



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**7075**

**BUENOS AIRES,** 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16969/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca JenaValve TAVI System, nombre descriptivo Sistema de Válvula aórtica constituido por Válvula cardíaca, Sistema de Liberación Transapical, Accesorios del Sistema de liberación transapical: cargador de válvula y soporte del sistema y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 289 a 294 y 296 a 314 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-416-83, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° **7075**

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16969/12-5

DISPOSICIÓN N°

**7075**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7075**.....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7075.....

Nombre descriptivo: Sistema de de Válvula aórtica constituido por: Válvula cardíaca, Sistema de Liberación Transapical, Accesorios del Sistema de Liberación Transapical: Cargador de válvula y Soporte del Sistema

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

Origen de materia prima biológica: tejido de pericardio porcino

Marca del producto médico: JenaValve TAVI System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Prótesis de válvula cardíaca: en pacientes de edad avanzada con estenosis aórtica grave sintomática que necesitan una sustitución valvular aórtica y para quienes la cirugía a corazón abierto está asociada a una elevada mortalidad quirúrgica ó en pacientes considerados no operables por otros motivos ( por ejemplo: aorta de porcelana, deformación del tórax).

-Sistema de Liberación Transapical: para introducir, desplegar y liberar la prótesis por via transapical.

Modelo/s:

Prótesis Jean Valve: JV-1000-PX23, JV-1000-PX25, JV-1000-PX27

Sistema de liberación transapical: JV-1000- DSX-A, JV-1000-DSX-B, JV-1000-DSX-C.

Accesorios del Sistema de Liberación Transapical: cargador de válvula: 9036, 9040, Soporte del sistema: 9050

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

Nombre del fabricante: JENA Valve Technology GmbH

Lugar/es de elaboración: Guerickestrasse 25 - D - 80805 - Munich - Alemania

Expediente N° 1-47-16969/12-5

DISPOSICIÓN N° **7075**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

206  
7075

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Dado que el JenaValve TAVI System está formado por distintos componentes que en conjunto forman el sistema completo, se describirá cada modelo de rótulo por separado.

### i) Modelo Prótesis JenaValve

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

#### 1. A) Razón social y dirección del fabricante:

**JenaValve Technology GmbH**  
**Guerickestrasse 25**  
**D-80805 Munich**  
**Alemania**

#### B) Razón social y dirección del importador:

**Angiocor SA**  
**Av. Rivadavia 4260 4° P**  
**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**Argentina**

#### 2. Nombre comercial del producto:

Modelo: **Prótesis JenaValve**

#### 3. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener  
Matrícula N° 7183  
Director Técnico

#### 4. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

AUTORIZADO POR LA ANMAT : 416-83

#### 5. CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

#### 6. En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones.  
Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
✓ REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D, CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## 7. Gráficos del Rótulo:

### a) Modelo de rótulo del fabricante:

Los rótulos primario y secundario son similares.  
 No corresponde rótulo de transporte.

<b>Dispositivo</b>	<b>VALVULA JENAVALVE</b> <b>23/25/27</b>
<b>Número de Serie</b>	<b>JV-XXXXXXXX</b>
<b>Fecha de Vencimiento</b>	<b>AAAA-MM</b>
<b>Referencia</b>	<b>JV-1000-PX23/25/27</b>
<b>Fabricante</b>	<b>JENAVALVE</b> Fabricado por: JenaValve Technology GmbH Guerickestrasse 25 80805 Munich - Alemania F /Tel: +40 86 55 20 908-0 Email: info@jenavalve.com
<b>Fecha de Fabricación</b>	<b>AAAA-MM</b>
<b>Condición de Uso</b>	Para un solo uso
<b>Límites de Temperatura</b>	Almacenar entre 2° y 25° C
<b>Atención</b>	Solución de almacenamiento: Glutaraldehído Ver instrucciones antes de usar. Enjuague antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
<b>Método de Esterilización</b>	Esterilizado con formaldehído

### b) Modelo de rótulo del importador:

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-83
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
 Jerónimo L. de Cabrera 885  
 (5000) Córdoba  
 Tel.: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
 Cabred 2371  
 (3300) Posadas - Misiones  
 Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
 DIRECTOR TECNICO



## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D<sup>o</sup> CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## ii) Modelo Sistema de Liberación Transapical

