



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002264-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002264-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Abbott, nombre descriptivo Sistema de válvula mitral y accesorios y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo con lo solicitado por ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., 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-2021-42287154-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-289”, 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: Sistema de válvula mitral y accesorios

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

15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de válvula mitral Tendyne está indicado para el tratamiento de la válvula mitral nativa sin intervención previa en la válvula mitral en pacientes con regurgitación de la válvula mitral grave o de moderada a grave (grado

de RM =3+), esperanza de vida menor de 5 años, fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) = 30 %, dimensión telediastólica ventricular izquierda (DTDVI) = 7,0 cm, que no tengan calcificación del anillo mitral grave y que se consideren no aptos para la reparación quirúrgica o sustitución por un equipo cardiológico multidisciplinar, y que tengan:

- RM primaria y un riesgo quirúrgico inasumible, se consideren no aptos para la reparación transcatóter por un equipo cardiológico multidisciplinar y tengan una dimensión telesistólica ventricular izquierda (DTSVI) > 3,0 cm; o
- RM secundaria y presenten síntomas a pesar del tratamiento médico máximo tolerado indicado por las directrices (incluida la terapia de resincronización cardiaca, si está indicada).

Modelos:

VÁLVULA MITRAL:

TENDV-LP-29S - Tendyne Mitral Valve LP 29S [Válvula mitral Tendyne LP 29S]

TENDV-LP-29L - Tendyne Mitral Valve LP 29L [Válvula mitral Tendyne LP 29L]

TENDV-LP-33S - Tendyne Mitral Valve LP 33S [Válvula mitral Tendyne LP 33S]

TENDV-LP-33M - Tendyne Mitral Valve LP 33M [Válvula mitral Tendyne LP 33M]

TENDV-LP-35S - Tendyne Mitral Valve LP 35S [Válvula mitral Tendyne LP 35S]

TENDV-LP-35M - Tendyne Mitral Valve LP 35M [Válvula mitral Tendyne LP 35M]

TENDV-LP-37S - Tendyne Mitral Valve LP 37S [Válvula mitral Tendyne LP 37S]

TENDV-LP-37M - Tendyne Mitral Valve LP 37M [Válvula mitral Tendyne LP 37M]

TENDV-SP-33A - Tendyne Mitral Valve SP 33A [Válvula mitral Tendyne SP 33A]

TENDV-SP-33B - Tendyne Mitral Valve SP 33B [Válvula mitral Tendyne SP 33B]

TENDV-SP-33C - Tendyne Mitral Valve SP 33C [Válvula mitral Tendyne SP 33C]

TENDV-SP-33S - Tendyne Mitral Valve SP 33S [Válvula mitral Tendyne SP 33S]

TENDV-SP-33M - Tendyne Mitral Valve SP 33M [Válvula mitral Tendyne SP 33M]

TENDV-SP-33L - Tendyne Mitral Valve SP 33L [Válvula mitral Tendyne SP 33L]

TENDV-SP-35S - Tendyne Mitral Valve SP 35S [Válvula mitral Tendyne SP 35S]

TENDV-SP-35M - Tendyne Mitral Valve SP 35M [Válvula mitral Tendyne SP 35M]

TENDV-SP-35L - Tendyne Mitral Valve SP 35L [Válvula mitral Tendyne SP 35L]

TENDV-SP-37S - Tendyne Mitral Valve SP 37S [Válvula mitral Tendyne SP 37S]

TENDV-SP-37M - Tendyne Mitral Valve SP 37M [Válvula mitral Tendyne SP 37M]

TENDV-SP-37L - Tendyne Mitral Valve SP 37L [Válvula mitral Tendyne SP 37L]

TENDV-SP-39S - Tendyne Mitral Valve SP 39S [Válvula mitral Tendyne SP 39S]

TENDV-SP-39M - Tendyne Mitral Valve 39M [Válvula mitral Tendyne 39M]

TENDV-SP-41S - Tendyne Mitral Valve 41S [Válvula mitral Tendyne 41S]

ACCESORIOS:

TENDV-DS - Tendyne Delivery System [Sistema de implantación Tendyne]

TENDV-RS - Tendyne Retrieval System [Sistema de recuperación Tendyne]

TENDV-PS - Tendyne Pad Positioning System [Sistema de posicionamiento de almohadilla Tendyne]

TENDV-SPAD - Tendyne Apical Pad - Small [Almohadilla apical Tendyne, pequeña]

TENDV-LPAD - Tendyne Apical Pad – Large [Almohadilla apical Tendyne, grande]

TENDV-LS - Tendyne Loading System [Sistema de carga Tendyne]

TENDV-SC - Tendyne Stand Components [Componentes del soporte Tendyne]

TENDV-ST - Tendyne Stand [Soporte Tendyne]

TENDV-WT - Tendyne 2Lb. Weight [Peso Tendyne de 2 libras]

Período de vida útil: Válvula mitral: 12 meses.

Sistema de implantación TENDV-DS: 12 meses

Sistema de recuperación TENDV-RS: 24 meses

Sistema de posicionamiento de almohadilla TENDV-PS: 12 meses

Almohadilla apical TENDV-SPAD, TENDV-LPAD: 12 meses

Sistema de carga TENDV-LS: 12 meses

Componentes del soporte TENDV-SC: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Pericardio porcino.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Válvula mitral: Esterilizado con esterilizantes químicos líquidos.

Accesorios estériles: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Abbott Medical

Lugar de elaboración:

177 County Road B, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos

Expediente Nº 1-0047-3110-002264-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.28 00:08:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.28 00:08:11 -03:00

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

FABRICANTES:

Abbott Medical, 177 County Road B, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.



Sistema de válvula mitral y accesorios

Modelos: VÁLVULA MITRAL



Número de referencia.



Número de serie.



Fecha de caducidad.



Producto estéril. Esterilizado con esterilizantes químicos líquidos.

Storage Solution: Glutaraldehyde



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



MRI Condicional.



Apirógeno.



Mantener seco.



Mantener alejado de la luz solar.



Límite de temperatura entre 5°C y 47°C.



No utilizar el producto si el envase está dañado



Contenido.



Consultar las instrucciones de uso.



Fecha de fabricación.



Fabricante.

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-289

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.















FABRICANTES:

Abbott Medical, 177 County Road B, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.



Sistema de válvula mitral y accesorios

Modelos: SISTEMA DE LIBERACIÓN / SISTEMA DE CARGA / SISTEMA DE RECUPERACIÓN / SISTEMA DE POSICIONAMIENTO DE ALMOHADILLA / COMPONENTES DEL SOPORTE

	Número de referencia.
	Número de lote.
	Fecha de caducidad.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Apirógeno.
	Mantener seco.
	Mantener alejado de la luz solar.
	No utilizar el producto si el envase está dañado
	Contenido.
	Consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-289

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
















FABRICANTES:

Abbott Medical, 177 County Road B, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.



Sistema de válvula mitral y accesorios

Modelos: ALMOHADILLA APICAL

	Número de referencia.
	Número de serie.
	Fecha de caducidad.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	MRI Condicional.
	Apirógeno.
	Mantener seco.
	Mantener alejado de la luz solar.
	No utilizar el producto si el envase está dañado
	Contenido.
	Consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-289

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.










FABRICANTES:

Abbott Medical, 177 County Road B, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.



Sistema de válvula mitral y accesorios

Modelos: SOPORTE / PESO DE 3 LB.

	Número de referencia.
	Número de lote.
	Fecha de caducidad.
	Producto no estéril.
	Limpiar y esterilizar antes de cada uso.
	Contenido.
 <small>medical.abbott/maxvals</small>	Consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-289

IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

FABRICANTES:

Abbott Medical, 177 County Road B, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.

**Sistema de válvula mitral y accesorios****Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.****DIRECTOR TÉCNICO:** Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-289**

Tendyne™

Mitral Valve System
Instrucciones de uso

ES: Español..... 233

ES: Español

ADVERTENCIA: Lea todas las instrucciones con atención. Si no sigue estas instrucciones, advertencias y precauciones puede ocasionar daños al dispositivo o lesiones al paciente. El uso del sistema de válvula mitral Tendyne™ está restringido a médicos formados en el uso de este producto. El médico que lo implante debe tener experiencia en procedimientos transapicales.

ES: Español

Símbolos gráficos para el etiquetado de dispositivos médicos

	Consultar las instrucciones de uso
 medical.abbott/manuals	Seguir las instrucciones de uso de este sitio web
	Condicional para RM
	Límite de temperatura
	No utilizar si el envase está dañado
	Contenido
	Contenido (componente incluido con el dispositivo)
	No reutilizar
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	No reesterilizar
	Esterilizado con óxido de etileno

	Esterilizado con esterilizantes químicos líquidos
	Código de lote
	Número de referencia
	Número de serie
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Solución de almacenamiento: glutaraldehído
	Apirógeno
	No estéril
	Limpiar y esterilizar antes de cada uso
	Número de identificación única del dispositivo
	Precaución



Conformité Européenne (Conformidad Europea). Adherido de conformidad con las Directivas del Consejo Europeo 93/42/CEE y 2011/65/UE. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

1 Descripción del dispositivo

El sistema de válvula mitral Tendyne™ se compone de la válvula mitral Tendyne con una almohadilla apical y un sistema de implantación de la válvula mitral Tendyne que facilita la colocación de la válvula.

1.1 Válvula mitral Tendyne™ con almohadilla apical

La válvula mitral Tendyne es una bioprótesis destinada a la implantación transapical dentro de la válvula mitral nativa. La válvula se compone de dos (2) partes: una válvula bioprotésica pericárdica porcina y una almohadilla apical (conectada por un hilo trenzado, figura 1). La válvula tiene tres (3) valvas de tejido pericárdico porcino cosidas en un marco autoexpansible circular fabricado con nitinol. El marco interno está cosido dentro de un marco externo autoexpansible de nitinol. El marco externo ayuda a orientar la prótesis dentro de la válvula mitral nativa. Hay un marcador radiopaco en A1 que se puede visualizar mediante fluoroscopia para confirmar la orientación de la válvula. El manguito del marco externo se ha levantado a lo largo de la cara anterior y se denomina región A2. La válvula está diseñada para una orientación radial de modo que la cara anterior del manguito descansa sobre la continuidad aortomitral. Esta orientación alinea el manguito con la porción anterior de la válvula mitral nativa.

El marco está cubierto con un manguito de tejido de PET (tereftalato de polietileno) que proporciona la superficie sellante dentro del anillo nativo. La prótesis autoexpansible está conectada a un hilo de fibra trenzada hecho de polietileno que sirve para estabilizar la válvula pasando a través del miocardio ventricular izquierdo junto al ápex, donde se fija a una almohadilla apical sobre el epicardio.

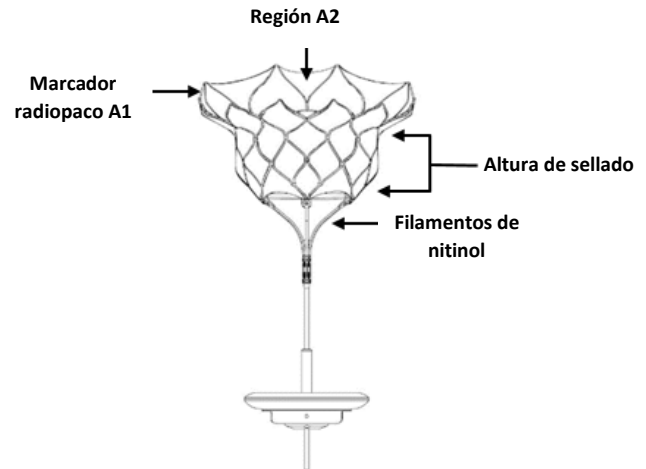


Figura 1. Válvula mitral Tendyne™ con almohadilla apical

La válvula se puede repositonar y recuperar en su totalidad intraoperativamente. El reposicionamiento permite la optimización de la posición de la válvula después de su despliegue, y la recuperación permite utilizar un tamaño de válvula alternativo si la válvula inicial no tiene el rendimiento adecuado.

