



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001229-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001229-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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 Venus Medtech nombre descriptivo Válvula Aórtica y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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 N° IF-2023-54804119-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 946-105 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 946-105

Nombre descriptivo: Válvula Aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-138: Prótesis, de Válvulas Cardíacas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venus Medtech

Modelos:

Power-X 23 - DS1868

Power-X 26 - DS2071

Power-X 29 - DS2078

Power-X 32 - DS2078

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de estenosis aórtica grave

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: PERICARDIO PORCINO

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.

Lugar de elaboración:

Room 311, 3/F Block 2 N° 88

Jiangling Road - Binjiang District

Hangzhou - Zhejiang

31005- China



Expediente N° 1-0047-3110-001229-23-9

N° Identificador Trámite: 46407

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 11:26:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 11:26:25 -03:00

 MEDICAL WORLD S.A.	Instrucciones de Uso Anexo III.B Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter	 启明医疗 VENUS MEDTECH
--	--	---

1.- Fabricado por:


Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F Block 2 N° 88 Jiangling Road
Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang
31005 – China

Importado por:


Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5° Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar


2.- Venus-Power-X™ Sistema de válvula aórtica transcatéter – Cód.: _____


3.- Producto estéril


4.-  Lote Nro.: _____

5.-  Fecha de Vencimiento: _____

6.-  Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.-  Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de - 25°C~ 0°C, hasta 7 días, 25°C~40°C, hasta 25 días (excluyendo 25°C). Evite exponerla a variaciones extremas de temperatura.


8.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

9.-  Esterilizado mediante Oxido de Etileno

10.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588



11.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-105

12.- Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

13.-  No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL WORLD S.A.
JOSE MARÍA VARELA
Apoderado

	<p align="center">Instrucciones de Uso Anexo III.B Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter</p>	
---	--	---

DESCRIPCIÓN

El sistema de válvula aórtica transcáteter Venus-Power-X consiste en una válvula aórtica y su correspondiente sistema de entrega.

La especificación del sistema se muestra en la siguiente tabla.

Nombre del producto	Producto Especificación	Aórtica aplicable Dimensiones del anillo
Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter	Power-X 23-DS1868	17-20
	Power-X 26-DS2071	20-23
	Power-X 29-DS2078	23-26
	Power-X 32-DS2078	26-28

Composición y características de la válvula

El sistema de válvula aórtica transcáteter Venus-Power-X incluye la válvula aórtica y el sistema de entrega. La forma y el tamaño de la válvula se pueden mostrar en la figura 1.2-1 y la tabla 1.2-1. La válvula aórtica consta de stent de nitinol, válvula de tejido de pericardio porcino, faldón anti-PVL, marca de oro y sutura de PTFE.

El sistema de válvula aórtica transcáteter Venus-Power-X es 100% recapturable, reposicionable y re-envainable

El sistema de entrega incluye catéter y mango, como se muestra en la Figura 1.2-2 y la Tabla 1.2-2.

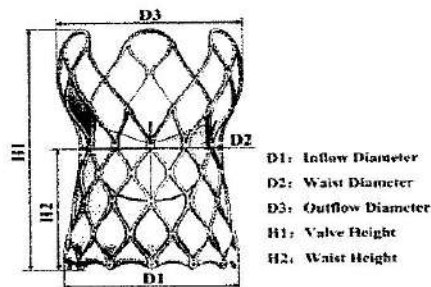


Figura 1.2-1: Diagrama esquemático de la válvula aórtica


SERGIO BENITEZ
 FARMACÉUTICO M. N. 11588
 DIRECTOR TÉCNICO


MEDICAL WORLD
JOSE MARIA
 Apoderado



 MEDICAL WORLD S.A.	Instrucciones de Uso Anexo III.B Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter	 启明医疗 VENUS MEDTECH
--	--	---

Tabla 1.2.1: Tamaño de la Válvula Aórtica

Especificación de la Válvula	TAMAÑO (mm.) D1	TAMAÑO (mm.) D2	TAMAÑO (mm.) D3	TAMAÑO (mm.) H1	TAMAÑO (mm.) H2
Power-X 23	24.0	20.0	25.2	39.0	20.0
Power-X 23	27.0	22.2	28.7	45.0	22.0
Power-X 23	30.0	24.2	32.2	45.0	24.0
Power-X 23	33.0	26.2	35.2	46.0	24.0

