



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001152-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001152-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 PULSTA nombre descriptivo Sistema de válvula pulmonar transcatéter y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas , de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-40234135-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1436-101 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1436-101

Nombre descriptivo: Sistema de válvula pulmonar transcatéter

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): PULSTA

Modelos:

TPV1828 TPV1838 TPV2028 TPV2038 TPV2231 TPV2238 TPV2431  
TPV2438 TPV2633 TPV2638 TPV2833 TPV2838 TPV3038 TPV3238

DSF1828 DSF1838 DSF2028 DSF2038 DSF2231 DSF2238 DSF2431  
DSF2438 DSF2633 DSF2638 DSF2833 DSF2838 DSF3038 DSF3238

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema TPV PULSTA™ está indicado para su uso en el tratamiento de pacientes con estenosis de válvula cardíaca pulmonar congénita o adquirida y/o regurgitación con indicación clínica para intervención quirúrgica.

Período de vida útil: Válvula pulmonar transcatóter: 18 meses

Sistema de colocación: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Porcina

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Válvula pulmonar transcatóter: solución 2% óxido de propileno + 20% alcohol etílico

Sistema de colocación: gas óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Taewoong Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-001152-23-1

N° Identificador Trámite: 46339

AM

## PROYECTO DE RÓTULO

1. Válvula pulmonar transcatéter
2. Marca: PULSTA
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Taewoong Medical Co., Ltd. - 14, Gojeong-ro, Wolgotmyeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Corea.
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por solución 2% óxido de propileno + 20% alcohol etílico.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-101
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## PROYECTO DE RÓTULO

1. Sistema de colocación
2. Marca: PULSTA
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Taewoong Medical Co., Ltd. - 14, Gojeong-ro, Wolgotmyeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Corea.
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-101
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Sistema de válvula pulmonar transcatóter
2. Marca: PULSTA
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Taewoong Medical Co., Ltd. - 14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Corea.
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por solución 2% óxido de propileno + 20% alcohol etílico y óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-101
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## INSTRUCCIONES DE USO

PULSTA es marca registrada de Taewoong Medical Co., Ltd.

### 1.0 Descripción del dispositivo

El sistema de válvula pulmonar transcatóter (TPV) PULSTA™ consta de una TPV autoexpandible (Figura 1), que es un stent de nitinol con valvas de válvula hechas de pericardio porcino, y un sistema de colocación (Figura 2), que brinda acceso a la parte derecha tracto de salida ventricular (TSVD) a través de los vasos sanguíneos.

#### 1.1 Válvula pulmonar transcatóter

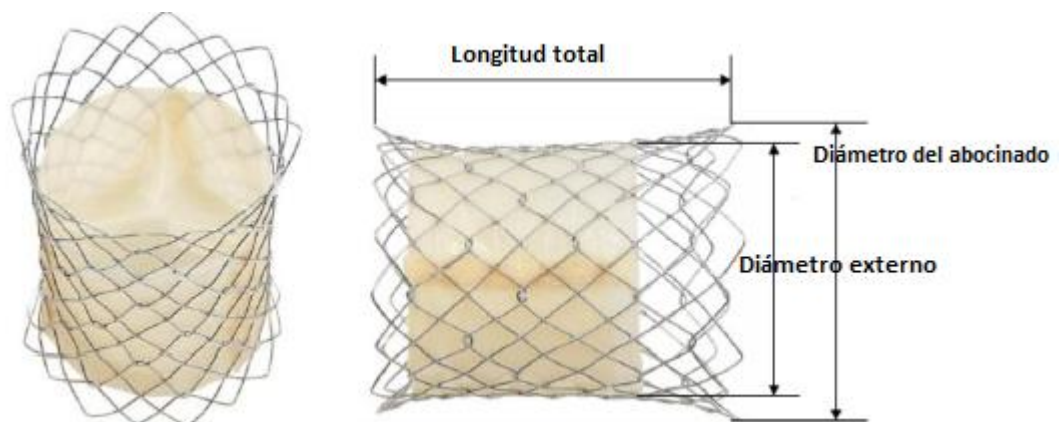


Figura 1. Válvula pulmonar transcatóter (TPV)

Con su estructura de malla cilíndrica autoexpandible de alambre de nitinol, una aleación con memoria de forma y biocompatibilidad, el stent de nitinol se puede insertar en un conducto de válvula estenosado y dilatar vasos constreñidos. La posición de las valvas de la válvula se puede identificar mediante fluoroscopia debido a los seis marcadores radiopacos insertados en el proceso de fabricación. La estructura acampanada con extremos anchos evita la migración del stent desde el sitio de la lesión objetivo después de desplegarse.

Las valvas se someten a procesos de tratamiento químico como descelularización, tratamiento de  $\alpha$ -galactosidasa, anticalcificación y desintoxicación. Se abren y cierran con la contracción y dilatación del corazón y permiten que la sangre fluya en una determinada dirección.