La válvula Tendyne está disponible en varios tamaños, según se indica en la tabla 1, para adaptarse a las distintas anatomías cardiacas. Hay disponibles dos (2) alturas de sellado: perfil estándar, indicado con "SP" (de Standard Profile), o perfil bajo, indicado con "LP" (de Low Profile). La válvula SP tiene un área efectiva del orificio (AEO) de aproximadamente 3,0 cm². La válvula LP tiene un AEO de aproximadamente 2,2 cm². La válvula LP está diseñada para pacientes con unas dimensiones de anillo nativo más pequeñas y para reducir la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI). Se debe seleccionar el tamaño de la válvula de modo que se adapte correctamente para un sellado paravalvular, la estabilidad del dispositivo y al área del TSVI. Se deben utilizar técnicas estándar de obtención de imágenes para evaluar las dimensiones de la válvula mitral nativa y del ventrículo izquierdo y así determinar el tamaño de la válvula. Consulte el apartado 11, Selección y tratamiento de los pacientes.

La almohadilla apical está disponible en tamaños grande y pequeño. Se compone de un botón de PEEK (polieteretercetona) cubierto por un tejido de poliéster (PET) de doble capa. La guía y el hilo de nitinol se enhebran a través de la almohadilla apical para fijar la almohadilla a la superficie epicárdica del corazón, cerca del ápex. La porción de la leva del botón de PEEK es móvil para bloquear y desbloquear la almohadilla apical al hilo.

Tabla 1: Tamaños de la válvula mitral TENDYNE™

Modelo	Descripción	Tamaño de la válvula	
TENDV-LP-29S	Válvula mitral Tendyne™ LP	LP	29S
TENDV-LP-29L	Válvula mitral Tendyne™ LP	LP	29L
TENDV-SP-33A	Válvula mitral Tendyne™	SP	33A
TENDV-SP-33B	Válvula mitral Tendyne™	SP	33B
TENDV-SP-33C	Válvula mitral Tendyne™	SP	33C
TENDV-SP-33S	Válvula mitral Tendyne™	SP	33S
TENDV-LP-33S	Válvula mitral Tendyne™ LP	LP	33S
TENDV-SP-33M	Válvula mitral Tendyne™	SP	33M
TENDV-LP-33M	Válvula mitral Tendyne™ LP	LP	33M
TENDV-SP-33L	Válvula mitral Tendyne™	SP	33L
TENDV-SP-35S	Válvula mitral Tendyne™	SP	35S
TENDV-LP-35S	Válvula mitral Tendyne™ LP	LP	35S
TENDV-SP-35M	Válvula mitral Tendyne™	SP	35M
TENDV-LP-35M	Válvula mitral Tendyne™ LP	LP	35M

Modelo	Descripción	Tamaño de la válvula	
TENDV-SP-35L	Válvula mitral Tendyne™	SP	35L
TENDV-SP-37S	Válvula mitral Tendyne™	SP	37S
TENDV-LP-37S	Válvula mitral Tendyne™ LP	LP	37S
TENDV-SP-37M	Válvula mitral Tendyne™	SP	37M
TENDV-LP-37M	Válvula mitral Tendyne™ LP	LP	37M
TENDV-SP-37L	Válvula mitral Tendyne™	SP	37L
TENDV-SP-39S	Válvula mitral Tendyne™	SP	39S
TENDV-SP-39M	Válvula mitral Tendyne™	SP	39M
TENDV-SP-41S	Válvula mitral Tendyne™	SP	41S

1.2 Sistema de implantación de la válvula mitral Tendyne™

El sistema de implantación de la válvula mitral Tendyne se compone de un sistema de carga Tendyne™, un sistema de implantación Tendyne™, un sistema de posicionamiento de la almohadilla Tendyne™, componentes de soporte Tendyne™, y soporte de carga Tendyne™ y peso Tendyne™ no estériles y reutilizables. Está también disponible el sistema de recuperación Tendyne™ para recuperar la válvula intraoperativamente, en el caso de que el implante de la válvula sea subóptimo.

1.2.1 Sistema de carga Tendyne™

El sistema de carga Tendyne (figura 2) pliega la válvula mitral Tendyne en un tubo de carga. La porción A2 de la válvula mitral Tendyne se alinea con las marcas negras del sistema de carga. El sistema se compone de una tapa cerrada, un conjunto de tapa de centrado (tapa de centrado, varilla de centrado, cono de centrado y tornillo manual), embudo de carga, tubo de carga, mango de carga y clip del hilo.

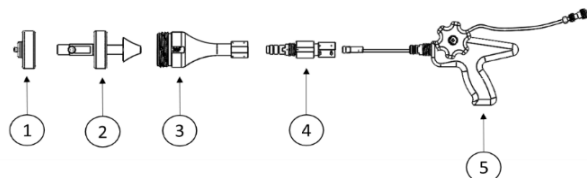


Figura 2. Sistema de carga Tendyne™

1. Tapa cerrada
2. Conjunto de tapa de centrado (tapa de centrado, varilla de centrado, cono de centrado y tornillo manual)
3. Embudo de carga
4. Tubo de carga
5. Mango de carga
6. Clip del hilo (no aparece)

1.2.2 Sistema de implantación Tendyne™

El sistema de implantación Tendyne (figura 3) introduce la punta de la vaina a través del miocardio ventricular hacia el anillo mitral para facilitar el despliegue de la válvula. Si es necesario, el sistema de implantación puede volver a capturar parcialmente y recolocar la válvula después de desplegarla totalmente. El mango del sistema de implantación se compone de vaina de implantación, tubo de carga (parte del sistema de carga), mango de implantación, dilatador plegable y aguja introductora.

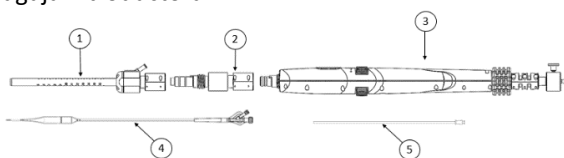


Figura 3. Sistema de implantación Tendyne™

1. Vaina de implantación
2. Tubo de carga (parte del sistema de carga)
3. Mango de implantación
4. Dilatador plegable
5. Aguja introductora

1.2.3 Sistema de posicionamiento de la almohadilla Tendyne™

El sistema de posicionamiento de la almohadilla Tendyne (figura 4) fija la almohadilla apical al hilo trenzado en la superficie epicárdica. Utiliza un sistema de carga del hilo (TLS) que sujeta el hilo con seguridad con un pasador mientras se aplica una carga de tensión.

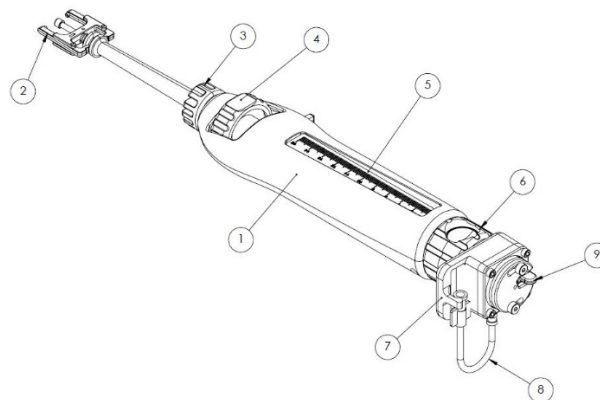


Figura 4. Sistema de posicionamiento de la almohadilla Tendyne™

1. Mango de posicionamiento
2. Brazos de la almohadilla
3. Pomo de liberación de la almohadilla
4. Rueda de bloqueo
5. Indicador de desplazamiento y ventana del indicador
6. Pomo y botón de desbloqueo del husillo
7. Sistema de carga del hilo (TLS)
8. Tubo de extensión
9. Pasador

1.2.4 Componentes reutilizables no estériles

El soporte Tendyne y el peso Tendyne se suministran sin esterilizar y son reutilizables. Se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización del apartado 10.14.

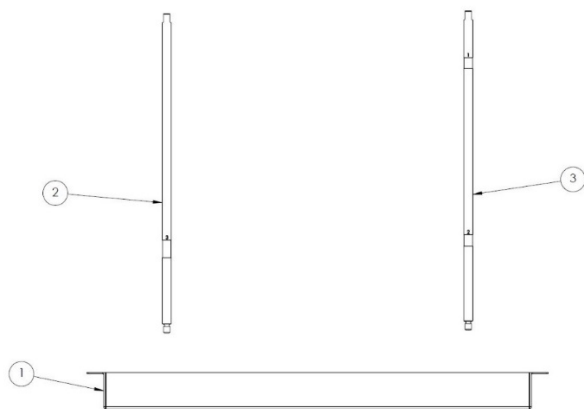


Figura 5. Soporte de carga Tendyne™

1. Base del soporte de carga
2. Poste izquierdo del soporte
3. Poste derecho del soporte

1.2.5 Componentes estériles Tendyne™

Los siguientes componentes adicionales del sistema se suministran estériles para su uso en combinación con el sistema de válvula mitral Tendyne: componentes del soporte Tendyne (clip en ángulo, clip giratorio, cabezal del clip giratorio, clip de carga inferior, tornillos manuales), llaves de paso de 1 y 3 vías, adaptador de hemostasis, válvula Tuohy-Borst, tubo de evacuación de aire de los bolsillos de la válvula, conjunto de irrigación del hilo, hilo de verificación, tubo de extensión, clip del hilo y transductor de presión.

1.3 Sistema de recuperación Tendyne™

El sistema de recuperación Tendyne (figura 6) vuelve a capturar y contrae la válvula para retirarla del cuerpo durante el procedimiento si el tamaño o la posición final en relación al anillo nativo no son óptimas.

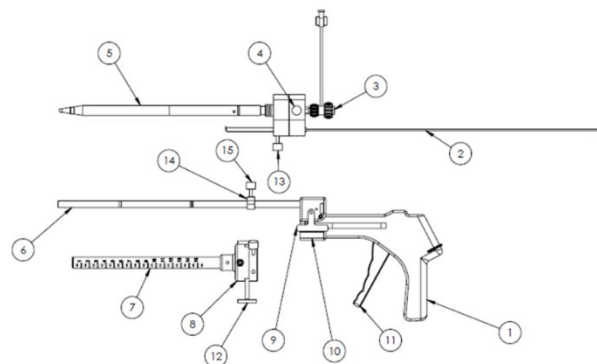


Figura 6. Sistema de recuperación Tendyne™

1. Conjunto de la herramienta de recuperación
2. Brida
3. Válvula Tuohy
4. Pasador de perforación del hilo
5. Conjunto del dilatador de recuperación
6. Varilla del conjunto de la herramienta de recuperación
7. Marcas de la escala
8. Conjunto de la vaina de recuperación
9. Función de retención de la brida
10. Placa delantera de recuperación
11. Accionador
12. Mecanismo de bloqueo de la barra deslizante
13. Tornillo manual inferior
14. Anillo de retención
15. Tornillo manual del anillo de retención
16. Juego de llaves Allen (no aparece)
17. Cortador de alambre aislado (no aparece)
18. Llave de paso de 1 vía (no aparece)
19. Tubo de extensión (no aparece)

2 Indicaciones

El sistema de válvula mitral Tendyne está indicado para el tratamiento de la válvula mitral nativa sin intervención previa en la válvula mitral en pacientes con regurgitación de la válvula mitral grave o de moderada a grave (grado de RM $\geq 3+$), esperanza de vida menor de 5 años, fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) $\geq 30\%$, dimensión telediastólica ventricular izquierda (DTDVI) $\leq 7,0$ cm, que no tengan calcificación del anillo mitral grave y que se consideren no aptos para la reparación quirúrgica o sustitución por un equipo cardiológico multidisciplinar, y que tengan:

- RM primaria y un riesgo quirúrgico inasumible, se consideren no aptos para la reparación transcatóter por un quipo cardiológico multidisciplinar y tengan una dimensión telesistólica ventricular izquierda (DTSVI) > 3,0 cm; o
- RM secundaria y presenten síntomas a pesar del tratamiento médico máximo tolerado indicado por las directrices (incluida la terapia de resincronización cardiaca, si está indicada).

Almohadilla apical Tendyne: la almohadilla apical Tendyne está prevista para fijar la válvula después de la colocación de la válvula mitral Tendyne y la extracción del sistema.

Sistema de implantación Tendyne: el sistema de implantación Tendyne está previsto para colocar la válvula mitral Tendyne.

Sistema de carga Tendyne: el sistema de carga Tendyne está previsto para cargar la válvula mitral Tendyne.

Sistema de posicionamiento de la almohadilla Tendyne: el sistema de posicionamiento de la almohadilla Tendyne está previsto para fijar la almohadilla apical.

Sistema de recuperación Tendyne: el sistema de recuperación Tendyne está previsto para recuperar la válvula mitral Tendyne durante la intervención, en caso necesario.

Peso Tendyne: el peso Tendyne. es un accesorio reutilizable previsto para preparar el sistema de posicionamiento de la almohadilla.