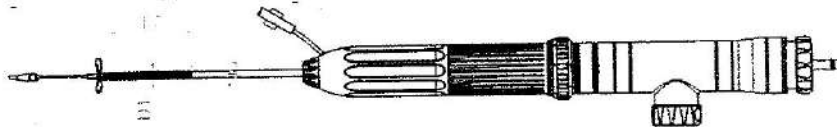


Figura 1.2-2: Diagrama esquemático del sistema de entrega

Tabla 1.2-2: Tamaño del sistema de entrega

Sistema de entrega Especificación	Tubo exterior distal Diámetro (milímetro) (D1)	Tubo exterior distal Largo (milímetro) (L3)	Laboral Largo (milímetro) (L1)
DS1868	6.10	68.0	1100.0
DS2071	6.67	71.0	1100.0
DS2078	6.67	78.0	1100.0

USO PREVISTO:

El sistema de válvula aórtica transcatheter Venus-Power-X es aplicable al tratamiento de pacientes con estenosis aórtica grave.

Condiciones ambientales de uso: sala de cateterismo estándar o sala de operación híbrida.

CONTRAINDICACIONES:



- Alergia conocida o contraindicación a la heparina y al nitinol.
- Prohibido en pacientes con regurgitación

POTENCIALES EVENTOS ADVERSOS:

- Complicaciones en el sitio de implantación (por ejemplo, dolor, sangrado, hematoma, pseudoaneurisma, disección, trombo, fuga paraprotésica, infección, etc.)

SERGIO BENTEZ
 FARMACEUTICO M. N. 11588
 DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL WORLD
JOSE MARIA VILLALBA
 Apoderado

 MEDICAL WORLD S.A.	Instrucciones de Uso Anexo III.B Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter	 启明医疗 VENUS MEDITECH
--	--	---

- Cirugía de emergencia (por ejemplo, injerto de derivación de arteria coronaria, reemplazo de válvula cardíaca, etc.)
- Estenosis arterial coronaria aguda, oclusión
- Hemorragia masiva
- Infarto agudo de miocardio
- Presión arterial alta o baja
- Falla renal aguda
- Infecciones
- Reacción alérgica
- Isquemia miocárdica
- Traumatismo de la aorta ascendente
- Insuficiencia mitral
- Fístula arteriovenosa y otras lesiones vasculares
- Perforación miocárdica o vascular
- Complicaciones relacionadas con la estenosis vascular y la oclusión
- Apoplejía cerebral
- Deterioro funcional de la estructura o no estructura de la válvula (por ejemplo, fugas, disfunción, estenosis, etc.)
- Shock cardiogénico
- Trastornos del sistema de conducción (bloqueo del nódulo AV, bloqueo de conducción, paro cardíaco)
- Trombosis
- Muerte
- Taponamiento pericárdico
- Embolia
- Desplazamiento de válvula
- Dilatación con balón de emergencia
- Vasoespasmo
- Emergencia intervención (PCI) percutáneo coronario
- Arritmia ventricular



PRECAUCIONES

Reglas generales

- Este producto debe ser utilizado por un médico capacitado y calificado.

BERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL WORLD
JOSE MARIA
ApoDERADO

 MEDICAL WORLD S.A.	Instrucciones de Uso Anexo III.B Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter	 启明医疗 VENUS MEDICAL
--	--	---

- El dispositivo debe proporcionarse después de la esterilización, ya que es un dispositivo médico desechable. No debe ser reutilizado, reprocesado ni reesterilizado.
- La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y aumentar el riesgo de uso del dispositivo, lo que puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte de los pacientes.
- Hay ciertos peligros potenciales después de que se usa el producto. Utilice métodos factibles y apropiados para desechar los productos usados de acuerdo con las medidas para el manejo de Residuos Médicos en Instituciones Médicas y de Salud.
- No utilice ningún disolvente orgánico para entrar en contacto con productos y componentes, como el alcohol.
- No inyecte aire en el conducto del sistema de suministro.
- Si la válvula se ha soltado del cable, no se puede recuperar.