**Tabla 1: tamaños de TPV**

Modelo	Diámetro externo	Diámetro abocinado	Longitud total	Modelo del sistema de colocación aplicable
TPV1828	Ø18 mm	Ø22 mm	28 mm	DSF1828
TPV1838			38 mm	DSF1838
TPV2028	Ø20 mm	Ø24 mm	28 mm	DSF2028
TPV2038			38 mm	DSF2038
TPV2231	Ø22 mm	Ø26 mm	31 mm	DSF2231
TPV2238			38 mm	DSF2238
TPV2431	Ø24 mm	Ø28 mm	31 mm	DSF2431
TPV2438			38 mm	DSF2438
TPV2633	Ø26 mm	Ø30 mm	33 mm	DSF2633
TPV2638			38 mm	DSF2638
TPV2833	Ø28 mm	Ø32 mm	33 mm	DSF2833, DSF2838
TPV2838			38 mm	DSF2833, DSF2838
TPV3038	Ø30 mm	Ø34 mm	38 mm	DSF3038
TPV3238	Ø32 mm	Ø36 mm	38 mm	DSF3238

\*TPV2833 y TPV2838 pueden ser selectivamente cargados en DSF2833, un sistema de entrega de 18 Fr, o DSF2838, un sistema de entrega de 20 Fr

## 1.2 Sistema de colocación

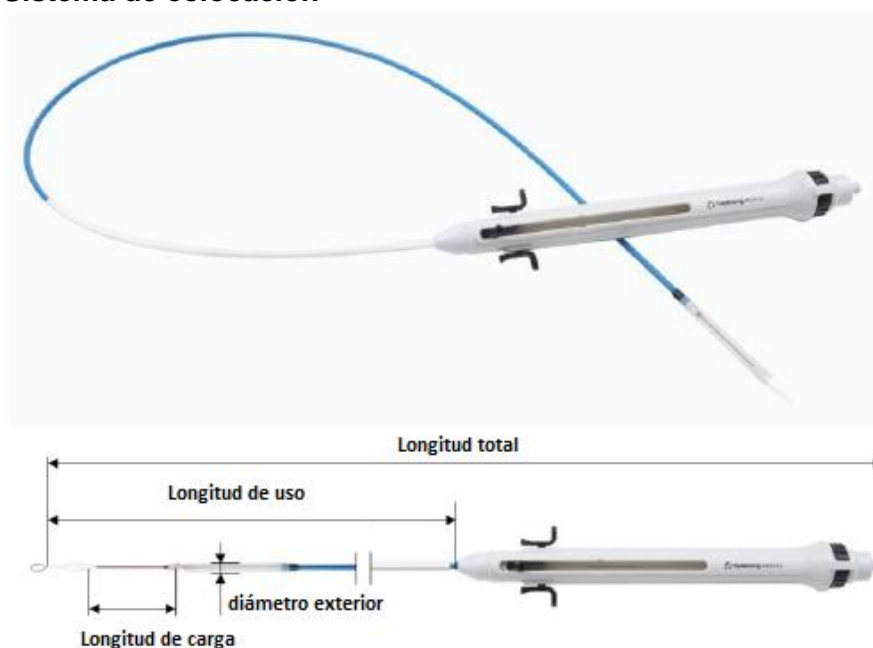


Figura 2. Sistema de colocación

El sistema de entrega consta de un catéter y un mango. La longitud utilizable del eje del catéter es de 110 cm y el diámetro exterior del área de carga de la válvula es de 18 Fr o 20 Fr, según el modelo de TPV. El

La punta cónico atraumática en el extremo del área distal del catéter permite una fácil entrada al vaso sanguíneo y el gancho en el área de carga de la válvula evita que la TPV rebote abruptamente, lo que permite un despliegue controlado y un posicionamiento seguro para el sitio de destino. Los dos marcadores de rayos X en el área proximal y distal indican la posición cargada de la TPV crimpada.

El mango tiene una perilla para una operación precisa y un control deslizante para abrir y cerrar la vaina a la vez, que despliegan el TPV. Al girar la perilla en el sentido de las agujas del reloj con el control deslizante fijado en la carcasa interior, se despliega parcialmente el TPV crimpado, y al presionar y tirar del control deslizante fijo se despliega el TPV en el sitio de destino. El sistema de entrega es compatible con un alambre guía de 0.035 pulgadas (0,889 mm).