Soporte Tendyne: el soporte Tendyne es un accesorio reutilizable previsto para sostener los sistemas de carga e implantación durante la preparación del sistema de válvula mitral Tendyne.

Componentes del soporte Tendyne: los componentes del soporte Tendyne son accesorios estériles utilizados con el soporte Tendyne durante la preparación del sistema de válvula mitral Tendyne.

3 Contraindicaciones

El sistema de válvula mitral Tendyne™ está contraindicado para pacientes:

Que no toleren la anticoagulación operatoria o el régimen de anticoagulación/antiagregantes plaquetarios posprocedimiento

Con septicemia, incluida la endocarditis activa

Con indicio de trombo auricular o ventricular izquierdo

Con vegetación o masa en la válvula mitral

Con un ápex delgado o frágil, a causa del cual el sujeto se considere no apto para un procedimiento transapical

Con hipersensibilidad al níquel o al titanio

4 Advertencias y precauciones

4.1 Advertencias

La intervención de implante de la válvula debe realizarse solamente donde pueda llevarse a cabo de inmediato una cirugía de urgencia de la válvula mitral.

Todos los productos suministrados estériles son de un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice componentes que se suministren estériles. La reesterilización, el reprocesado o la reutilización de estos componentes puede poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Se debe tener precaución con pacientes con hipersensibilidad o alergia al alérgico, silicona, materiales poliméricos y/o contraste.

Inspeccione todos los productos antes del uso. No utilice la válvula ni ningún componente del sistema si se ha visto comprometido el precinto o la barrera estéril, o si el producto se ha caído, está dañado o se ha manipulado de forma incorrecta.

No lo utilice si la fecha "USE BY" (caducidad) especificada en el envase ya ha pasado.

No manipule la válvula con objetos cortantes ni punzantes.

Si una válvula se inserta en un paciente y luego se recupera, no se puede reutilizar. No intente volver a cargarla en el mismo sistema de implantación ni en otro.

Si no limpia y/o reesteriliza adecuadamente el soporte reutilizable y el peso reutilizable antes de su uso, podría

dar lugar a infecciones o lesiones al usuario o al paciente.

El dilatador plegable está cubierto con un recubrimiento hidrofílico en el extremo distal del dispositivo en una longitud de 8,0 centímetros. Consulte el apartado 10.5 si desea obtener más información sobre cómo preparar y utilizar este dispositivo para asegurarse de que funcione según lo previsto. Si no respeta las advertencias de este etiquetado, podría resultar dañado el recubrimiento del dispositivo, lo que precisaría de intervención o provocaría efectos adversos graves.

4.2 Precauciones previas a la implantación

Debe realizarse una planificación previa a la intervención, que incluya una ecocardiografía transesofágica y una TC cardíaca con contraste, para valorar la compatibilidad anatómica con la prótesis Tendyne.

No se ha establecido la seguridad y el rendimiento del sistema Tendyne en pacientes con enfermedad coronaria que requiera intervención, regurgitación tricúspídea grave, enfermedad de la válvula tricúspide que requiera cirugía, disfunción ventricular derecha grave, o cardiomiopatía hipertrófica o restrictiva.

No utilice la válvula si hay cualquier daño en el recipiente (p. ej., frasco o tapa agrietados, fugas, precintos ausentes o rotos). No utilice la válvula si el recipiente tiene fugas o si la solución de almacenamiento de glutaraldehído no cubre la válvula por completo.

No la congele ni la esponga a calor extremo. Compruebe el indicador de temperatura antes de usarla. No la utilice si el indicador de temperatura identifica una exposición a temperaturas altas o bajas.

La válvula y la solución de almacenamiento de glutaraldehído son estériles. La parte exterior del recipiente de la válvula no es estéril, por lo que no debe colocarse en el campo estéril.

La exposición a glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, de los ojos, de la nariz y de la garganta. Evite una exposición prolongada o repetida a los vapores. Utilícese solo con la ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, aclare inmediatamente la zona afectada con agua. Si se produjera contacto con los ojos, aclare con agua y busque inmediatamente atención

médica. Para más información sobre la exposición al glutaraldehído, solicite una ficha de datos de seguridad (SDS) a Abbott.

No utilice la válvula sin haberla enjuagado a fondo según las indicaciones. Es obligatorio enjuagar la válvula con suero fisiológico heparinizado estéril antes de la implantación (consulte las instrucciones en el apartado 10.3).

Durante el enjuague, no toque las valvas ni oprima la válvula.

No esponga la válvula a soluciones que no sean las de almacenamiento y enjuague.

No añada antibióticos ni ninguna otra sustancia (aparte de heparina) a la solución de almacenamiento ni a la de enjuague.

No deje que la válvula se seque. Mantenga la hidratación del tejido con irrigación o inmersión.

Si la válvula recibe daños durante la carga, no la utilice ni intente repararla.

Si no limpia y seca adecuadamente el soporte reutilizable y el peso reutilizable podría acortar la vida útil del dispositivo. No utilice lana de acero, cepillos metálicos, limpiapipas ni detergentes abrasivos. No utilice suero fisiológico para limpiar o dejar en remojo el dispositivo. No utilice lejía.

4.3 Precauciones de la implantación

La válvula debe usarse solamente con los sistemas de implantación y recuperación Tendyne.

No introduzca aire en el sistema. Asegúrese de que los componentes permanecen sin aire irrigando con suero fisiológico estéril.

No deforme la válvula más de lo necesario para su carga e implantación.

No utilice los componentes de los sistemas de implantación o de recuperación si han sufrido caídas, daños o se han manipulado de forma incorrecta.

5 Seguridad de la resonancia magnética (RM)

5.1 Condicional para RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la válvula puede explorarse de forma segura si se cumplen las condiciones siguientes:

Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T).

Campo de gradiente espacial máximo de 4.000 G/cm (40,00 T/m).

Tasa de absorción específica (SAR) registrada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg como máximo (modo de funcionamiento normal).

5.2 Calentamiento por radiofrecuencia (RF)

En las condiciones de exploración definidas en el apartado 5, se espera que la válvula produzca un aumento máximo de temperatura <7,5 °C tras 15 minutos de exploración continua. No se espera que este nivel de calentamiento produzca ningún efecto adverso fisiológico, teniendo en cuenta la disipación de calor causada por el flujo sanguíneo en la válvula mitral.

PRECAUCIÓN: El calentamiento debido a radiofrecuencia no es proporcional a la intensidad de campo estático. Los dispositivos que no muestren un calentamiento detectable con cierta intensidad de campo podrían mostrar valores elevados de calentamiento localizado con otras intensidades de campo.

5.3 Artefactos de RM

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende a aproximadamente 0,9 cm de la válvula cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 T.

6 Limitaciones:

Una afección torácica que evite el acceso transapical.

7 Posibles acontecimientos adversos

Entre los posibles acontecimientos adversos asociados al uso del sistema de válvula mitral Tendyne podrían darse, entre otros, los siguientes:

- Anemia
- Arritmia cardiaca, atrial o ventricular
- Complicaciones hemorrágicas
- Complicaciones vasculares y relacionadas con el acceso
- Comunicación interauricular (como resultado de una valvuloplastia mitral, si esta se ha realizado)
- Daño al tejido y/o estructuras cardiacas
- Defecto de conducción con o sin necesidad de marcapasos
- Derrame pleural
- Derrame/Taponamiento pericárdico
- Desgarro o daños en el dispositivo
- Desgaste, migración o descolocación del dispositivo
- Dificultades, insuficiencia o fallo respiratorios
- Disección anular
- Disfunción de la válvula bioprotésica
- Disminución funcional del VI y/o del gasto cardiaco
- Dolor
- Embolia (aérea, coágulo de sangre, calcio, tejido, etc.)
- Embolia del dispositivo
- Embolia pulmonar
- Empeoramiento de la regurgitación mitral (RM)
- Endocarditis
- Fallo hepático
- Fiebre

- Fuga paravalvular
- Hematoma
- Hemólisis
- Hipertensión pulmonar
- Hipotensión
- Ictus o accidente isquémico transitorio
- Infarto de miocardio
- Infección/Septicemia
- Insuficiencia aórtica
- Insuficiencia cardíaca, empeoramiento o nueva
- Insuficiencia o fallo renal
- Irritación, estenosis o perforación esofágicas
- Lesión auricular o ventricular
- Lesión de la válvula mitral
- Muerte
- Obstrucción
- Parada cardíaca
- Pérdida de sangre que puede requerir transfusión
- Perforación cardíaca
- Prolapso/Estenosis de la válvula mitral
- Reacción adversa a la anestesia
- Reacción alérgica
- Respuesta a cuerpos extraños
- Respuesta adversa a cuerpos extraños
- Rotura valvar, cordal, papilar o ventricular (como resultado de una valvuloplastia mitral, si esta se ha realizado)
- Trombosis del dispositivo

8 Presentación

8.1 Estéril

La válvula se suministra estéril y no pirogénica, y solo puede usarse una vez. La válvula se esteriliza con una solución de glutaraldehído y se almacena en ella para la conservación de los componentes de tejido porcino. La válvula se suministra en un recipiente de almacenamiento con una tapa de rosca y un precinto de seguridad.

La almohadilla apical se suministra estéril y no pirogénica, y solo puede usarse una vez. La almohadilla apical se ha esterilizado con gas de óxido de etileno.

El sistema de carga Tendyne™, el sistema de implantación Tendyne, el sistema de posicionamiento de la almohadilla Tendyne y el sistema de recuperación Tendyne se suministran estériles y para un solo uso. Se han esterilizado con gas de óxido de etileno.

Los componentes adicionales del sistema suministrados estériles son exclusivamente para un solo uso y son: componentes del soporte Tendyne (clip en ángulo, clip giratorio, cabezal del clip giratorio, clip de carga inferior, tornillos manuales), llaves de paso de 1 y 3 vías, adaptador de hemostasis, válvula Tuohy-Borst, tubo de eliminación de aire de los bolsillos de la válvula, conjunto de irrigación del hilo, hilo de verificación, tubo de extensión, clip del hilo y transductor de presión. Se han esterilizado con gas de óxido de etileno.

8.2 No estéril

El soporte Tendyne™ y el peso Tendyne se suministran sin esterilizar y son reutilizables. Estos componentes se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización del apartado 10.14.

8.3 Almacenamiento

Guarde la válvula Tendyne en un lugar fresco y seco. No someta la bioprótesis a temperaturas extremadamente bajas o altas (<5 °C [<41 °F] o >47 °C [>116 °F]).

PRECAUCIÓN: Compruebe el indicador de temperatura antes de usarla. No la utilice si el indicador de temperatura identifica una exposición a temperaturas altas o bajas.

Se debe llevar a cabo un control de inventario adecuado para que se usen preferentemente los sistemas de

implantación, almohadillas apicales y válvulas Tendyne con fecha "USE BY" (caducidad) más cercana.

9 Equipo necesario (no suministrado)

- Equipo de laboratorio de cateterismo cardiaco estándar
- Equipo ecocardiográfico transesofágico y transtorácico
- Tres (3) cubetas de enjuague estériles de 1 litro
- Dos (2) litros de suero fisiológico heparinizado
- Dos (2) bolsas de 1.000 ml de suero fisiológico estéril con bolsa para infusión a presión y portasuero intravenoso
- Jeringas Luer Lock de 20–35 cc
- Guía de 0,035 in (0,89 mm)
- Vaina de introductor 8F, longitud corta
- Catéter de punta de globo de un solo lumen 7F u 8F compatible con guía de 0,035 in (0,89 mm)
- Cable de interfaz de sistema hemodinámico
- Cubierta de sonda estéril larga
- Dispositivo de inflado de globo de 30 cc

10 Instrucciones para el operador

10.1 Preparación del soporte de carga y de los componentes del soporte

Antes de su uso, limpie y esterilice el soporte, los postes y el peso según el apartado 10.14. Asegúrese de que la base del soporte y los postes del soporte no tengan daños ni corrosión. Si detecta daño o corrosión, no los use.

1. Monte el soporte roscando el poste izquierdo del soporte en el agujero para el poste izquierdo de la base del soporte y el poste derecho del soporte en el agujero para el poste derecho.
2. Asegúrese de que los postes del soporte estén totalmente enroscados en los agujeros de los postes.

3. Saque la bandeja estéril del envase de los componentes del soporte. Inspeccione los componentes y quítelos de la bandeja.