No use este producto cuando:

- 1) Cualquier daño del paquete
- 2) El período de validez del producto ha expirado
- 3) El contenido de la etiqueta del empaque del producto es inconsistente
- 4) La etiqueta del indicador de temperatura está activada/decolorada

ADVERTENCIAS

Antes del uso:



- Evite la distorsión anormal del sistema de entrega al sacarlo del paquete.

Durante el uso:

- Adopte una operación aséptica para evitar la contaminación del producto.
- Durante la implantación, si no se puede liberar la válvula, el proceso de liberación debe detenerse inmediatamente y el sistema de liberación debe retirarse del cuerpo del paciente para utilizar otros sistemas de liberación de respaldo.
- Está prohibido empujar el sistema de entrega sin una ruta de alambre guía.
- Una vez que la válvula esté completamente liberada, no utilice otros instrumentos auxiliares para ajustar su posición.
- Antes de retirar el sistema de administración, asegúrese de que la cápsula esté cerrada con la punta. Si se encuentra resistencia durante la evacuación, se prohíbe la evacuación forzada.

SERGIO BENITEZ
 FARMACÉUTICO N. 11588
 DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL WORLD
JOSE MARIA VA
 Apoderado

 MEDICAL WORLD S.A.	<p align="center">Instrucciones de Uso Anexo III.B Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter</p>	 启明医疗 VENUS MEDITECH
--	--	--

Después del uso:

- Luego del uso del producto existe cierto potencial de daño. Por favor, siga los procedimientos de "Medical and Health Institutions Medical Waste Management System" (sistemas de manejo de desechos médicos en instituciones médicas y de salud) y los procedimientos de manejo de desechos de la institución, tomando acciones apropiadas para tratar los productos luego del uso.

TRATAMIENTO PERSONAL

El tamaño de la válvula debe ajustarse a las dimensiones del anillo aórtico del paciente. La implantación del modelo de dispositivo incorrecto puede causar los efectos secundarios enumerados anteriormente.

SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO DEL PACIENTE

El paciente deberá recibir una terapia anticoagulante y antiagregante plaquetaria según las recomendaciones del médico tratante. Asimismo, deberán ser controlados regularmente, a fin de evitar posibles complicaciones.

EQUIPAMIENTO ADICIONAL

Nota: Si bien es extensa, esta lista de equipos no pretende cubrir todos los escenarios posibles.

- TEE o TTE e Inserción de Marcapaso Temporal - El marcapasos temporal es preparado por el hospital

Durante la angiografía de la aorta radial, la arteria carótida y la arteria femoral



- Catéter pigtail (con máquina de rayos X)
- Vaina guía hemostática
- Equipos relacionados con la detección de presión
- Equipos relacionados con inyección de alta presión
- Agente de contraste
- Tubo de inyección eléctrica de alta presión

Durante la implantación a través de la arteria femoral

- Sensor y lavado con solución salina de catéter de doble lumen
- Vaina guía hemostática
- Varios cables guía, incluido el cable guía Lunderquist. Tenga cuidado de no dañar la conexión blanda y dura del cable guía.
- Equipo de sutura o cierre vascular
- Catéter angiográfico

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL WORLD
JOSE MARIA RUIZ
ARREDOCANO

 MEDICAL WORLD S.A.	<p align="center">Instrucciones de Uso Anexo III.B</p> <p align="center">Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica</p> <p align="center">Transcatéter</p>	 启明医疗 VENUS MEDICAL
--	--	---

- Catéter de dilatación con balón de varios diámetros
- Dispositivo de inyección o jeringa, llena de agente de contraste diluido 1:5

Durante la implantación de la válvula

- Vaina guía 18Fr/20Fr a juego con el sistema de colocación.
- Equipo relacionado con la pericardiocentesis
- Conducto de circulación de bucle simple de 5 mm x 120 cm
- Varios catéteres de arteria coronaria
- Vaina guía de gran diámetro 8Fr y 20Fr