**Tabla 2: tamaños del sistema de colocación**

Modelo	Longitud de Carga	Diámetro exterior	Longitud usable	Longitud total
DSF1828	38 mm	Ø5.9 mm (18 Fr)	110 cm	138 cm
DSF1838	46 mm			
DSF2028	40 mm			
DSF2038	47 mm			
DSF2231	43 mm			
DSF2238	49 mm			
DSF2431	46 mm			
DSF2438	51 mm			
DSF2633	50 mm			
DSF2638	53 mm			
DSF2833	53 mm			
DSF2838	53 mm	Ø6.7 mm (20 Fr)	110 cm	138 cm
DSF3038	57 mm			
DSF3238	59 mm			

### 1.3 Crimpadora y empujador



Figura 3. Crimpadora





Figura 4. Empujador

La crimpadora y el empujador se proporcionan para cargar la TPV en la vaina de entrega. La crimpadora ayuda a que el TPV se cargue de forma fiable. La crimpadora es accionada por un mecanismo de tornillo manual y puede crimpar el TPV. El empujador se usa para empujar la TPV ya crimpada hacia el interior de la vaina de entrega.

## 2.0 Indicaciones de uso

El sistema TPV PULSTA™ está indicado para su uso en el tratamiento de pacientes con estenosis pulmonar congénita o adquirida y/o regurgitación con indicación clínica para intervención quirúrgica.

## 3.0 Contraindicaciones

Este producto no debe utilizarse en los siguientes casos.

- Enfermedad hemorrágica o hipersensibilidad a la aspirina o la heparina
- Alergia severa a los materiales de níquel
- Válvula mecánica previamente implantada
- Enfermedad infecciosa activa que requiere tratamiento con antibióticos, como meningitis y endocarditis conocidas o sospechadas
- Cuando el sistema de entrega no puede acceder debido a la oclusión de la vena central para la operación de TPV
- Mujeres fértiles sin métodos anticonceptivos adecuados o mujeres embarazadas o lactantes
- Compresión extrínseca de la arteria coronaria encontrada en angiografía
- Inmunidad atenuada debido a un tumor maligno o trasplante de médula ósea o inmunidad suprimida debido a quimioterapéuticos o inmunosupresores
- Hipersensibilidad a los agentes de contraste o insuficiencia renal grave

## 4.0 Advertencias

- Este es un producto desechable y no se debe reutilizar ni volver a esterilizar.
- Lea atentamente las instrucciones antes de usar este producto, y la operación debe ser realizada y supervisada por especialistas bien preparados.
- El procedimiento con este producto debe realizarse en un hospital apto para implantación de válvula pulmonar percutánea (PPVI).
- Este producto debe usarse únicamente para el tratamiento de la enfermedad de la válvula pulmonar.
- La TPV debe tener un tamaño adecuado para evitar la fuga y migración paravalvular

## 5.0 Precauciones

- La TPV no debe usarse si su contenedor está dañado, ha caducado, se ve evidencia de apertura, el TPV no está completamente sumergido en la solución de almacenamiento, la solución de almacenamiento está congelada o la TPV mismo está dañado.
- El sistema de entrega no se debe usar si el empaque de la bolsa está dañado, ha caducado, se ve evidencia de apertura, el CI adjunto no se ha vuelto verde o el sistema de entrega mismo está dañado.
- La TPV, la solución de almacenamiento y el sistema de administración se suministran estériles, mientras que el recipiente y la superficie exterior de la bolsa exterior no están esterilizados y no deben colocarse en un área esterilizada.
- El enjuague del TPV es necesario y debe realizarse de acuerdo con los métodos de enjuague.

- La TPV no debe exponerse a ninguna otra solución que no sea la solución de almacenamiento y la solución de lavado (solución salina normal estéril).
- No se deben agregar otros productos químicos a la solución de almacenamiento y la solución de enjuague.
- La TPV enjuagado debe sumergirse (o cubrirse) en solución salina normal estéril para que no se seque antes de su uso.
- El sistema de administración no debe exponerse a ninguna solución que no sea solución salina normal.
- La carga de la TPV en el sistema de entrega debe ser realizada por un especialista bien capacitado.
- Al cargar la TPV en el sistema de entrega, la parte de entrada (la parte que se abre por el torrente sanguíneo) debe mirar hacia el gancho.
- Cuando se carga la TPV en la vaina exterior del sistema de entrega después de engarzarlo (crimparlo), se debe tener cuidado de que el extremo de la vaina no se dañe al forzarlo sobre el cable de TPV.
- Después de cargar la TPV en el sistema de entrega, el cable (el cable más largo en la parte acampanada) debe fijarse de manera segura en los ganchos.
- Después de cargar la TPV, se debe eliminar el aire dentro de la vaina exterior del sistema de entrega.
- Si la TPV y el sistema de entrega se dañan por un error de operación mientras se enjuaga o se carga, el dispositivo dañado se debe reemplazar por uno nuevo.
- El diámetro venoso del paciente para el acceso del sistema de liberación no debe ser inferior a 6 mm (sistema de liberación de 18 Fr  $\geq$  6 mm, sistema de liberación de 20 Fr  $\geq$  6,7 mm).
- Si se encuentra alguna resistencia durante el acceso al sistema de entrega, no se debe hacer avanzar el sistema a la fuerza y se debe identificar el problema en primer lugar.
- Una vez que se despliega la TPV, no se debe intentar la recuperación dentro de la vaina exterior del sistema de colocación porque puede dañar la vaina exterior y la TPV.
- Después de la implantación de la TPV y antes de retirar el sistema de colocación, el deslizador del sistema de colocación debe moverse hacia adelante para que la vaina exterior cubra el gancho. Si se encuentra alguna resistencia al mover el control deslizante, el problema debe identificarse en primer lugar.
- Después del implante, se deben administrar los antibióticos adecuados para prevenir la endocarditis en pacientes de riesgo.
- Aunque el paciente con la TPV implantada debe ser tratado de forma continua con un antiagregante o anticoagulante, el especialista puede decidir la duración del tratamiento. No obstante, hay que tener cuidado ya que no se dispone de resultados de investigación en el caso de pacientes que no reciben tratamiento con antiagregante o anticoagulante.
- Se recomiendan exámenes de salud regulares para pacientes con TPV implantado porque aún no se ha probado la durabilidad a largo plazo de la TPV en el cuerpo.
- Se debe tener cuidado con la operación de válvula-en-válvula ya que la seguridad y la eficacia de la operación no están probadas.