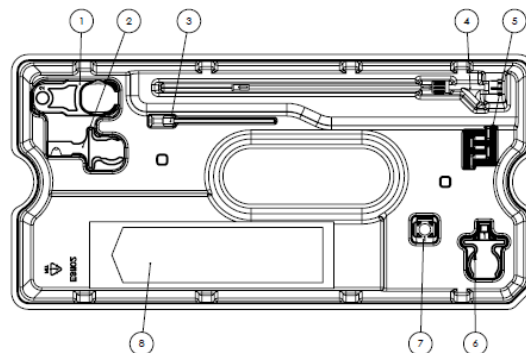


Figura 7. Disposición de los componentes del soporte Tendyne™ en la bandeja estéril.

1. Clip de carga inferior (clip 2)
2. Clip en ángulo (clip 3)
3. Tubo de eliminación de aire
4. Conjunto de irrigación del hilo
5. Tornillos manuales
6. Clip giratorio (clip 1)
7. Cabezal del clip giratorio
8. Hilo de verificación

4. Acople el clip giratorio (clip 1) al cabezal del clip giratorio usando el tornillo manual.
5. Coloque el resto de los tornillos manuales en el clip giratorio (clip 1), el clip de carga inferior (clip 2) y el clip en ángulo (clip 3).
6. Coloque el clip de carga inferior (clip 2) en el poste derecho del soporte y alinee con la ranura inferior marcada con un 2. Coloque el conjunto del clip giratorio (clip 3) en la ranura superior (marcada con un 1) del poste derecho del soporte. Coloque el clip en ángulo (clip 3) en la ranura marcada con un 3 del poste izquierdo del soporte.
NOTA: Instale los clips con los números y las ranuras para el hilo mirando hacia arriba.
7. Alinee los clips con sus números respectivos y las estrías circunferenciales sobre los postes del soporte.

10.2 Extracción de la válvula del recipiente de almacenamiento

El envase o recipiente de la válvula no debe abrirse hasta confirmar el tamaño de la válvula.

ADVERTENCIA: No utilice la válvula si el precinto de seguridad está dañado, roto o ausente, o si el frasco tiene fugas de líquido.

1. Asegúrese de que el etiquetado en el recipiente de la válvula indica el modelo de válvula correcto seleccionado para el caso.
2. Utilizando pinzas romas estériles, saque con cuidado el portaválvulas del frasco. Utilice la pestaña designada del portaválvulas.

PRECAUCIÓN: No coloque el exterior no estéril del frasco que contiene la válvula en el campo estéril.

3. Con cuidado, corte la sutura de retención y agarre la válvula por el manguito. Extraiga la válvula del portaválvulas.

PRECAUCIÓN: Controle el hilo y su guía para asegurarse de que permanecen estériles.

4. Drene la válvula por completo.
5. Inspeccione la válvula minuciosamente.

PRECAUCIÓN: No utilice la válvula si observa indicios de daños o deterioro.

10.3 Enjuague de la válvula

Siga una técnica estéril durante la preparación e implantación de la válvula.

1. En una mesa dentro del campo estéril, prepare tres (3) cubetas estériles para enjuagar la válvula, cada una con 600–800 ml de suero fisiológico heparinizado estéril (1,000 unidades/l).

PRECAUCIÓN: No añada otras soluciones, fármacos, productos químicos ni antibióticos a la solución de enjuague, ya que puede provocar daños irreparables al tejido de las valvas que pasen desapercibidos en una inspección visual.

2. Sumerja completamente la válvula en el suero fisiológico heparinizado de la primera cubeta y enjuague la válvula durante dos (2) minutos.

3. Utilice una jeringa de 20–35 ml para realizar una irrigación de 20 ml de cada uno de los tres (3) bolsillos de las valvas para eliminar los residuos de glutaraldehído.

PRECAUCIÓN: No toque las valvas ni oprima la válvula durante el enjuague.

4. Transfiera la válvula a la segunda cubeta y enjuague la válvula por segunda vez durante dos (2) minutos.
5. Realice otra irrigación de 20 ml de cada uno de los tres (3) bolsillos de las valvas.
6. Transfiera la válvula a la tercera cubeta y enjuague la válvula por tercera vez durante dos (2) minutos.
7. Realice otra irrigación de 20 ml de cada uno de los tres (3) bolsillos de las valvas.
8. Irrigue a fondo el hilo trenzado para eliminar los residuos de glutaraldehído.
9. Inserte la guía del hilo en la válvula Tuohy-Borst en el conjunto de irrigación del hilo hasta que el extremo se encuentre con el vástago de la válvula. Cierre la válvula Tuohy-Borst.
10. Acople una jeringa de 20–35 ml al conector en “Y” y aspire el aire del hilo.
11. Realice una irrigación adelante y atrás del hilo tres (3) veces o hasta que no haya burbujas de aire saliendo del conjunto de irrigación del hilo. Afloje la válvula Tuohy-Borst y quite el hilo y la guía del conjunto de irrigación del hilo.
12. Una vez terminado el enjuague, deje la válvula totalmente sumergida en la tercera cubeta hasta que esté lista para su carga.

PRECAUCIÓN: La válvula debe mantenerse hidratada a lo largo del resto del procedimiento de preparación para evitar que se seque el tejido.

ADVERTENCIA: Durante la preparación de los componentes, elimine el aire utilizando jeringas, llaves de paso e irrigación con suero fisiológico de presión positiva según sea necesario. Es imprescindible purgar el aire de todos los componentes para evitar introducir una embolia gaseosa en el corazón.

10.4 Preparación del sistema de posicionamiento de la almohadilla

1. Coloque el peso estéril en la mesa. Inspecciónelo por si hubiera indicios de daño o corrosión. Si detecta daño o corrosión, no lo use.
2. Asegúrese de que el etiquetado de la bolsa indica el modelo de almohadilla apical que se ha seleccionado para el caso. Saque el frasco que contiene la almohadilla apical de la bolsa estéril. Abra el frasco e inspeccione la almohadilla apical. No la utilice si detecta algún daño.
3. Saque la bandeja estéril del envase del sistema de posicionamiento de la almohadilla Tendyne™. Reúna los componentes en la mesa estéril.

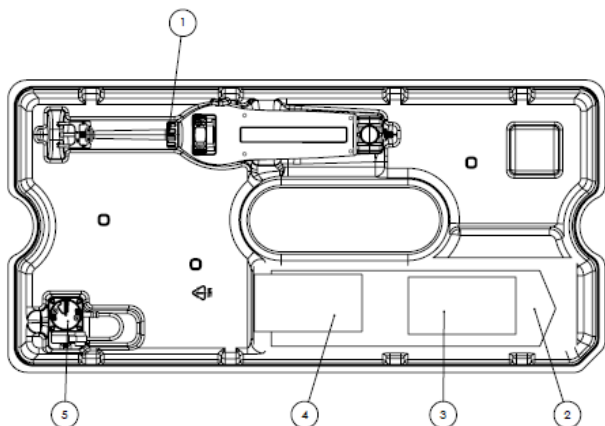


Figura 8. Disposición de los componentes del sistema de posicionamiento de la almohadilla Tendyne™ en la bandeja estéril.

1. *Mango de posicionamiento*
2. *Transductor de presión*
3. *Llave de paso de 3 vías*
4. *Llave de paso de 1 vía*
5. *Sistema de carga del hilo (TLS)*

4. Con el botón de desbloqueo del pomo del husillo totalmente apretado, coloque el indicador a "15" con respecto a la escala impresa en la ventana del indicador.

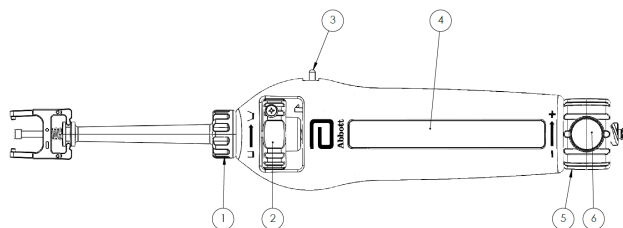


Figura 9. Pomos y accionadores del mango de posicionamiento.

1. *Pomo de liberación de la almohadilla*
2. *Rueda de bloqueo*
3. *Botón de liberación de la rueda de bloqueo*
4. *Ventana del indicador*
5. *Pomo del husillo*
6. *Botón de desbloqueo del husillo*

5. Gire el pomo de liberación de la almohadilla para abrir los brazos.
6. Acople la almohadilla apical con el orificio en el anillo exterior de la almohadilla apical mirando hacia arriba.
7. Gire el pomo de liberación de la almohadilla en dirección contraria para cerrar los brazos y fijar la almohadilla apical en el mango de posicionamiento.
8. Avance la leva del pasador hacia la abertura de la almohadilla apical activando el botón de liberación de la rueda de bloqueo y asegurándose de que la leva del pasador con forma de "D" engrana con la abertura.
9. Compruebe el movimiento de la leva del pasador girando la rueda de bloqueo hasta la posición de bloqueo total y de nuevo hasta la posición de desbloqueo total.
10. Acople una jeringa de 20–35 ml llena con 10 ml de suero fisiológico estéril al sistema de carga del hilo (TLS).
11. Con la jeringa en posición vertical sobre el TLS, tire del émbolo para crear vacío y sacar el aire, y luego empujelo para introducir líquido en el sistema.
12. Repita este proceso hasta que casi no observe burbujas. Retire la jeringa del TLS.

13. Alinee el transductor de presión con el soporte sin retorcer el tubo de presión. No lo introduzca a presión en el soporte.
14. Acople la llave de paso de 1 vía en el transductor de presión. Vuelva a conectar la jeringa a la llave de paso de 1 vía.
15. Sostenga el sistema en vertical y repita el procedimiento de evacuación de aire.
16. Una vez evacuado el aire, presurice ligeramente el sistema, bloquee la llave de paso de 1 vía y luego retire la jeringa.

PRECAUCIÓN: No presurice excesivamente el TLS. Se necesita muy poca presión.

17. Sujete el transductor de presión en el soporte y coloque el sistema en una superficie nivelada. Conecte el cable del transductor de presión al cable de interconexión.
18. Abra la llave de paso de 1 vía a la presión atmosférica y ponga a cero.
19. Después de poner el sistema a cero, cierre la llave de paso de 1 vía.
20. Verifique la preparación acoplando el peso al TLS mediante el hilo de verificación. Inserte la guía a través del lazo anudado del hilo trenzado. Sitúe el lazo del hilo de verificación alrededor de la ranura del peso de 0,9 kg (2 lb) y apriételo. Pase la guía del hilo de verificación a través del agujero roscado de la parte inferior del TLS hasta que la trenza del hilo salga del TLS. Deslice la pestaña del pasador del TLS para fijar la trenza del hilo. Sosteniendo el TLS por la superficie inferior, levántelo hasta que el peso abandone la mesa. Si el peso no verifica una señal aceptable, repita una vez los pasos 7 a 12. Si el peso no verifica una señal aceptable después de la segunda evacuación, deseche la unidad y empiece con un sistema nuevo.
Peso de 0,9 kg (2 lb): monitor de presión 120 mmHg (+/- 15 mmHg)
21. Retire el hilo de verificación retrayendo la pestaña deslizable para soltar la clavija del TLS, tire del hilo de verificación a través del TLS y, a continuación, conecte el TLS al mango de posicionamiento.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el pasador del TLS no esté engranado después de haber

acoplado el TLS al mango de posicionamiento. Si el pasador del TLS está engranado, puede interferir con la junta de la guía de nitinol y provocar daños en el pasador.

10.5 Preparación del mango del sistema de implantación y del dilatador plegable

1. Saque la bandeja estéril del envase del sistema de implantación. Inspeccione el contenido y sáquelo a la mesa estéril.

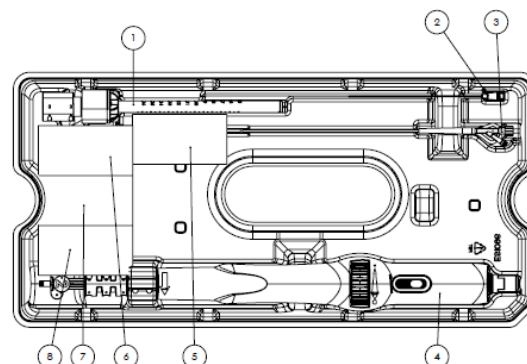


Figura 10. Disposición de los componentes de implantación Tendyne en la bandeja estéril.