INSTRUCCIONES DE USO:

Procedimientos de inspección y carga de válvulas

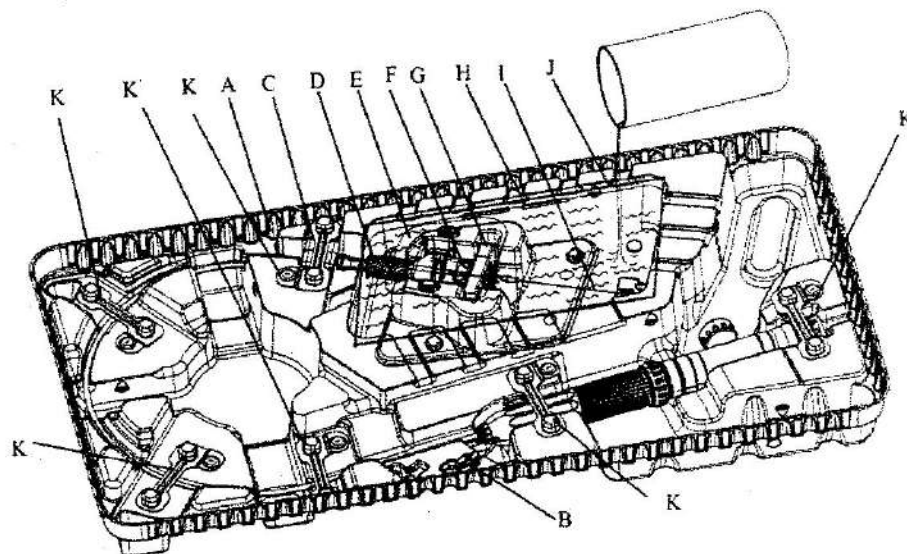
Nota: Después de retirar la válvula y el sistema de administración, asegúrese de que las operaciones subsiguientes se realicen en el área estéril.

- Inspeccione la fecha de vencimiento del producto en la etiqueta; no lo use si está vencido
- Antes de sacar el sistema de entrega y la válvula, verifique si el paquete está dañado. Si está dañado, no lo use.
- Abra la primera capa de bolsa de papel de aluminio a prueba de humedad y luego abra la bolsa de plástico de papel para sellar el embalaje. *La bolsa de plástico de papel exterior es desempaquetada por el personal sucio en el área sucia, y la capa exterior se retira. El personal "sucio" no puede tocar la bolsa de plástico de papel interior.*
- El personal en el área limpia deberá abrir la bolsa plástica de papel interior hasta que la caja plástica pueda ser sacada por completo. Al sacar la bolsa de plástico, la parte delantera debe estar inclinada hacia arriba lo más posible para evitar que el equipo u otros accesorios se caigan debido a un transporte inadecuado.
- Verifique todas las áreas funcionales del sistema de entrega. Compruebe el aspecto de la válvula.

Procedimiento de carga de válvula

SERGIO BENTÍPEZ
FARMACÉUTICO N. 1158F
DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL WORLD
JOSE MARIA VERA
Aprobador



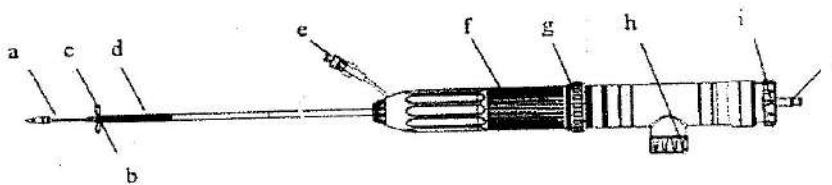
9.1-1: Diagrama esquemático del empaque y contenido de la caja de blíster

- A- Blíster
- B- Válvula de retención
- C- Bloque de retención de agua
- D- Cargador
- E- Cubierta de la caja de blíster
- F- Válvula
- G- Sujeción
- H- Línea del agua
- I- Alambre de acero
- J- Área de Carga
- K- Clip de caja de blíster

1. Vierta la mezcla de solución salina normal estéril con heparina sódica (la proporción es de 2 ml de heparina sódica: 500 ml de solución salina normal con hielo) en el área de carga de la caja del blíster y la mezcla debe estar por encima de la línea de flotación.