## **6.0 Eventos adversos potenciales**

La PPVI con válvula bioprotésica puede causar eventos adversos graves que incluyen, pero no se limitan a, los siguientes. Se ha informado los siguientes con productos similares:

### **6.1 Eventos adversos relacionados con el dispositivo**

- Fractura de stent
- Migración del TPV
- Fuga paravalvular
- Disfunción valvular
- Endocarditis
- Compresión de la arteria coronaria
- Embolización
- Hemólisis
- Tromboembolismo pulmonar
- Trombosis
- Obstrucción del TSVD

### **6.2 Eventos adversos relacionados con el procedimiento**

- Rotura/desgarro del conducto TSVD

- Compresión de la arteria coronaria
- Infección
- Sepsis
- Embolización
- Fiebre
- Trombosis
- Hemorragia
- Arritmia
- Hematoma
- hemoptisis
- Laceración o ruptura de un vaso sanguíneo importante
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia cardíaca
- Lesión del plexo braquial
- Parálisis transitoria del plexo cerebral
- Hipercarbia
- Disfunción del ventrículo derecho (VD)
- Edema pulmonar
- Hipertensión pulmonar
- Perforación de la arteria pulmonar
- Daño a la válvula tricúspide
- Muerte

## **7.0 Instrucciones de uso**

### **7.1. Preparación antes de usar**

- El Sistema TPV PULSTA™ debe ser utilizado por especialistas y personal familiarizado con su uso.
- Antes de la operación, la lesión se diagnostica con ecocardiografía, TC cardíaca (tomografía computarizada) o resonancia magnética cardíaca (imagen por resonancia magnética), y se debe medir el diámetro y la longitud de la lesión diana. A continuación, se debe preparar una TVP con un diámetro 2-4 mm más ancho que el de la zona de implantación.
- La fecha de caducidad y el embalaje del producto deben comprobarse antes de su uso; si el producto ha caducado o el embalaje está dañado, no se debe utilizar el producto.

### **7.2. Uso**

#### **7.2.1 Preparación del dispositivo y decisión sobre el tamaño de la TPV**

- (1) Administrar anestesia general al paciente. Realice una preparación estéril y drapeado del sitio de acceso para PPVI. El acceso suele realizarse a través de la vena femoral de la región inguinal. Si el acceso a la vena femoral es difícil, se puede acceder a través de la vena yugular.
- (2) Inserte la vaina introductora en el sitio de acceso de la vena o arteria de acuerdo con el manual. Además, es necesario obtener un segundo acceso para la angiografía durante la implantación.
- (3) Mida la presión de la aurícula derecha, el ventrículo derecho y la arteria pulmonar insertando un catéter de orificio final en la vaina introductora venosa.
- (4) Inserte un catéter angiográfico adecuado a través de la vaina introductora venosa hasta la LPA proximal (arteria pulmonar izquierda) o la RPA (arteria pulmonar derecha) para la angiografía pulmonar y mida el tamaño de la MPA (arteria pulmonar principal).
- (5) Inserte una guía muy rígida de 0,035 pulgadas a través de la vaina del introductor venoso hasta el sitio más profundo de la arteria pulmonar distal.
- (6) Con la guía fijada en el sitio más profundo de la arteria pulmonar distal, inserte un balón semidistensible para la examinación a través de la guía.
- (7) Examine la lesión inflando el globo. Comprobar si la arteria pulmonar dilatada por el balón comprime la arteria coronaria con angiografía de raíz aórtica o angiografía coronaria selectiva. Medir el tamaño de la arteria pulmonar. Si se observa compresión de la arteria coronaria, se puede detener la operación.
- (8) En general, seleccione un TPV cuyo tamaño sea de 2 a 4 mm más grande que el sitio más estrecho del MPA y del mismo tamaño o un poco más grande que el tamaño promedio del MPA. Decida el tamaño de la TVP teniendo en cuenta todos los aspectos, incluidas todas las imágenes de ecocardiografía, TC cardíaca y RM cardíaca antes de la operación y el tamaño del globo dilatado semidistensible durante la operación.

