implante la THV inflando el balón; para ello, utilice todo el volumen del dispositivo de inflado, manténgalo durante 3 segundos y confirme que el cuerpo del dispositivo de inflado está vacío (así se asegurará de que el balón está completamente inflado).</li> <li>- Una vez que se haya implantado la THV, desinfe rápidamente el catéter balón.</li> </ul> Cuando el balón del sistema de implantación se haya desinflado completamente, apague el marcapasos.
8	Si se ha utilizado la articulación, devuelva el sistema de implantación a la posición enderezada antes de su extracción. Retraiga el sistema de implantación y la guía en la vaina. Retire el cargador y el sistema de implantación de la vaina. <b>AVISO: Desinfe el balón adecuadamente y enderece el sistema de implantación antes de extraerlos para evitar daños en el paciente.</b>

### 7.4 Verificación de la posición de la THV y mediciones

Paso	Procedimiento
1	Realice un angiograma supraaórtico para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria.
2	Mida y registre los gradientes de presión transvalvular y evalúe el rendimiento de la válvula.
3	Tras realizar la implantación correctamente, retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea adecuado (p. ej., alcance menos de 150 s).
4	Ate las suturas en bolsa de tabaco en su posición y confirme la hemostasia.

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

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



## 8. Presentación

La THV se suministra estéril y en un 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.

El Kit de implantación Edwards Certitude, el Kit de introductores Sheath Edwards Certitude, el catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra y el Dispositivo de ajuste Edwards se suministran envueltos individualmente, esterilizados mediante óxido de etileno.

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

### 8.1 Almacenamiento

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

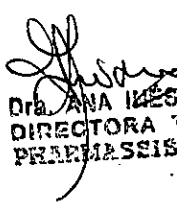
El implante no se ha evaluado en sistemas de RM que no sean de 1,5 T o 3,0 T.

## 10. Información del paciente

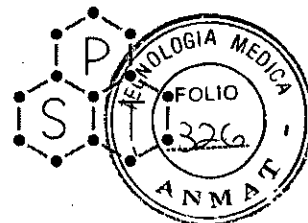
El impreso de registro de paciente se incluye con cada THV. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada. El número de serie se encuentra en el envase y en la etiqueta de identificación que acompaña a la THV. Devuelva el impreso original a la dirección de Edwards Lifesciences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



Dra. CARINA G. TAFZA  
REPRESENTANTE LEGAL  
ARMASSIST S.R.L.



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



## 11. THV explantada y eliminación del dispositivo

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 se pueden desechar de la misma forma que los residuos hospitalarios y materiales de riesgo biológico. No hay riesgos especiales o inusuales relacionados con la eliminación de los dispositivos.

La fabricación y venta de este producto está protegida por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 6,214,054; 6,547,827; 6,908,481; 7,214,344; 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; 9,393,110; y las correspondientes patentes extranjeras. Hay otras patentes en trámite.

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

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

Símbolos

	English	Español	Português		English	Español	Português
	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de catálogo		Use By	Caducidad	Utilizar até
	Quantity	Cantidad	Quantidade		Serial Number	Número de serie	Número de Série
	Usable Length	Longitud útil	Comprimento útil		Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	Minimum Introducer Size	Tamaño mínimo de la guía de introducción	Tamanho mínimo do introdutor		Authorised Representative in the European Community	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado na União Europeia
	Single use	Un solo uso	Utilização única		Nominal Pressure	Presión nominal	Pressão nominal
	Lot Number	Número del lote	Número do lote		Size	Tamaño	Tamanho
	Caution	Atención	Atenção		Guidewire Compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do fio-guia
	Consult Instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização		Recommended Guidewire Size	Tamaño recomendado de la guía	Tamanho recomendado do fio-guia
	Do not use if package is damaged	No lo utilice si el envase está dañado.	Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada.		Rated Burst Pressure	Presión nominal de ruptura	Pressão de ruptura nominal
	Do not use if package is opened or damaged.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.		Recommended Guidewire Length	Longitud recomendada del alambre guía	Comprimento recomendado do fio-guia
	External Diameter	Diámetro exterior	Diâmetro externo		Straight	Recto	Reto
	Inner Diameter	Diámetro interior	Diâmetro interno		Deflected	Desviado	Deflecto
	Keep Dry	Mantener seco	Manten seco		Minimum Sheath Size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho mínimo da bainha
	Store in a cool, dry place.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Armazene num local fresco e seco.		Catheter Shaft Size	Tamaño del eje del catéter	Tamanho do eixo do Cateter
	Temperature Limitation	Limitación de temperatura	Limitação de temperatura		Balloon Diameter	Diámetro del balón	Diâmetro do balão
	Sterile	Estéril	Estérilizado		Balloon Working Length	Longitud útil del balón	Comprimento útil do balão
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Estérilizado con óxido de etileno	Estérilizado com óxido de etileno		Use	Utilizar	Utilizar
	Sterilized Using Irradiation	Estérilizado con radiación	Estérilizado por irradiação		Do not use	No utilizar	Não utilizar
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Estéril mediante vapor o por calor seco	Estérilizado por vapor ou calor seco		Type CF applied part	Pieza aplicada tipo CF	Pieza aplicada Tipo CF