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
DIRECCIÓN TÉCNICA

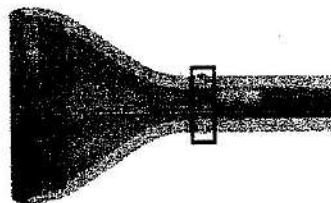
MEDICAL WORLD
JOSE MARIA VARGAS
Apoderado



9.1-2: Diagrama esquemático del sistema de entrega

- A- Punta
- B- Aguja
- C- Alambre
- D- Cápsula
- E- Válvula de retención
- F- Manija de control
- G- Tapón
- H- Control de cable (perilla)
- I- Control de aguja (mando)
- J- Control de aguja (parte posterior)

2. La válvula se sumergirá en la solución mixta durante 1 minuto y la válvula de retención se atornillará al luer lateral del mango al mismo tiempo.
3. Mueva el cargador hasta la marca (como se muestra en la Fig. 9.1-3), alinéelo con el puerto de la cápsula y luego fíjelo. Retire la tapa de la caja de plástico y saque la sujeción.





9.1-3: Diagrama esquemático para la alineación del puerto de la cápsula y el cargador

4. Retire el clip de la manija del sistema de entrega, levante la manija con cuidado, desbloquee la perilla de control del cable, gírela en la dirección opuesta a la marca de la flecha y apriete la salida. luego

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL WORLD
JOSE MARIA VILLALBA
Aprobado

 MEDICAL WORLD S.A.	Instrucciones de Uso Anexo III.B Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter	 启明医疗 VENUS MEDICAL
--	--	---

bloquee la perilla de control del cable. El ángulo de elevación del mango se puede ajustar para operar la perilla de control de cable.

5. Desbloquee el mango de control, gírelo en la dirección opuesta a la flecha, luego bloquee el mango de control, empuje la cápsula y alinéela con la punta. Bloquee la manija de control. En este proceso, la válvula debe estar completamente sumergida en hielo salino normal.
6. Retire el cable de acero de la punta, desbloquee el cargador y retírelo de la parte distal de la vaina.
7. Retire el alambre de acero y el cargador, enjuague el luer lateral y posterior del sistema de administración con solución salina normal estéril agregada con heparina sódica hasta que no salgan burbujas de la parte sumergida frontal.

Nota: Durante cada lavado, si se produce una fuga, utilice un nuevo sistema de suministro.

8. Después de quitar los clips restantes y los bloques de retención de agua, saque el sistema de administración y entrégueselo al médico.

Nota: Todos los pasos anteriores deben llevarse a cabo en una solución mixta de agua helada y heparina sódica (solución salina normal estéril). Después de la carga, extralga el aire del sistema de suministro. La válvula debe sumergirse en esta solución mixta antes de la implantación.



Proceso de operación

Precaución: el acceso vascular debe cumplir los estándares de las instituciones de salud (o punción percutánea o incisión vascular quirúrgica).

1. Establecimiento de acceso vascular:
 Punción de la arteria femoral en el lado opuesto de la válvula acceda al vaso, coloque la vaina guía hemostática y coloque el catéter pigtail en la raíz de la aorta para la medición de la presión y la angiografía. Se colocó un catéter de marcapaso temporal en el vértice del ventrículo derecho por vía venosa y un catéter angiográfico desde la arteria femoral contralateral (vía auxiliar) hasta la aorta abdominal o la rama de la vía principal para realizar la angiografía de la arteria femoral. Bajo la guía de DSA, se perfora la arteria femoral. La aguja de punción debe entrar por la mitad de la pared anterior de la arteria femoral y por encima de la rama de la arteria femoral. Después de una punción vascular exitosa, el dispositivo de sutura arterial se puede colocar por adelantado y luego se puede colocar la vaina arterial. La vaina guía de gran diámetro (16-22 Fr) se colocará en el vaso que ingresa y la vaina guía se empujará lentamente hasta el nivel por encima de la aorta abdominal con el apoyo y la guía de la guía Lunderquist