## 7.2.2 Preparación del dispositivo (2)

### 1-Preparación del sistema de colocación

- 1) Abra la bolsa exterior y mueva la bolsa interior que contiene el sistema de administración al área estéril. Evite el contacto de la bolsa interior con el lado exterior de la bolsa exterior, que no está esterilizada.
- 2) Retire la bolsa interior, gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj con el control deslizante del sistema de administración fijado en la caja interior y compruebe si la primera vaina exterior está abierta para exponer el 60~70 % de la longitud de carga de TPV (Figura 5).

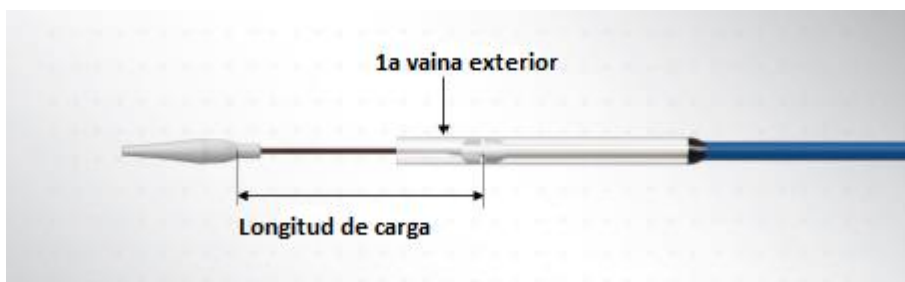


Figura 5. Comprobar apertura de la 1ª vaina exterior

- 3) Asegúrese de que el control deslizante pueda bloquearse y liberarse en la carcasa interior y verifique si la funda exterior puede moverse hacia adelante y hacia atrás con facilidad moviendo el control deslizante (Figura 6).



Figura 6. Comprobación de bloqueo/desbloqueo y avance/retroceso del control deslizante (corredera)

- 4) Conecte la llave de paso esterilizada de 3 vías al puerto de lavado, enchufe una jeringa estéril de 20 ml llena de solución salina normal estéril en la llave de paso y deje que la solución salina normal fluya hacia el lumen de la vaina exterior (Figura 7). Mientras se enjuaga la solución salina normal, verifique si hay fugas en el control deslizante, el puerto de enjuague y la vaina exterior.



Figura 7. Lavado al puerto de lavado

- 5) Retire el estilete insertado en la punta cónica, tápelo con una jeringa llena de solución salina normal y deje que la solución salina normal fluya hacia el lumen de la guía (Figura 8). Mientras se enjuaga la solución salina normal, verifique si hay un bloqueo en el catéter interno.



Figura 8. Lavado del lumen de la guía

- 6) Vuelva a insertar el estilete en la punta y almacene el área de carga de la válvula sumergida en solución salina normal.
- 7) Verifique si el sistema de colocación tiene algún defecto utilizando los procesos mencionados anteriormente. Si se encuentra un defecto, reemplace el dispositivo defectuoso por uno nuevo.

### **2-Preparación de la válvula pulmonar transcatéter (TPV)**

- 1) Extraiga asépticamente la TPV del recipiente con unas pinzas no traumáticas y compruebe el aspecto. Evitar el contacto del TPV con la cara exterior del envase, que no está esterilizado. Si se encuentra un defecto, reemplace el dispositivo defectuoso por uno nuevo.
- 2) Enjuague la TPV en un recipiente lleno con 500 ml de solución salina normal estéril durante 2 minutos. Repita el proceso 2 veces más con otros recipientes llenos de solución salina normal nueva.
- 3) Guarde la TPV sumergida en solución salina normal hasta que se cargue en el sistema de administración para evitar que el tejido se seque.

### **3-Carga de la válvula pulmonar transcatéter**

- 1) Mueva el control deslizante del sistema de colocación hacia atrás para abrir la vaina exterior de modo que el gancho quede expuesto.
- 2) Retire el estilete insertado en la punta e inserte el empujador (Figura 9).

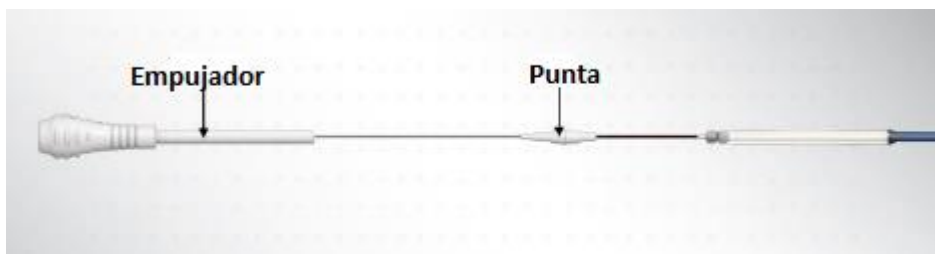


Figura 9. Inserción del empujador en la punta del sistema de colocación

- 3) Coloque la TPV en la crimpadora y coloque el eje del catéter del sistema de colocación en la TPV de modo que el extremo acampanado y el gancho queden alineados paralelos a él (Figura 10). **La parte de entrada de la TPV debe mirar hacia el gancho para desplegar la TPV en la dirección correcta de la válvula pulmonar (Figura 11).**

**PRECAUCIÓN:** Si la orientación de la TPV es incorrecta, no funcionará según lo previsto y la TPV deberá extraerse quirúrgicamente.