1. Vaina de implantación
 2. Aguja introductora
 3. Dilatador plegable
 4. Mango de implantación
 5. Adaptador para válvula de hemostasis
 6. Tuohy-Borst con extensión
 7. Llave de paso de 1 vía
 8. Llave de paso de 3 vías
2. Acople la válvula de hemostasis al puerto lateral de la vaina de implantación.
 3. Acople una llave de paso de 3 vías al conector del dilatador plegable.
 4. Retire con cuidado el protector del dilatador plegable.
 5. Prepare una solución de contraste diluida (30/70 contraste/suero fisiológico).
 6. Llene un dispositivo de inflado de globo con al menos 5–10 ml de la solución de contraste.
 7. Conecte el dispositivo de inflado de globo a la llave de paso de 3 vías.
 8. Utilizando técnicas estándar de preparación del globo, prepare el dilatador plegable para

eliminar el aire y cierre la llave de paso de 3 vías.

9. Vuelva a llenar el dispositivo de inflado con 20 ml de solución de contraste.
10. Inserte el dilatador plegable en la válvula de hemostasis de la vaina de implantación hasta que la protección contra tensiones del conector del dilatador plegable se encuentre con la carcasa de la válvula de hemostasis.

10.6 Preparación del sistema de carga

Saque la bandeja estéril del envase del sistema de carga. Inspeccione los componentes y quítelos de la bandeja.

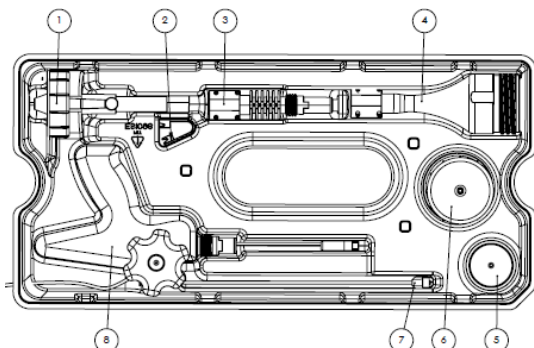


Figura 11. Disposición de los componentes del sistema de carga Tendyne en la bandeja estéril.

1. Conjunto de la tapa de centrado
2. Clip del hilo
3. Tubo de carga
4. Embudo de carga
5. Cono de centrado pequeño (para la carga de la válvula mitral Tendyne LP solamente)
6. Tapa cerrada
7. Tubo de extensión del mango de carga
8. Mango de carga
9. Llave de paso de 1 vía (no aparece)
10. Llave de paso de 3 vías (no aparece)
11. Tuohy-Borst con extensión (no aparece)

11. Acople el tubo de carga al embudo de carga. Asegúrese de que el indicador negro del tubo de carga y el recorte indicador del embudo estén alineados. Asegúrese de que las chavetas de interconexión estén alineadas y de que la junta tórica de interconexión esté totalmente asentada.

12. Introduzca el hilo a través del embudo de carga y el tubo de carga hasta que la válvula se asiente en el interior del embudo de carga. Alinee aproximadamente la cara anterior del manguito de la válvula (parte elevada) con el recorte del embudo de carga (figura 13).
13. Acople la tapa cerrada al embudo de carga.
14. Acople el tubo de extensión de la tapa cerrada a la tapa cerrada y acople la llave de paso de 1 vía al extremo libre del tubo de extensión de la tapa cerrada.
15. Monte el embudo de carga, el tubo de carga y la tapa cerrada en los clips de soporte orientados con la tapa cerrada hacia abajo (en el clip de carga inferior (clip 2)) y con el tubo de carga hacia arriba (en el clip giratorio (clip 1)). Asegúrese de que los indicadores de alineación negros estén visibles.
16. Cuelgue una bolsa de suero fisiológico de 1.000 ml presurizada a 150–250 mmHg y conecte la vía de líquido al conjunto de la tapa cerrada y el tubo de extensión de la tapa cerrada. Asegúrese de que todas las conexiones Luer estén bien apretadas y fijadas.
17. Llene el conjunto con suero fisiológico hasta el nivel del extremo abierto del tubo de carga y cierre la llave de paso de 1 vía.
18. Dé unos golpecitos al embudo de carga y al tubo de carga para eliminar las burbujas de aire detrás de la válvula.
19. Acople una Tuohy-Borst con extensión al tubo de extensión del mango de carga y acople luego una llave de paso de 3 vías al Luer del tubo del puerto lateral de la válvula Tuohy-Borst.

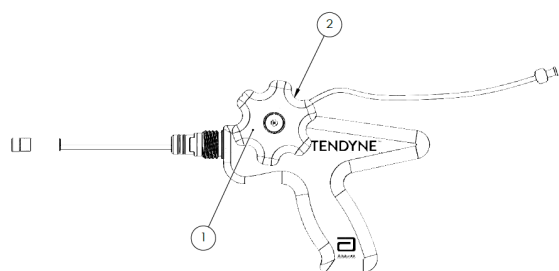


Figura 12. Mango de carga Tendyne™.

1. Pomo del mango de carga
 2. Tornillo manual de retención del pomo (no aparece, está detrás del pomo del mango de carga)
20. Verifique que la línea del pomo del mango de carga y la línea del mango de carga estén alineadas. El pomo del mango de carga se puede girar hasta que las dos (2) estén alineadas.
 21. Asegúrese de que la válvula Tuohy-Borst esté abierta. Si está cerrada, gire el rotador en sentido antihorario para abrir la válvula.
 22. Enhebre el hilo a través del mango de carga, asegurándose de que el lado del mango de carga con el pomo esté alineado con la línea negra del indicador del tubo de carga.
 23. Acople el mango de carga al tubo de carga.
 24. Utilice la bolsa de solución fisiológica para continuar llenando el resto del sistema de carga hasta que la solución salga del tubo de extensión del mango de carga y sus accesorios. Si observa fugas, vuelva a confirmar las posiciones de las chavetas del mango de carga.
 25. Cierre la válvula Tuohy-Borst y todas las llaves de paso.
 26. Interrumpa la irrigación y saque la vía de solución fisiológica del tubo de extensión de la tapa cerrada.
 27. Invierta el sistema de carga y fíjelo al soporte acoplado el tubo de carga en el clip giratorio (clip 1) y el mango de carga en el clip de carga inferior (clip 2).
 28. Quite la tapa cerrada del conjunto.
 29. Coloque el clip del hilo en la guía del hilo en el extremo de la válvula Tuohy-Borst.

30. Aplique tensión a la guía del hilo y deslice el clip del hilo en contacto con la válvula Tuohy-Borst.
31. Utilice una jeringa con tubo de evacuación de aire para eliminar el aire de los bolsillos de la válvula.

PRECAUCIÓN: No dañe el tejido de los bolsillos ni las valvas.

32. Alinee la cara anterior del manguito de la válvula (parte elevada) con el recorte del embudo de carga (figura 13).

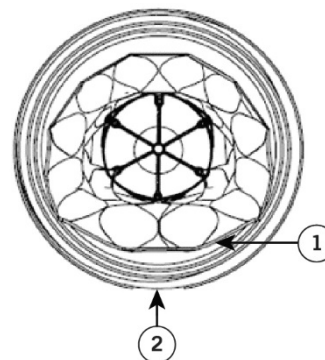


Figura 13. Vista desde arriba de la válvula en el embudo de carga

1. Parte elevada de la válvula
2. Recorte del embudo

33. Si se carga una válvula mitral Tendyne LP, sustituya el cono de centrado y acople el cono de centrado interno pequeño a la varilla de centrado. Si se carga una válvula mitral Tendyne estándar, no sustituya el cono de centrado. Atornille el conjunto de la tapa de centrado en el embudo de carga con el cono de centrado totalmente retraído; a continuación, mientras sujeta la varilla de centrado, afloje el tornillo manual y haga descender suavemente el cono de centrado en contacto con la válvula.

10.7 Carga de la válvula

1. Gire el pomo del mango de carga en sentido antihorario para comprimir la válvula en el tubo de carga.
2. Asegúrese de que el cono de centrado sostiene la válvula mientras esta se comprime, aplicando suavemente una fuerza sobre la varilla de centrado hasta que esta llegue al tope, y apriete luego el tornillo manual.
3. Continúe girando el pomo del mango de carga hasta que llegue al tope y la válvula esté totalmente cargada.

PRECAUCIÓN: Anote la hora de finalización de este paso. No mantenga la válvula cargada en el tubo de carga más de 15 minutos. Si la válvula permanece en el tubo de carga más de 15 minutos, deseche la válvula y prepare una nueva.

4. Confirme que la conexión de la guía del hilo esté todavía visible en el tubo de extensión del mango de carga.

PRECAUCIÓN: Si la guía del hilo no está visible en el tubo de extensión del mango de carga cuando la válvula esté totalmente cargada, deseche la válvula y prepare una nueva.

5. Retire el conjunto de la tapa de centrado. Coloque la tapa cerrada en el embudo de carga.

10.8 Mover el tubo de carga al mango del sistema de implantación

1. Retire el embudo de carga del tubo de carga desenroscando el collarín del embudo de carga que conecta el embudo de carga con el tubo de carga.
2. Gire el embudo de carga hacia el lado y mantenga el embudo sobre la base del soporte de carga para controlar los derrames de suero fisiológico.
3. Asegúrese de que el puerto lateral de la vaina de implantación esté alineado con la marca negra del tubo de carga y acople la vaina al tubo de carga apretando el collarín.
4. Acople la vía de suero fisiológico al adaptador de hemostasis en el puerto lateral de la vaina.
5. Llene la vaina con suero fisiológico.

NOTA: No interrumpa la irrigación de suero fisiológico al puerto lateral de la vaina.

6. Infle el dilatador plegable a 4–5 atm para sellar el extremo de la vaina mientras continúa irrigando a través del puerto lateral de la vaina.
7. Cierre todas las llaves de paso para interrumpir la irrigación.
8. Coloque la vaina y el conjunto del tubo de carga en el clip en ángulo (clip 3).
9. Retire el clip del hilo y afloje la válvula Tuohy-Borst.
10. Tire del pomo del mango de carga para desacoplarlo mientras gira el pomo en sentido horario un giro completo. Quite el tornillo manual de retención del pomo y saque el pomo del mango de carga de dicho mango.
11. Tire del hilo hasta tensarlo, afloje el collarín del tubo de carga y luego retire el mango de carga.
12. Alternativamente, tire de la guía y del mango para quitar totalmente el hilo y evitar que se enrede.

NOTA: Verifique que el hilo no se haya enredado mirando por la abertura de donde se quitó el pomo del mango de carga.

13. Dé unos golpecitos a la vaina y al tubo de carga para eliminar las burbujas de aire que puedan quedar detrás de la válvula después de la carga. La irrigación también se puede activar o interrumpir durante este paso para sustituir el suero fisiológico que se haya perdido al retirar el mango de carga.

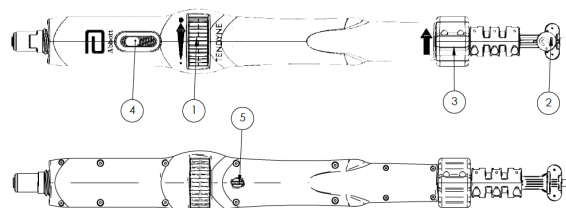


Figura 14. Sistema de implantación Tendyne™. Imagen superior: vista desde arriba. Imagen inferior: vista desde abajo.

1. Pomo de retracción de la vaina (pomo 3)
2. Pomo de retención del hilo (pomo 2)
3. Pomo de introducción de implantación (pomo 1)
4. Ventana de alineación superior

5. Ventana de alineación inferior

14. Confirme que el mecanismo de retracción de la vaina del mango de implantación está correctamente colocado comprobando la ventana de alineación inferior para asegurarse de que la pestaña esté centrada. Ajuste el recorrido utilizando el pomo de retracción de la vaina (pomo 3) si es necesario.
15. Confirme que el pomo de introducción de implantación (pomo 1) esté totalmente girado en sentido antihorario.

NOTA: No gire demasiado para no dañar el mecanismo.

16. Acople una Tuohy-Borst con extensión lateral al conector Luer del extremo del mango de implantación y acople luego una llave de paso de 1 vía al tubo de extensión de la válvula Tuohy-Borst.
17. Cerciórese de que la válvula Tuohy-Borst esté abierta. Inspeccione detenidamente el conjunto de la válvula en el hilo trenzado hacia la junta de la guía de nitinol y verifique que no haya indicios de daños.

PRECAUCIÓN: No utilice la válvula si observa indicios de daños o deterioro.