SERGIO BENITEZ
 FARMACÉUTICO, N. 11568
 DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL WORLD
 JOSE MARIA YAN...
 Apoderado

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B</p> <p>Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica</p> <p>Transcatéter</p>	 <p>启明医疗 VENUS MEDICAL</p>
---	--	---

2. El cable guía ingresa al ventrículo izquierdo: cable guía de cabeza recta o cable hidrofílico de punta recta. El cable guía de recubrimiento se usa generalmente en cirugía, y el catéter guía es generalmente 6 F Amplatz Left. Después de que el cable guía y el catéter guía ingresen a la izquierda ventrículo, el catéter guía se cambia por un catéter pigtail, retirar el cable guía y mida la presión en el ventrículo izquierdo, a continuación, se introduce el cable guía Lunderquist en el catéter flexible hasta la cámara del ventrículo izquierdo. La punta de la guía Lunderquist debe premoldearse en un círculo para aumentar el área de contacto con el ventrículo izquierdo para apoyar el balón de expansión y el sistema de administración de la válvula.

3. Dilatación con balón:



La dilatación con balón debe realizarse bajo estimulación rápida del ventrículo derecho, la presión sistólica arterial es inferior a 60 mmHg y la diferencia de presión del pulso es inferior a 20 mmHg, la frecuencia de estimulación generalmente debe ser de 180~220 veces/minuto. Cuando la presión arterial alcance la presión arterial objetivo después de la estimulación, expanda rápida y completamente el balón, desinfe rápidamente el balón y luego detenga la estimulación. El llenado y vaciado del balón debe ser rápido, y el tiempo total de estimulación debe ser inferior a 15 s, para evitar complicaciones graves por baja perfusión prolongada. La preexpansión del balón es útil para que el sistema de administración pase a través del orificio de la válvula y establece la hemodinámica. Los diferentes centros médicos tienen diferentes experiencias en la selección del diámetro del balón, pero el diámetro del balón no debe exceder el diámetro anular de la válvula.

4. Sistema de entrega:

Inserte el sistema de entrega a través del alambre guía Lunderquist y empújelo hacia la aorta ascendente. Al mismo tiempo, asegúrese de la posición del cable guía en el ventrículo izquierdo a través de DSA. Al cruzar el arco aórtico, se controlará el cable guía para evitar que se lesione la aurícula izquierda. Empuje el sistema de entrega a través de la válvula original. Realizar una angiografía para confirmar que el catéter pigtail esté ubicado en la parte inferior del seno coronario. Ajuste el ángulo de proyección DSA para que la parte inferior de los 3 senos estén en el mismo plano. La profundidad óptima de liberación de la válvula es de 0~6 mm.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M. N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL WORLD
JOSE MARIA VARELA
Aprobado

 MEDICAL WORLD S.A.	Instrucciones de Uso Anexo III.B Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter	 启明医疗 VENUS MEDICAL
--	--	---

5. Liberación de la válvula:

Después de alcanzar la posición óptima, empuje el tope hacia atrás para desbloquear la manija de control, gire la misma en la dirección de la flecha y suelte la válvula. La válvula comienza a autoexpandirse. Utilice la imagen angiográfica para controlar la posición de la válvula. Si la fuerza para girar la manija de control es demasiado grande o se atasca gravemente, sáquelo y reemplácelo con un dispositivo nuevo.

Desbloquee el control de cables: desbloquee la perilla de control de cables y gírela en la dirección de la flecha, amplie la salida de la válvula. Si la posición de la válvula no es la adecuada, gire la perilla de control de alambre en la dirección opuesta de la flecha, apriete la salida y bloquee la perilla de control de alambre (solo 2 veces de recuperación están permitidos).

Gire la manija de control en la dirección opuesta a la flecha, recupere la válvula.

Ajuste en la posición adecuada, gire la manija de control en la dirección de la flecha y suelte completamente la válvula.