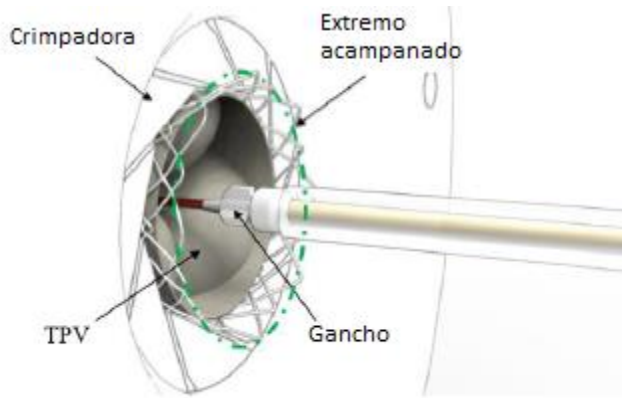


Figura 10. Inserción de la TPV y el eje del catéter en la crimpadora

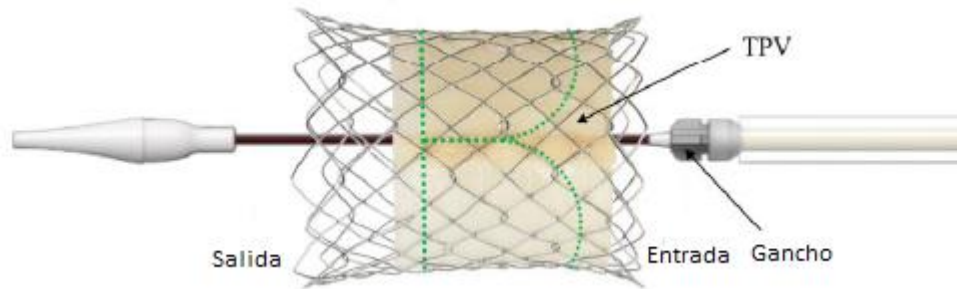


Figura 11. Orientación adecuada de la TPV para cargar

4) Crimpe la TPV lentamente girando la manivela de accionamiento de la crimpadora. La TPV debe colocarse en la misma posición que el área de carga de la válvula del sistema de colocación.

5) Después de crimpar la TPV por el diámetro de la punta, cuelgue el extremo del alambre expuesto de la TPV (el alambre más largo en la parte acampanada) en el gancho, junte el extremo con la cuerda y coloque el extremo del alambre en la primera vaina exterior tirando de la vaina exterior (Figura 12). Empuje con cuidado la vaina exterior sobre el TPV, asegurándose de que los extremos del cable del TPV no queden atrapados en la vaina exterior a medida que avanza sobre el TPV.

**NOTA: Cuando los extremos del alambre de la TPV quedan atrapados en la vaina exterior, empujar la vaina en exceso puede dañar la TPV y la vaina exterior.**

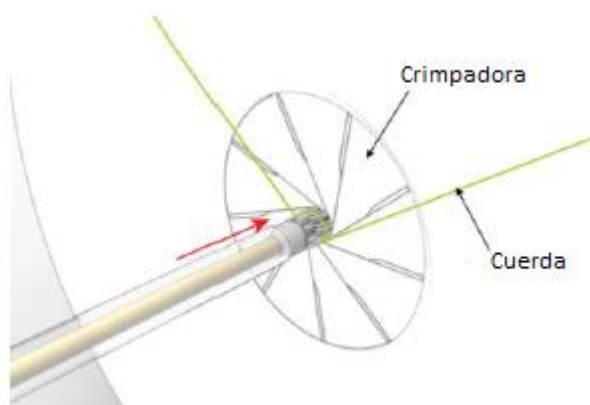


Figura 12. Enganche el extremo del alambre del TPV en el gancho y junte el extremo con la cuerda

6) Fije la 1ª vaina exterior sujetándola con una mano y empuje la TPV dentro de la 1ª vaina exterior empujando lentamente el empujador del otro lado con la otra mano (Figura 13). Compruebe si el alambre de la TPV está bien fijado en los ganchos.

**NOTA: Asegúrese de que los extremos del alambre cuelguen de los tres ganchos.**

**PRECAUCIÓN:** Si solo se engancha un gancho o no se cuelga, puede rebotar y salirse de la vaina exterior durante el despliegue. Además, la TPV puede causar deformación por el gancho.