18. Introduzca el hilo a través del mango de implantación hasta que la guía del hilo salga del conector del mango de implantación y de la válvula Tuohy-Borst.
19. Mantenga la tensión en el hilo y acople el mango de implantación al tubo de carga, asegurándose de que el mango de implantación esté correctamente alineado con el tubo de carga. Sujete un extremo del mango de implantación en el clip giratorio (clip 1). El indicador negro en el tubo de carga debe estar alineado con la ventana de alineación superior.
20. Coloque la guía del hilo en las aberturas de retención del conector del mango de implantación.

NOTA: Debe haber de diez (10) a quince (15) centímetros (4 a 6 pulgadas) de guía en el conector para poder retenerla.

21. Asegúrese de que todas las conexiones Luer estén bien apretadas y fijadas. Irrigue el mango de implantación con suero fisiológico hasta que este salga de la válvula Tuohy-Borst y de la llave de paso de 1 vía. Cierre la válvula Tuohy-Borst y la llave de paso de 1 vía.
22. Retire el mandril de transporte del dilatador plegable e irrigue el lumen del dilatador con suero fisiológico estéril.
23. Verifique que el pomo de retención del hilo (pomo 2) no esté sujeto a la guía del hilo.

10.9 Preparativos para el procedimiento transapical

La válvula debe implantarse con una técnica estéril utilizando principalmente control ecocardiográfico transesofágico. Además pueden utilizarse modalidades de obtención de imágenes de fluoroscopia y ecocardiografía transtorácica.

ADVERTENCIA: Solo deben manejar este producto los médicos que hayan recibido formación sobre el uso del sistema de válvula mitral TENDYNE™.

1. Prepare el sitio de acceso torácico según la práctica estándar.
2. Determine la trayectoria adecuada desde el miocardio ventricular a la válvula mitral con control ecocardiográfico.
3. Determine el sitio de acceso apical adecuado valiéndose de ecocardiografía transesofágica. Haga una punción en el miocardio con la aguja introductora e inserte un alambre guía estándar de 0,035 in (0,89 mm). Con el alambre en el ventrículo izquierdo, retire la aguja introductora.

ADVERTENCIA: No intente volver a insertar una aguja total o parcialmente retirada.

4. Introduzca una vaina 8F en el ventrículo izquierdo y retire el dilatador. Inserte un catéter de punta de globo sobre el alambre y, a través de la vaina, introdúzcalo en el ventrículo izquierdo. Utilizando el globo inflado, establezca una trayectoria sin enredos desde el sitio de acceso ventricular a la aurícula izquierda guiándose con el catéter de punta de globo inflado.

5. Haga avanzar el alambre guía a través de la válvula mitral y al interior de la aurícula izquierda. Desinfe el globo y retire el catéter de punta de globo de la vaina y del alambre. Retire la vaina del corazón y del alambre. Mantenga la posición del alambre en la aurícula izquierda.

10.10 Despliegue de la válvula

1. Irrigue continuamente con suero fisiológico a través del mango de implantación. Confirme que la presión esté entre 150–250 mmHg.
2. Inserte el dilatador plegable y la vaina a través del miocardio sobre el alambre guía de 0,035 in (0,89 mm).
3. Haga avanzar el mango de implantación mediante control ecocardiográfico y fluoroscópico para seguir una trayectoria correcta y para confirmar que la profundidad final de la vaina quede por encima del anillo mitral.

PRECAUCIÓN: Mantenga el extremo de la vaina aproximadamente 1 centímetro (cm) por encima del anillo mitral para asegurarse de que el dispositivo no interactúa con la pared auricular.

4. Desinfe el dilatador plegable durante al menos 5 segundos y retírelo. Si encuentra resistencia, confirme que el dilatador se haya desinflado totalmente. Retire el alambre guía de 0,035 in del corazón a través de la válvula de hemostasis.
5. Interrumpa la irrigación y evacúe el aire de la vaina a través del puerto lateral del adaptador de hemostasis.
6. Reanude la irrigación.
7. Gire el pomo de introducción de implantación (pomo 1) del mango de implantación en la dirección que indican las flechas para empujar la válvula hasta sacarla del tubo de carga e introducirla en la vaina.
8. Continúe girando el pomo de introducción de implantación (pomo 1) hasta que la línea del indicador se vea en la ventana de alineación superior, lo que indica que la válvula está en el extremo de la vaina.

Confirme en la ecografía que la válvula esté en el extremo de la vaina.

9. Interrumpa la irrigación.
10. Tire del hilo hasta tensarlo y apriete el pomo de retención del hilo (pomo 2) en el extremo del mango de implantación para fijar la guía del hilo. Utilice solamente las yemas de los dedos. No lo apriete demasiado.
11. Asegúrese de que la punta de la vaina esté al nivel del plano anular mitral.
12. Gire el pomo de retracción de la vaina (pomo 3) en la dirección que indican las flechas para retraer la vaina e iniciar el despliegue de la válvula.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el pomo de introducción de implantación (pomo 1) no gira.

10.11 Orientación de la válvula

1. Asegúrese de que la válvula está al nivel del anillo mitral y de que el manguito se ha desplegado lo suficiente como para identificar correctamente la orientación del manguito A2 de la válvula.
2. Confirme con ecocardiografía que la válvula esté correctamente orientada, asegurándose de que la cara anterior elevada (segmento recto de la válvula) esté orientada radialmente hacia la continuidad aortomitral.

Se puede utilizar también fluoroscopia para confirmar la orientación, utilizando los ángulos de proyección predeterminados de la exploración de TC anterior a la operación y alineando correctamente el marcador radiopaco A1 de la válvula.

3. Continúe rotando el pomo de retracción de la vaina (pomo 3) en la dirección de la flecha hasta que llegue al tope.
4. Gire el pomo de introducción de implantación (pomo 1) media vuelta en la dirección contraria a la flecha del indicador para desplegar totalmente la válvula.
5. Si es necesario recolocar la válvula, utilice el mango de implantación para volver a capturar el vástago de la válvula y los filamentos de nitinol girando el pomo de retracción de la vaina (pomo 3) en la dirección de las flechas del indicador.

PRECAUCIÓN: Confirme que las valvas nativas no queden atrapadas entre la vaina y la válvula.

6. Una vez vuelta a capturar, empuje la válvula hacia la aurícula izquierda, reoriente radialmente según sea necesario, reoriente axialmente dentro del anillo y vuelva a desplegar girando el pomo de retracción (pomo 3) en la dirección de las flechas del indicador.

PRECAUCIÓN: No vuelva a capturar y desplegar la válvula más de cinco (5) veces.

7. Extraiga la guía del hilo del soporte. Sujete manualmente la guía del hilo, afloje luego la válvula Tuohy-Borst y el pomo de retención del hilo (pomo 2).
8. Extraiga el mango de implantación mientras mantiene la tensión en el hilo.

PRECAUCIÓN: Mantenga la tensión de la guía del hilo.

10.12 Fijación del hilo

1. Confirme que la almohadilla apical esté acoplada al mango de posicionamiento.
2. Inserte la almohadilla apical y el mango de posicionamiento sobre el hilo y hágalo avanzar hasta que la marca del hilo salga del TLS.
3. Engrane el pasador del TLS con el marcador del hilo nivelado con la superficie del TLS.
4. Oprima el botón de desbloqueo (botón de rueda de tensionado) en el pomo del husillo (rueda de tensionado) para hacer avanzar la almohadilla apical hacia el miocardio mientras confirma que el vástago de la almohadilla apical entra en el miocardio. Mantenga la tensión en el sistema para mantener la válvula asentada en el anillo.
5. Asegúrese de que no hay objetos (es decir, líneas de sutura) atrapadas entre el miocardio y la almohadilla antes de iniciar el apriete final de la almohadilla apical.
6. Utilice el pomo del husillo para ajustar la tensión del hilo y conseguir un asiento correcto de la válvula.

Consulte el apéndice A para ver las tensiones de carga del hilo dependiendo de las condiciones hemodinámicas del paciente.

7. Utilice una ecocardiografía para evaluar el rendimiento y la posición de la válvula, asegurándose de que la válvula esté bien asentada dentro del anillo mitral sin fuga paravalvular ni regurgitación mitral central. Compruebe los gradientes de presión fisiológicos del TSVI y transmitral.

Si no se alcanza un rendimiento óptimo y se desea retirar la válvula, no corte el hilo. Consulte el apartado 10.13 para ver los procedimientos de recuperación.

8. Sujete la almohadilla apical utilizando la rueda de bloqueo (pomo central) para fijar el hilo. Confirme que los dos (2) agujeros de alineación de la almohadilla apical estén alineados para tener confirmación visual de que la almohadilla apical está fijada al hilo.
9. Desacople el pasador en el TLS para soltar el hilo.
10. Gire el pomo de liberación de la almohadilla para soltar los brazos y desacoplar la almohadilla apical.
11. Retire el mango de posicionamiento.
12. Después de haber confirmado una orientación y asiento óptimos de la válvula, recorte el hilo a aproximadamente 5 centímetros (cm).
13. Cierre la incisión quirúrgica según la práctica estándar.

10.13 Recuperar la válvula con el sistema de recuperación (si es necesario)

NOTA: La recuperación solo se puede llevar a cabo intraoperativamente, antes de recortar el hilo.

1. Acople el anillo de retención en el conjunto de la herramienta de recuperación.
2. Monte el conjunto del dilatador de recuperación en la herramienta de recuperación. Engrane el mecanismo de bloqueo de la barra deslizante para bloquear el conjunto del dilatador de recuperación. Cerciórese de que el tornillo manual inferior esté desbloqueado.
3. Conecte el tubo de extensión y la llave de paso de 1 vía. Irrigue el conjunto de la vaina de recuperación y el conjunto del dilatador de recuperación. Cierre la llave de paso de 1 vía.

4. Acople el conjunto de la vaina de recuperación y el conjunto del dilatador de recuperación al conjunto de la herramienta de recuperación y cargue la brida.
5. Coloque el anillo de retención en el borde proximal del conjunto del dilatador de recuperación.
6. Irrigue continua y lentamente con suero fisiológico a través del conjunto de la herramienta de recuperación.
7. Si está presente la almohadilla apical, retírela primero usando el sistema de posicionamiento de la almohadilla.

Siga estos pasos si la almohadilla apical se ha fijado al hilo:

- a. Cargue el mango de posicionamiento sobre el hilo y hágalo avanzar hasta la almohadilla apical.
- b. Gire el pomo de liberación de la almohadilla para engranar los brazos con la almohadilla apical. Asegúrese de que la funcionalidad de accionamiento en forma de D esté enganchada al bolsillo en forma de D en la almohadilla apical.
- c. Mantenga la tensión del hilo y utilice la rueda de bloqueo para soltar el hilo, y retire la almohadilla apical.

PRECAUCIÓN: No afloje la tensión del hilo.

8. Usando control fluoroscópico y utilizando el hilo de la válvula como raíl, introduzca la vaina de recuperación y el dilatador de recuperación a través del ápex del corazón hasta que la punta quede adyacente al vástago de la válvula.
9. Apriete la válvula Tuohy en el extremo proximal del conjunto de la herramienta de recuperación y active el pasador para fijar el hilo.
10. Afloje el anillo de retención y deslícelo hacia el extremo proximal de la varilla de acero inoxidable sobre el conjunto de la herramienta de recuperación.
11. Bajo control fluoroscópico, comprima lentamente el accionador sobre el conjunto de la herramienta de recuperación para volver a envainar parcialmente la válvula en la

herramienta de recuperación.

NOTA: Controle visualmente las valvas nativas para asegurarse de que estas se mantienen libres y móviles a lo largo del proceso de volver a envainar.

12. Haga avanzar el conjunto de la herramienta de recuperación, moviendo la válvula parcialmente capturada a la aurícula izquierda para terminar de volver a envainar.
13. Bloquee el tornillo manual inferior en el dilatador externo y desbloquee el mecanismo de bloqueo de la barra deslizante en el conjunto de la vaina de recuperación.
14. Continúe comprimiendo el accionador sobre el conjunto de la herramienta de recuperación de forma lenta y controlada hasta que capture la válvula totalmente. La doble marca láser en la varilla del conjunto de la herramienta de recuperación indica que la válvula está capturada totalmente. Se pueden encontrar fuerzas elevadas al empujar la zona del manguito de la válvula dentro del conjunto de la vaina de recuperación. Se puede emplear ayuda manual sobre la herramienta de recuperación para capturar totalmente la válvula.
15. Extraiga el sistema completo.
16. Si lo desea, puede cargar y desplegar otra válvula.