Nota: En la mayoría de los casos, la válvula se desplazará hacia abajo durante la liberación, por lo que la profundidad de liberación inicial debe ser un poco más alta que la posición ideal y la profundidad de la válvula debe ajustarse en cualquier momento durante el proceso de liberación de acuerdo con el desplazamiento de la válvula. Durante el proceso de liberación de la válvula, la profundidad de la válvula se puede confirmar a través del catéter pigtail, la sombra de calcificación de la válvula, otras marcas o la angiografía repetida. La profundidad de la válvula se puede ajustar mediante el sistema de entrega de empujar/tirar o el cable guía Lunderquist. El proceso de liberación de la válvula debe ser lento y la válvula tiende a desplazarse cuando el stent de la válvula se expande gradualmente desde el estado vertical al estado anclado. Este proceso se puede complementar con estimulación rápida (generalmente 120~150 latidos/min, y el tiempo de estimulación es de 10~20 s) para reducir la posibilidad de desplazamiento de la válvula.

6. Desbloqueo de la función de control de cables:

Desbloquee la perilla de control de cables y gírela en la dirección de la flecha, expanda la salida de la válvula.



7. Desbloqueo de la función de control de aguja:

Desbloquee la función de control de aguja, empújelo hacia adelante para desconectarlo del cable, suelte la válvula finalmente y bloquee el control de la aguja.

8. Retire el sistema de administración:

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL WORLD
JOSE MARIA VILLALBA
Apoderado

 MEDICAL WORLD S.A.	Instrucciones de Uso Anexo III.B Venus-Power-X™ Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter	 启明医疗 VENUS MEDICAL
--	--	---

Gire la perilla de control del alambre en la dirección opuesta a la flecha, tire completamente del cable dentro del tubo. Desbloquee el dispositivo de control de la aguja, tire de él hacia atrás y vuelva a bloquear el control de la aguja. Retire el sistema de entrega a la aorta abdominal y recupere la cápsula hasta la punta. Retire el sistema de administración del cuerpo.

9. Después de que la válvula se haya liberado por completo, realizar imágenes, ECG y evaluación hemodinámica, verificando principalmente la profundidad de la válvula, la forma de la válvula, el gradiente de presión, la fuga perivalvular, la oclusión de la arteria coronaria, el bloqueo cardíaco, etc. Para los pacientes con insuficiencia valvular o fuga perivalvular grave, se puede utilizar también, la dilatación postbalón.

10. Tratamiento de acceso:

Antes de que termine la operación, regularmente, debe realizarse angiografía de la arteria femoral auxiliar para excluir las complicaciones del acceso al vaso. Después de retirar el equipo auxiliar de ser necesario, se puede utilizar la sutura quirúrgica y otros métodos para detener el sangrado del acceso.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

- El sistema de administración y la válvula están empacados en una bolsa plástica de papel de doble capa, que se debe abrir para su uso sin dañarla.
- Se almacenará en un ambiente ventilado, fresco y seco a 0°C -25°C (excluyendo 0°C).
- Temperatura: - 25°C-0°C hasta 7 días, 25°C-40°C, hasta 25 días (excluyendo 25°C).

SERGIO BENITEZ
 FARMACÉUTICO, M. N. 11588
 DIRECTOR TÉCNICO

MEDICAL WORLD S.A.
 JOSE MARIA VARELA
 Apoderado



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDICAL WORLD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.15 11:07:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.15 11:07:49 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001229-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001229-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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: 946-105

Nombre descriptivo: Válvula Aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-138: Prótesis, de Válvulas Cardíacas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venus Medtech

Modelos:

Power-X 23 - DS1868

Power-X 26 - DS2071

Power-X 29 - DS2078

Power-X 32 - DS2078

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de estenosis aórtica grave

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: PERICARDIO PORCINO

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.

Lugar de elaboración:

Room 311, 3/F Block 2 N° 88

Jiangling Road - Binjiang District

Hangzhou - Zhejiang

31005- China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 946-105 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001229-23-9

N° Identificador Trámite: 46407

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.05.16 11:24:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.05.16 11:24:59 -03:00