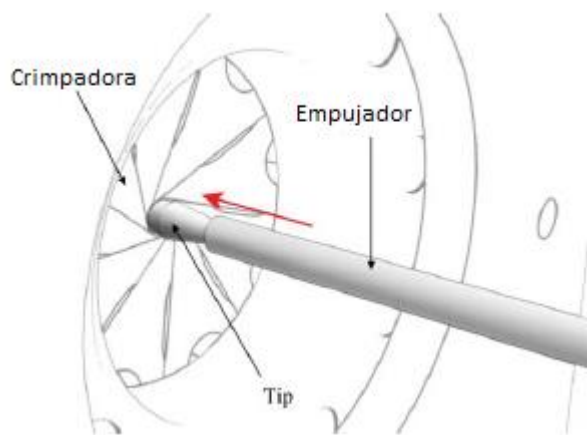


Figura 13. Empujando la punta con el empujador

- 7) Gire la perilla en el sentido contrario a las agujas del reloj para cerrar completamente la vaina exterior, que se engancharía con la punta, y fije la corredera en la carcasa interior.
- 8) Retire el empujador de la punta e inyecte solución salina normal en la llave de paso del puerto de lavado con el área de carga de la válvula sumergida en solución salina normal para eliminar el aire dentro de la vaina exterior. Llene completamente la vaina exterior con solución salina normal y luego cierre la llave de paso.
- 9) Deje que la solución salina normal fluya hacia el lumen de la guía con el área de carga de la válvula sumergida en solución salina normal para eliminar el aire dentro del catéter interno.
- 10) Guarde el área de carga de la válvula sumergida en solución salina normal antes de la inserción del dispositivo.

### 7.2.3. Inserción del dispositivo

- (1) Retire el catéter con balón y la vaina introductora, con el alambre guía restante, dilate la vena (sitio de acceso) con un dilatador de 19~22 Fr y luego retire el dilatador.
- (2) Inserte el sistema de colocación en el que se cargó la TPV a través del alambre guía y aplique solución salina normal estéril en la vaina exterior para lograr una inserción suave. Si encuentra alguna resistencia, extraiga el sistema de colocación y dilate la vena nuevamente con el dilatador antes de volver a insertar el sistema de liberación.
- (3) Inserte un catéter angiográfico adecuado en la vaina del introductor venoso para otra vía y prepárelo para la angiografía del ventrículo derecho.
- (4) Utilizando el arco en C para fluoroscopia, haga avanzar el sistema de colocación a través de la vena cava, la aurícula derecha y el ventrículo derecho hasta el MPA. Después de insertar el manguito de vaina del sistema de colocación en el sitio de acceso vascular y fijarlo, se hace avanzar el sistema de colocación.
- (5) Una vez que el sistema de colocación llegue al sitio de destino, fije el mango del sistema de colocación con una mano y gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj con la otra mano para desplegar parcialmente la TPV (Figuras 14 y 15). Gire la perilla lentamente para desplegar la TPV paso a paso.



Figura 14. Gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj

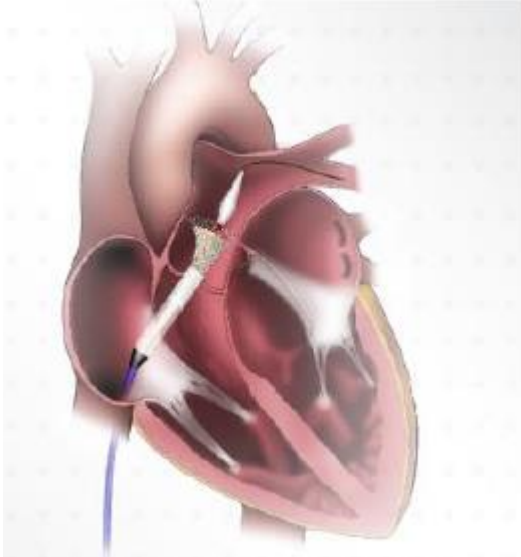


Figura 15. Despliegue parcial sobre arteria pulmonar principal

6) Realice una angiografía del ventrículo derecho para decidir la posición adecuada de la TPV. Una vez decidida la posición de implantación, presione el deslizador fijo y tire de él para desplegar la TPV (Figuras 16 y 17).