ADVERTENCIA: No reutilice una válvula que se haya recuperado.

10.14 Limpieza y esterilización del soporte reutilizable y del peso reutilizable

PRECAUCIÓN: Si no limpia y/o reesteriliza adecuadamente el soporte y el peso antes de su uso, podría dar lugar a infecciones o lesiones al usuario o al paciente.

1. Limpieza manual del soporte reutilizable y del peso reutilizable
 - a. Inmediatamente después de la cirugía (punto de utilización), desmonte el soporte separando los dos (2) postes de la base (figura 15).

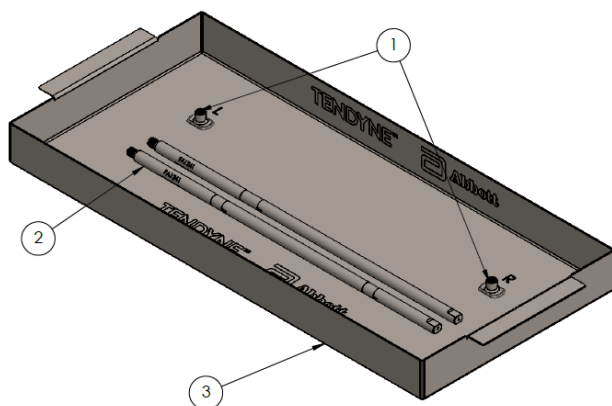


Figura 15. Soporte Tendyne™, desmontado.

1. Agujeros para postes
2. Postes
3. Base

- b. Utilizando un paño humedecido que apenas deje pelusa, limpie todas las superficies y bordes del soporte (base, agujeros para postes y postes (figura 15)) y del peso (figura 16).



Figura 16. Peso Tendyne™.

- c. Enjuague cada componente individual del soporte y el peso con agua corriente del grifo templada (20 °C–25 °C) durante un mínimo de 1 minuto utilizando un paño que apenas deje pelusa, con las manos enguantadas, o un cepillo de nylon para ayudar a quitar los restos de suciedad

- visible. Insista en las estrías, roscas, hendiduras y zonas grabadas.
- d. Repita hasta que no haya suciedad visible en el soporte ni en el peso.
- e. Prepare una solución enzimática neutra (pH 7,0–8,5) de limpieza (Prolystica® 2X concentrado o un detergente enzimático equivalente). Siga las instrucciones del fabricante de la solución limpiadora para la concentración y temperatura recomendadas.
- f. Sumerja la base del soporte, los postes del soporte y el peso y deje los componentes en remojo durante 5 minutos como mínimo. Ajuste la posición de los componentes según sea necesario para asegurarse de que todas las superficies de los componentes están en contacto con la solución de detergente enzimática durante 5 minutos como mínimo.
- g. Después del remojo de 5 minutos como mínimo, utilice un cepillo de instrumental de nylon suave para cepillar toda la superficie de la base del soporte, los postes del soporte y el peso durante al menos un minuto. Ponga especial atención en los agujeros para postes y en las superficies grabadas. Cepille por debajo de la línea del agua para evitar nebulizar contaminantes durante un mínimo de 3 minutos. Utilice un cepillo de nylon suave para limpiar las roscas internas. Cepille cada agujero roscado durante 30 segundos como mínimo.
- h. Repita hasta que no haya residuos visibles en el soporte ni en el peso.
- i. Enjuague cada componente individual con agua corriente desionizada (DI) durante un mínimo de 2 minutos.
- j. Seque la base del soporte, los postes del soporte y el peso utilizando aire comprimido o un paño que no deje pelusas hasta que las superficies externas del dispositivo estén completamente secas.

2. Instrucciones de limpieza con lavadora automática

- a. Desmonte el soporte separando los dos (2) postes de la base (figura 15).
- b. Configure el ciclo de prelavado de la lavadora para usar agua fría del grifo durante 2 minutos.
- c. Configure los siguientes ciclos en la lavadora:
 - Ciclo de la lavadora: prelavado: agua del grifo fría durante 2 minutos
 - Ciclo de la lavadora: lavado: agua del grifo calentada a 55,0 °C–82,2 °C durante 2–10 minutos
 - Utilice detergente alcalino (Prolystica[®] Ultra Alkaline o un detergente alcalino equivalente) según las instrucciones del fabricante del detergente
 - Ciclo de la lavadora: aclarado neutralizante: agua del grifo calentada a 25 °C durante 5 minutos
 - Ciclo de la lavadora: aclarado intermedio: agua del grifo fría durante 4 minutos
 - Ciclo de la lavadora: secado: 100 °C durante 10 minutos como mínimo
 - Opcionalmente, seque a mano al aire o con un paño limpio, desechable, absorbente y que no desprenda pelusa
3. Esterilización del soporte y del peso después de la limpieza
 Utilice esterilización con vapor de prevacío para esterilizar el soporte y el peso.
 La temperatura y tiempo de exposición mínimos recomendados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ con el método de prevacío se indica en la tabla 2.

PRECAUCIÓN: No utilice otros métodos de esterilización (p. ej., óxido de etileno o plasma de gas de peróxido de hidrógeno). Envuelva todos los componentes individualmente.

Tabla 2: Parámetros de esterilización con vapor para soporte y peso

Parámetros del ciclo			
Método	Temperatura	Tiempo	Tiempo de secado
Opción 1: Esterilización con vapor de prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	75 minutos
Opción 2: Esterilización con vapor de prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	75 minutos
Opción 3: Esterilización con vapor de prevacío	121 °C (250 °F)	30 minutos	75 minutos

PRECAUCIÓN: No utilice el soporte ni el peso si detecta algún daño.

11 Selección y tratamiento de los pacientes

Utilice técnicas estándar de obtención de imágenes, como tomografía computarizada (TC), angiografía y ecocardiografía para evaluar preoperativamente la válvula mitral nativa del paciente y las dimensiones del ventrículo izquierdo para determinar el tamaño de la válvula. Deben comprarse las imágenes por ecocardiografía en el momento de la intervención con las imágenes anteriores para conocer las dimensiones del anillo y del ventrículo izquierdo como confirmación final para seleccionar el tamaño de la válvula. Una vez determinadas las dimensiones de la válvula mitral nativa y del ventrículo izquierdo del paciente, consulte la tabla 3 para ver la lista de tamaños de válvula Tendyne™ disponibles.

Tabla 3: Número de la válvula Tendyne™ y tamaño del anillo de la válvula nativa

Tamaño de la válvula	Tamaño del anillo de la válvula nativa			
	AP (mm)		PER (mm)	
29S (LP)	26,4	29,5	101	110
29L (LP)	26,4	29,5	110	120
33A (SP)	29,5	33,2	96	104
33B (SP)	29,5	33,2	100	108
33C (SP)	29,5	33,2	105	114
33S (SP y LP)	29,5	33,2	111	121
33M (SP y LP)	29,5	33,2	116	125
33L (SP)	29,5	33,2	121	132
35S (SP y LP)	31,4	35,2	117	127
35M (SP y LP)	31,4	35,2	122	132
35L (SP)	31,4	35,2	127	138
37S (SP y LP)	33,2	37,2	122	133
37M (SP y LP)	33,2	37,2	127	138
37L (SP)	33,2	37,2	133	143
39S (SP)	35,0	39,3	127	138
39M (SP)	35,0	39,3	133	143
41S (SP)	36,8	41,3	131	141

La evaluación de la idoneidad del paciente para el tratamiento con la válvula mitral Tendyne y la determinación del modelo y tamaño de la válvula que se va a implantar se basará en el modelado 3D de la válvula mitral nativa y del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) creado por el implante de la válvula de sustitución.

NOTA: La obtención de imágenes previas a la intervención y la evaluación de la válvula mitral nativa, anatomía patológica subyacente y ubicaciones de los vasos en el sitio de acceso del paciente es esencial. Además, es crítica la reconstrucción preoperativa por TC con simulación del tamaño de válvula adecuado para el análisis de la zona del nuevo TSVI.

La evaluación podría determinar que se realice simultáneamente una valvuloplastia del anillo mitral para garantizar la movilidad de la placa antes de la implantación de la válvula. En estos casos, pueden utilizarse las técnicas estándar de la institución.

Mediante la obtención de imágenes antes de la intervención, se recomienda cumplir las siguientes condiciones tanto en la telesístole como en la telediástole:

- un área mínima del nuevo TSVI de 250 mm²,
- una longitud del hilo de al menos 5 mm dentro del ventrículo,
- la válvula no interfiere con el tejido de la pared ventricular,
- el punto de acceso ventricular no está próximo a la anatomía vascular coronaria ni atraviesa el ventrículo derecho,
- la valva mitral anterior nativa no está en riesgo de movimiento anterior sistólico (MAS) que cause obstrucción del TSVI.

Primero se debe evaluar el uso de una válvula de perfil estándar (SP) en el paciente y, en aquellos que carezcan de una anatomía adecuada, debe considerarse el uso de una válvula de perfil bajo (LP). En los sujetos que reciban válvulas LP, se recomienda que el nuevo TSVI previsto, promediado a lo largo de la telesístole y la telediástole, sea superior a 325 mm².

Puede ser necesaria una valoración adicional para confirmar lo siguiente:

- En sujetos con valvas inmóviles o severamente limitadas, confirme que se puede realizar una valvuloplastia con globo para movilizar las valvas y permitir el acceso de la vaina de implantación a través del anillo mitral.
- En sujetos con reemplazo de la válvula aórtica (RVA) previo, confirme que el marco o el anillo de sutura de la válvula aórtica no interfiera con la expansión de la válvula Tendyne confirmando que el diámetro sea suficiente para el marco interno de la válvula del perfil seleccionado (22,5 mm para válvulas LP, 27,0 mm para válvulas SP).

- En sujetos con RVA previo, y en los que la prótesis de la válvula aórtica esté implantada en una posición que quede parcialmente por debajo de la válvula aórtica nativa o en el tracto de salida del VI, utilice la simulación mediante TC de la válvula Tendyne para evaluar si el marco externo de la válvula Tendyne interactúa con la prótesis aórtica del ventrículo izquierdo de modo que se prevea que vaya a causar una deformación significativa de la prótesis aórtica.

Este dispositivo no está diseñado para tratar a niños ni a mujeres embarazadas o lactantes.

Deben revisarse los estados previos de comorbilidad que aumenten el riesgo de unos resultados iniciales deficientes o el riesgo de derivación a cirugía de urgencia.

Sopese detenidamente los riesgos y beneficios para cada paciente antes de usar el sistema de válvula mitral Tendyne.

El estudio clínico ampliado de Tendyne consistió en el seguimiento durante un año después de la intervención de los primeros 100 pacientes tratados con el sistema de válvula mitral Tendyne. Los datos obtenidos de este estudio en pacientes con RM sintomática grave que no eran aptos para tratamientos quirúrgicos demostraron los siguientes resultados (tabla 4):

Tabla 4: Resultados a 1 año del estudio clínico ampliado de Tendyne

Resultado a 1 año	n/N(%)
Rastros de RM o menor RM	61/62 (98,4 %)
Clase I/II de la NYHA	54/61 (88,5 %)
Mejora en el KCCQ	
<ul style="list-style-type: none"> Mejóro al menos 5 pts. 	52/64 (81,3 %)
<ul style="list-style-type: none"> Mejóro al menos 10 pts. 	47/64 (73,4 %)
Mejora en la distancia de marcha de 6 minutos	
<ul style="list-style-type: none"> Mejóro al menos en 24 m 	34/55 (61,8 %)
<ul style="list-style-type: none"> Mejóro al menos en 50 m 	27/55 (49,1 %)

Aunque los datos clínicos observados durante el estudio clínico ampliado de Tendyne demostraron beneficio clínico para los pacientes con regurgitación mitral grave y que son candidatos poco aptos para la cirugía tradicional de la válvula mitral o la reparación mitral transcáteter, existen datos limitados respecto a la seguridad y el rendimiento del sistema de válvula mitral Tendyne a largo plazo (>1 año). Por tanto, no se han establecido los riesgos y beneficios a largo plazo.

12 Asesoramiento a pacientes

Es necesario tener en cuenta los riesgos y beneficios de los tratamientos con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes a largo plazo. En el caso de los pacientes con factores de riesgo para tromboembolia que lleven implantada una válvula cardíaca bioprotésica, se recomienda el tratamiento a largo plazo con anticoagulantes, salvo que esté contraindicado. Los pacientes con bioprótesis que se sometan a procedimientos dentales en los que se manipule el tejido gingival o la región periapical de los dientes, o se perfore la mucosa bucal, deben recibir terapia antibiótica profiláctica contra la endocarditis.