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

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

### Símbolos

	English	Español	Português
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 20 mm da Edwards
	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 23 mm da Edwards
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 26 mm da Edwards
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 29 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter 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 transcáteter Edwards de 23 mm o 26 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 23 mm ou de 26 mm da Edwards
	Non-sterile	No está esterilizado	Não estéril
	Contains phthalates	Contiene ftalatos	Contém ftalatos
	MR Conditional	Condiciona! con respecto a RM	RM condicionada
	Contents	Contenido	Conteúdo
	Nonpyrogenic	No pirógeno	Não-pirógeno
<b>IPX1</b>	Drip Proof Equipment	Equipo a prueba de goteo	Equipamento à prova de goteamento
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not re-sterilize.	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 utilize 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 re-sterilize.	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 utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.
<b>Rx only</b>	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
<p>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 rotulagem deste produto.</p>			

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

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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-349-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.23 12:21:55 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.23 12:21:57 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-349-18-3

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: Edwards Sapiens 3, kit Edwards Certitude (sistemas de 20 mm, 23 mm, 26 mm, 29 mm) Válvula cardíaca transcatéter, sistema de implantación transapical y transaórtica y componentes.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: estenosis valvular aórtica calcificada, sintomática y grave considerados, según el equipo de cardiología, en riesgo intermedio o elevado de tratamiento quirúrgico a corazón abierto.

Fuentes de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico: Tejido pericárdico bovino, proveniente de Estados Unidos y Australia.

Modelo/s:

- Certitude, Válvula de 20 mm

Edwards Sapien 3-Kit Edwards Certitude: S3TA120

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

### 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

Kit de implantación Edwards Certitude, 20mm: 9620TA20  
Kit de Introductores Sheath Edwards (18F): 9620IS18  
Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR  
Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402  
- Certitude, Válvula de 23 mm  
Edwards Sapien 3-Kit Edwards Certitude: S3TA123  
Válvula Cardíaca transcater Edwards Sapien 3, 23 mm: 9600TFX, 23 mm  
Kit de implantación Edwards Certitude, 23mm: 9620TA23  
Kit de Introductores Sheath Edwards (18F): 9620IS18  
Catéter de balón para valvuloplastía aórtica Ascendra, 20 mm: 9100BAVC  
Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR  
Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402  
- Certitude, Válvula de 26 mm  
Edwards Sapien 3-Kit Edwards Certitude: S3TA126  
Válvula Cardíaca transcater Edwards Sapien 3, 26 mm: 9600TFX, 26 mm  
Kit de implantación Edwards Certitude, 26mm: 9620TA26  
Kit de Introductores Sheath Edwards (18F): 9620IS18  
Catéter de balón para valvuloplastía aórtica Ascendra, 20 mm: 9100BAVC  
Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR  
Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml: 96402, 25 ml  
- Certitude, Válvula de 29 mm  
Edwards Sapien 3-Kit Edwards Certitude: S3TA129  
Válvula Cardíaca transcater Edwards Sapien 3, 29 mm: 9600TFX, 29 mm  
Kit de implantación Edwards Certitude, 29mm: 9620TA29  
Kit de Introductores Sheath Edwards (21F): 9620IS21  
Catéter de balón para valvuloplastía aórtica Ascendra, 20 mm: 9100BAVC  
Dispositivo de ajuste Edwards: 9600CR

WAB

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

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril. Dispositivo de inflado y dispositivo de bloqueo: estéril, dos unidades por kit.

Método de Esterilización: Válvula: esterilizada químicamente con glutaraldehído; kit de introducción Sheath, cateter balón Ascendra, kit de implantación, dispositivo de ajuste, dispositivo de inflado y dispositivo de bloqueo de jeringa: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Edwards Lifesciences LLC

Lugar/es de elaboración:

One Edwards Way - Irvine - CA, 92614 - Estados Unidos

Fabricante 2:

Edwards Lifesciences (Singapore)

Lugar/es de elaboración:

Pte Ltd - 35 Changi North Crescent - Singapur, 499641 - Singapur

Fabricante 3:

Edwards Lifesciences LLC

Lugar/es de elaboración:

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

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

Atrion Medical Products. INC

Lugar/es de elaboración:

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

**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



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2314-006, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-349-18-3

Disposición N°

4339

20 MAYO 2019

*D. Waldo Bellosó*  
Subadministrador Nacional  
ANMAT