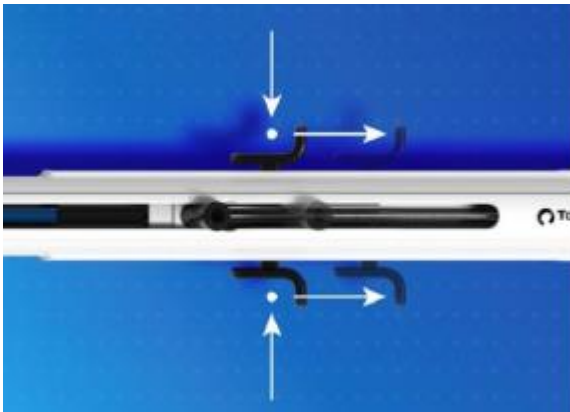


Figura 16. Presione y tire del control deslizable fijo



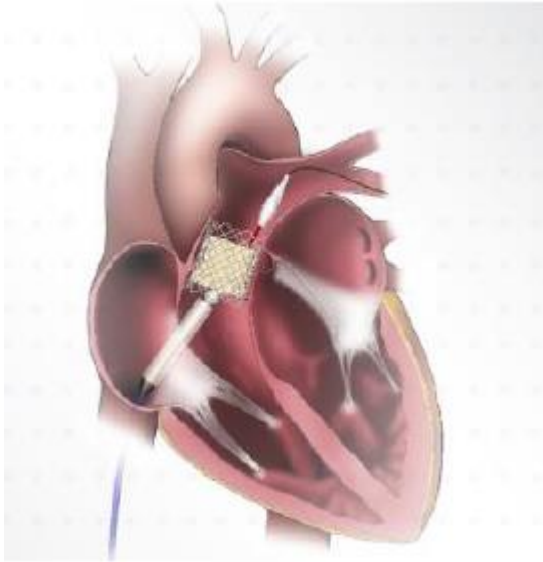


Figura 17. Despliegue completo en la arteria pulmonar principal

(7) Después de verificar si el extremo del alambre proximal de la TPV está completamente separado del gancho, mueva la punta del sistema de colocación hacia la vena cava y avance el deslizador para que la vaina exterior cubra el gancho.

(8) Retire con cuidado el sistema de colocación de la vena e inserte la vaina introductora nuevamente en la vena femoral.

(9) Después de la implantación, mida la presión de la aurícula derecha, el ventrículo derecho y la arteria pulmonar insertando el catéter del orificio final e identifique la posición para la implantación mediante angiografía y TEE.

(10) Después de verificar que la TPV se ha implantado de manera estable, retire todas las herramientas de la vena y detenga el sangrado con compresión manual de la región inguinal. En general, el sangrado se detiene en 10 a 30 minutos.

### 7.3. Gestión post-uso

- No reutilice este producto, ya que es un dispositivo médico estéril desechable.
- Desechar el producto usado, clasificado como desecho médico, de acuerdo con los procedimientos del hospital o de la autoridad reguladora.

## 8.0 Como se suministra

El TPV se suministra esterilizado con solución de óxido de propileno. El sistema de colocación se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno.

### 8.1 Almacenamiento

- Válvula pulmonar transcatóter: evite la luz solar directa y almacene a una temperatura de 5 °C a 30 °C (41 °F a 86 °F).
- Sistema de administración: Evite la luz solar directa y guárdelo en un lugar fresco y seco a una temperatura de 5 °C a 45 °C (41 °F a 113 °F).

### 8.2 Vida útil

- Válvula pulmonar transcatóter: un año y seis meses desde la fecha de fabricación. (modelos TPV\*\*\*\*)
- Sistema de entrega: un año desde la fecha de fabricación. (Modelos DSF\*\*\*\*)

## 9.0 Información de seguridad de resonancia magnética

### 9.1 RM Condicional



**RM condicional**

Las pruebas no clínicas demostraron que PULSTA™ TPV es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de manera segura en un sistema de RM inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm o menos
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de escaneo en el modo de operación normal para el sistema MR
- Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el PULSTA™ TPV produzca un aumento máximo de temperatura de 2.5°C después de 15 minutos de escaneo continuo.

### 9.2 Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el PULSTA™ TPV se extiende aproximadamente 35 mm desde este implante cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 Tesla.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** OMNIMEDICA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.13 08:21:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.13 08:21:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001152-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001152-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1436-101

Nombre descriptivo: Sistema de válvula pulmonar transcatéter

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): PULSTA

Modelos:

TPV1828 TPV1838 TPV2028 TPV2038 TPV2231 TPV2238 TPV2431

TPV2438 TPV2633 TPV2638 TPV2833 TPV2838 TPV3038 TPV3238  
DSF1828 DSF1838 DSF2028 DSF2038 DSF2231 DSF2238 DSF2431  
DSF2438 DSF2633 DSF2638 DSF2833 DSF2838 DSF3038 DSF3238

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema TPV PULSTA™ está indicado para su uso en el tratamiento de pacientes con estenosis de válvula cardíaca pulmonar congénita o adquirida y/o regurgitación con indicación clínica para intervención quirúrgica.

Período de vida útil: Válvula pulmonar transcatóter: 18 meses

Sistema de colocación: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Porcina

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Válvula pulmonar transcatóter: solución 2% óxido de propileno + 20% alcohol etílico

Sistema de colocación: gas óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Taewoong Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-101 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001152-23-1

N° Identificador Trámite: 46339

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.05.11 09:14:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.05.11 09:14:04 -03:00