13 Eliminación

Elimine todos los materiales de embalaje según proceda. Elimine los sistemas de implantación, sistemas de carga, sistemas de posicionamiento de la almohadilla, sistemas de recuperación y otros componentes según los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con peligro biológico.

14 Válvula explantada

Una válvula explantada se puede colocar en un fijador histológico adecuado, como formol tamponado neutro al 10 % o glutaraldehído al 2 %, y devuelta para su análisis. Póngase en contacto con Abbott para solicitar un kit de explantación.

15 Registro del paciente

Con cada dispositivo se incluyen un formulario de registro de productos sanitarios y un sobre de devolución. Rellene la tarjeta de identificación que se proporciona con el formulario de registro de productos sanitarios y entréguela al paciente. Una vez finalizada la implantación, incluya toda la información solicitada y remita el formulario original a Abbott. La recopilación de estos datos por parte del fabricante es obligatoria en

algunos países. Haga caso omiso de las solicitudes de datos de paciente si contradicen los requisitos normativos o legales locales en materia de privacidad del paciente.

16 EXCLUSIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

Abbott Medical ha puesto el cuidado debido en la fabricación de este dispositivo; sin embargo, numerosos factores que escapan al control de Abbott Medical pueden afectar a este dispositivo y a los resultados obtenidos de su uso. ABBOTT MEDICAL, POR TANTO, NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO Y RENUNCIA EXPRESAMENTE A TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN ESTAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS POR VIRTUD DE LA LEY O POR OTROS MOTIVOS, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR. ABBOTT MEDICAL NO SERÁ RESPONSABLE ANTE PERSONA O ENTIDAD ALGUNA POR NINGÚN DAÑO, GASTO O PÉRDIDA, ACCIDENTAL O CONSECUENTE, SEA ESTE DIRECTO O INDIRECTO, DERIVADO DEL USO DE ESTE DISPOSITIVO. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA ASUMIR RESPONSABILIDAD ALGUNA EN NOMBRE DE ABBOTT MEDICAL CON RESPECTO AL DISPOSITIVO NI PARA OFRECER NINGUNA GARANTÍA, DECLARACIÓN O COMPROMISO CON RESPECTO AL DISPOSITIVO. Las exclusiones y limitaciones establecidas anteriormente no pretenden ser y no deben considerarse como contravención a ninguna disposición obligatoria legal aplicable. Si algún tribunal competente declarase cualquier término de esta Exclusión de Garantía ilegal, no aplicable o en conflicto con cualquier ley aplicable, la validez del resto de esta Exención de Garantía no se verá afectada.

El propósito de las descripciones o especificaciones de cualquier material impreso de Abbott Medical se limita exclusivamente a describir el dispositivo de forma general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

ABBOTT MEDICAL NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO, GASTO O PÉRDIDA, DIRECTO, ACCIDENTAL O CONSECUENTE, DERIVADO DE LA REUTILIZACIÓN, REPROCESADO, O REESTERILIZACIÓN DE ESTE DISPOSITIVO.

17 Propiedad intelectual

™ indica una marca comercial del grupo de empresas Abbott.

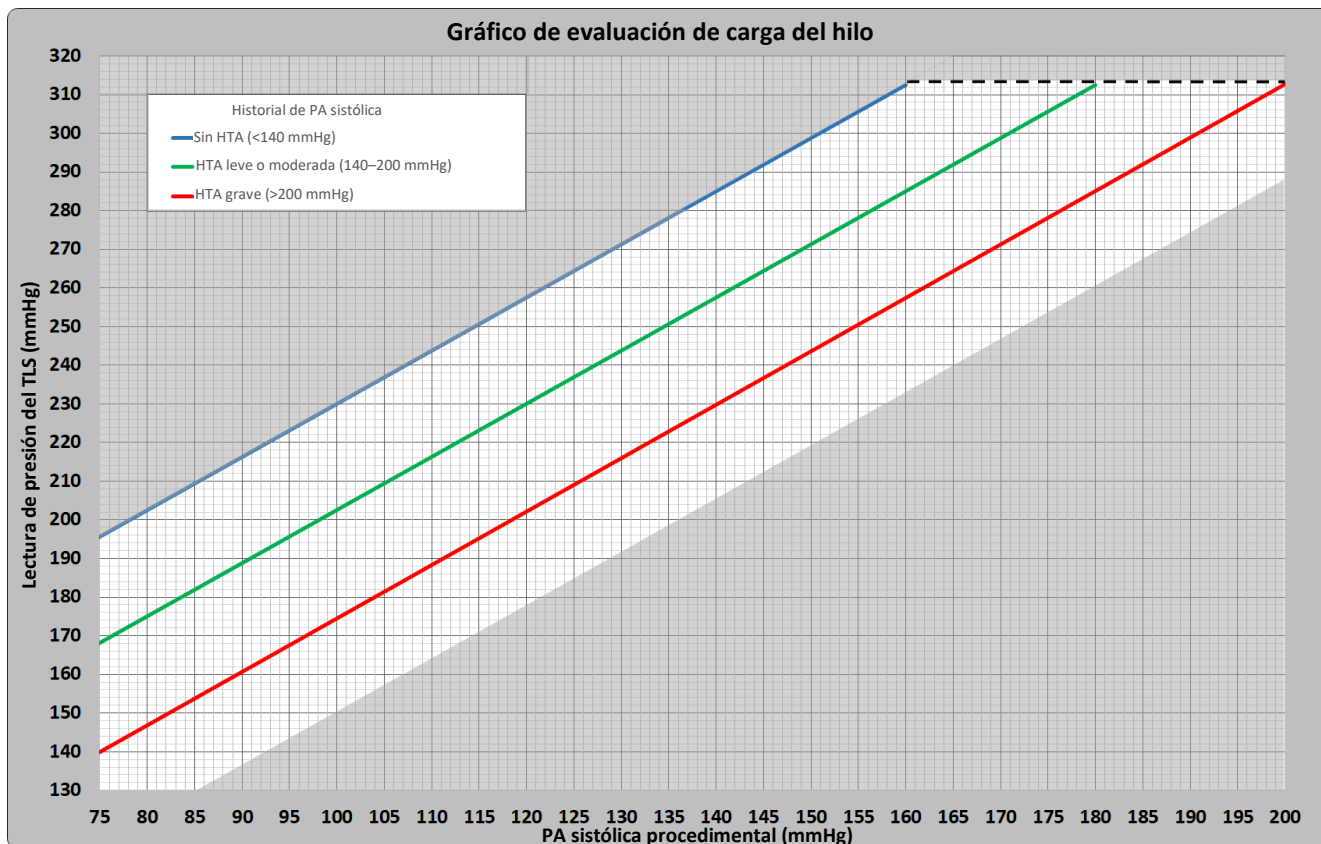
‡ indica una marca comercial de terceros, que es propiedad del titular correspondiente.

Pat. www.abbott.com/patents

© 2020 Abbott. Reservados todos los derechos.

APÉNDICE A:

Gráfico de evaluación de carga del hilo





Abbott Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
Tel: +1 855 478 5833



Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.12 23:40:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.12 23:40:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002264-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-002264-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., 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: Sistema de válvula mitral y accesorios

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

15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de válvula mitral Tendyne está indicado para el tratamiento de la válvula mitral nativa sin intervención previa en la válvula mitral en pacientes con regurgitación de la válvula mitral grave o de moderada a grave (grado de RM =3+), esperanza de vida menor de 5 años, fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) = 30 %, dimensión telediastólica ventricular izquierda

(DTDVI) = 7,0 cm, que no tengan calcificación del anillo mitral grave y que se consideren no aptos para la reparación quirúrgica o sustitución por un equipo cardiológico multidisciplinar, y que tengan:

- RM primaria y un riesgo quirúrgico inasumible, se consideren no aptos para la reparación transcatóter por un quipo cardiológico multidisciplinar y tengan una dimensión telesistólica ventricular izquierda (DTSVI) > 3,0 cm; o
- RM secundaria y presenten síntomas a pesar del tratamiento médico máximo tolerado indicado por las directrices (incluida la terapia de resincronización cardiaca, si está indicada).

Modelos:

VÁLVULA MITRAL:

TENDV-LP-29S - Tendyne Mitral Valve LP 29S [Válvula mitral Tendyne LP 29S]

TENDV-LP-29L - Tendyne Mitral Valve LP 29L [Válvula mitral Tendyne LP 29L]

TENDV-LP-33S - Tendyne Mitral Valve LP 33S [Válvula mitral Tendyne LP 33S]

TENDV-LP-33M - Tendyne Mitral Valve LP 33M [Válvula mitral Tendyne LP 33M]

TENDV-LP-35S - Tendyne Mitral Valve LP 35S [Válvula mitral Tendyne LP 35S]

TENDV-LP-35M - Tendyne Mitral Valve LP 35M [Válvula mitral Tendyne LP 35M]

TENDV-LP-37S - Tendyne Mitral Valve LP 37S [Válvula mitral Tendyne LP 37S]

TENDV-LP-37M - Tendyne Mitral Valve LP 37M [Válvula mitral Tendyne LP 37M]

TENDV-SP-33A - Tendyne Mitral Valve SP 33A [Válvula mitral Tendyne SP 33A]

TENDV-SP-33B - Tendyne Mitral Valve SP 33B [Válvula mitral Tendyne SP 33B]

TENDV-SP-33C - Tendyne Mitral Valve SP 33C [Válvula mitral Tendyne SP 33C]

TENDV-SP-33S - Tendyne Mitral Valve SP 33S [Válvula mitral Tendyne SP 33S]

TENDV-SP-33M - Tendyne Mitral Valve SP 33M [Válvula mitral Tendyne SP 33M]

TENDV-SP-33L - Tendyne Mitral Valve SP 33L [Válvula mitral Tendyne SP 33L]

TENDV-SP-35S - Tendyne Mitral Valve SP 35S [Válvula mitral Tendyne SP 35S]

TENDV-SP-35M - Tendyne Mitral Valve SP 35M [Válvula mitral Tendyne SP 35M]

TENDV-SP-35L - Tendyne Mitral Valve SP 35L [Válvula mitral Tendyne SP 35L]

TENDV-SP-37S - Tendyne Mitral Valve SP 37S [Válvula mitral Tendyne SP 37S]

TENDV-SP-37M - Tendyne Mitral Valve SP 37M [Válvula mitral Tendyne SP 37M]

TENDV-SP-37L - Tendyne Mitral Valve SP 37L [Válvula mitral Tendyne SP 37L]

TENDV-SP-39S - Tendyne Mitral Valve SP 39S [Válvula mitral Tendyne SP 39S]

TENDV-SP-39M - Tendyne Mitral Valve 39M [Válvula mitral Tendyne 39M]

TENDV-SP-41S - Tendyne Mitral Valve 41S [Válvula mitral Tendyne 41S]

ACCESORIOS:

TENDV-DS - Tendyne Delivery System [Sistema de implantación Tendyne]

TENDV-RS - Tendyne Retrieval System [Sistema de recuperación Tendyne]

TENDV-PS - Tendyne Pad Positioning System [Sistema de posicionamiento de almohadilla Tendyne]

TENDV-SPAD - Tendyne Apical Pad - Small [Almohadilla apical Tendyne, pequeña]

TENDV-LPAD - Tendyne Apical Pad – Large [Almohadilla apical Tendyne, grande]

TENDV-LS - Tendyne Loading System [Sistema de carga Tendyne]

TENDV-SC - Tendyne Stand Components [Componentes del soporte Tendyne]

TENDV-ST - Tendyne Stand [Soporte Tendyne]

TENDV-WT - Tendyne 2Lb. Weight [Peso Tendyne de 2 libras]

Período de vida útil: Válvula mitral: 12 meses.

Sistema de implantación TENDV-DS: 12 meses

Sistema de recuperación TENDV-RS: 24 meses

Sistema de posicionamiento de almohadilla TENDV-PS: 12 meses

Almohadilla apical TENDV-SPAD, TENDV-LPAD: 12 meses

Sistema de carga TENDV-LS: 12 meses

Componentes del soporte TENDV-SC: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Pericardio porcino.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Válvula mitral: Esterilizado con esterilizantes químicos líquidos.

Accesorios estériles: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Abbott Medical

Lugar de elaboración:

177 County Road B, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-289, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002264-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.28 00:03:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.28 00:03:42 -03:00