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

### A) Razón social y dirección del fabricante:

**Jena Valve Technology GmbH**  
**Guerickestrasse 25**  
**D-80805 Munich**  
**Alemania**

### B) Razón social y dirección del importador:

**Angiocor SA**  
**Av. Rivadavia 4260 4° P**  
**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**Argentina**

### 1. Nombre comercial del producto:

Modelo: **Sistema de Liberación Transapical**

### 2. Nombre del responsable técnico:

**Dr Bernardo Diener**  
**Matrícula N° 7183**  
**Director Técnico**

### 3. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT : 416-83**

### 4. CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

### 5. En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
DIRECTOR TECNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## 6. Gráficos del Rótulo:

### a) Modelo de rótulo primario del fabricante:

No corresponde rótulo de transporte.

<b>Dispositivo</b>	<b>SISTEMA DE LIBERACION TRANSAPICAL</b>
<b>Contenido</b>	<b>Catéter de Liberación Transapical Cargador de Válvula Soporte del Sistema</b>
Número de Serie	XXXXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	JV-1000-DSX-A/B/C
<b>Fabricante</b>	<b>JENAVALVE</b> JenaValve Technology GmbH Guerickestrasse 25 80805 Munich - Alemania Tel: +40 86 55 20 908-0 Email: info@jenavalve.com
<b>Atención</b>	Manipular con extremo cuidado. No Usar si el Envase está Dañado
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un Solo Uso
Límites de Temperatura	Almacenar entre 10° y 38° C
Método de Esterilización	Esterilizado con Óxido de Etileno

### b) Modelo de rótulo del importador:

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matricula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-83
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
 Jerónimo L. de Cabrera 885  
 (5000) Córdoba  
 Tel.: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
 Cabred 2371  
 (3300) Posadas - Misiones  
 Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
 DIRECTOR TECNICO

**PRODUCTOS**

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D. CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

c) Modelo de rótulo secundario del Catéter de Liberación Transapical.

Dispositivo	Catéter de Liberación Transapical
Número de Lote	XXXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	JV-1000-DSX-A/B/C
Fabricante	<b>JENAVALVE</b> JenaValve Technology GmbH Guerickestrasse 25 80805 Munich - Alemania Tel: +40 86 55 20 908-0 Email: info@jenavalve.com
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un Solo Uso
Límites de Temperatura	Almacenar entre 10° y 38° C
Método de Esterilización	Esterilizado con Óxido de Etileno

d) Modelo de rótulo secundario del Cargador de Válvula.

Dispositivo	Cargador de Válvula
Número de Serie	XXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	9036/40
Fabricante	<b>JENAVALVE</b> JenaValve Technology GmbH Guerickestrasse 25 80805 Munich - Alemania Tel: +40 86 55 20 908-0 Email: info@jenavalve.com
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un Solo Uso
Límites de Temperatura	Almacenar entre 10° y 38° C
Método de Esterilización	Esterilizado con Óxido de Etileno

**SUCURSALES**

**Córdoba:**  
 Jerónimo L. de Cabrera 885  
 (5000) Córdoba  
 Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
 Cabred 2371  
 (3300) Posadas - Misiones  
 Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
 DIRECTOR TÉCNICO

**PRODUCTOS**

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

e) Modelo de rótulo secundario del Soporte del Sistema.

Dispositivo	Soporte del Sistema
Número de Lote	XXXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	9050
Fabricante	<b>JENAVALVE</b> JenaValve Technology GmbH Guerickestrasse 25 80805 Munich - Alemania Tel: +40 86 55 20 908-0 Email: info@jenavalve.com
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un Solo Uso
Límites de Temperatura	Almacenar entre 10° y 38° C
Método de Esterilización	Esterilizado con Óxido de Etileno

**ANGIOCOR**  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
 DIRECTOR TÉCNICO

**SUCURSALES**

**Córdoba:**  
 Jerónimo L. de Cabrera 885  
 (5000) Córdoba  
 Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
 Cabred 2371  
 (3300) Posadas - Misiones  
 Tel.: (03752) 422-887

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D. V. CIA. CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythèse
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

### Prótesis JenaValve

La prótesis solo se puede utilizar con el Sistema de Liberación transapical. Los sistemas de liberación correspondientes se describen en la tabla:

Prótesis JenaValve, correspondencia con el tamaño del anillo aórtico en pacientes y los Sistemas de Liberación:

Prótesis JenaValve	Diámetro del anillo (mm)	Sistema de Liberación Transapical
JV-1000-PX23	21 - 22.9	JV-1000-DSX - A
JV-1000-PX25	23 - 24.9	JV-1000-DSX - B
JV-1000-PX27	25 - 27	JV-1000-DSX - C

### 1. Datos básicos contenidos en el rótulo:

- Razón social y dirección del fabricante**  
JenaValve Technology GmbH  
Guerickestrasse 25  
D-80805 Munich  
Alemania
- Razón Social y dirección del importador**  
Angiocor SA  
Av. Rivadavia 4260 4° P  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina
- Nombre comercial del producto médico**

### Prótesis JenaValve

- Otras indicaciones**  
Estéril.  
Se indica la condición de "un solo uso".  
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".  
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".  
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

- Responsable técnico**  
Bernardo Diener  
Matrícula N° 7183  
Director técnico

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERPETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D. V. CIA. CIV y PFO
- Oclutor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## SUCURSALES

Córdoba:  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

### f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-83

### 2. Prestaciones contempladas:

La prótesis JenaValve está indicada en pacientes de edad avanzada con estenosis aórtica grave sintomática que necesitan una sustitución valvular aórtica y para quienes la cirugía a corazón abierto está asociada a una elevada mortalidad quirúrgica o en pacientes considerados no operables por otros motivos (por ejemplo: aorta de porcelana, deformación del tórax).

Además de las indicaciones anteriores habrá que tener en cuenta los siguientes criterios:

- Pacientes con comorbilidades que muestren un riesgo de mortalidad quirúrgica esperada de al menos 20 % según el índice EuroSCORE logístico.
- Pacientes sintomáticos correspondientes a la clase funcional II de NYHA o superior.
- Área efectiva del orificio valvular  $\leq 1.0 \text{ cm}^2$

La prótesis JenaValve sólo puede colocarse en la posición aórtica. El tamaño de la prótesis JenaValve debe corresponderse con el diámetro del anillo aórtico del paciente. La implantación debe realizarse por vía de acceso transapical sobre el corazón bombeando. No es necesario un ritmo ventricular rápido durante el despliegue de la prótesis.

### Contraindicaciones de uso:

El implante de la prótesis JenaValve está contraindicada para pacientes con los siguientes síntomas:

- Válvula aórtica bicúspide o unicúspide.
- Valvulopatía aórtica combinada con una insuficiencia aórtica predominante (> 2).
- Presencia de una prótesis mitral.
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo gravemente reducida (FEVI < 20%).
- Distancia entre el plano valvular y el tracto de salida de la arteria coronaria derecha / izquierda < 8 mm.
- Longitud recta de la aorta ascendente de < 65 mm, medida desde el anillo hasta el comienzo del arco.
- Enfermedad cardiovascular clínicamente relevante que requiera una revascularización simultánea durante la intervención.
- Infarto de miocardio en los 30 días anteriores.
- Accidentes cerebrovasculares (AIT, PRIND, ictus) en los 90 días anteriores.

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL BERFETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D... -CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythése
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- Evidencia ecocardiográfica de trombo cardíaco izquierdo o de otros depósitos.
- Evidencia de una endocarditis o de otras infecciones activas.
- Hipersensibilidad conocida o contraindicación al ácido acetilsalicílico, heparina, ticlopidina, clopidogrel, Nitinol o intolerancia a los medios de contraste que no pueda resolverse de forma suficiente con medicación previa.

### Posibles eventos adversos:

Los posibles acontecimientos adversos asociados al procedimiento de intervención estándar son, entre otros:

- Lesión vascular (p. ej. disección, perforación).
- Complicación en el sitio de acceso (p. ej. hemorragia / hematoma en el punto de punción).
- Hipotensión, hipertensión.
- Tromboembolia.
- Reacción alérgica / intolerancia a los medios de contraste o anestésicos.
- Deterioro de la función renal (insuficiencia renal) que requiera hemodiálisis.

Posibles acontecimientos adversos asociados con una toracotomía mínimamente invasiva y el acceso transapical:

- Fractura de costillas, dolor, depresión respiratoria.
- Trastornos en la cicatrización.
- Lesión en el ápex cardíaco.
- Hemorragia y hematoma.
- Arritmia que deriva en un paro cardíaco.
- Derrame pleural.
- Derrame pericárdico, taponamiento.

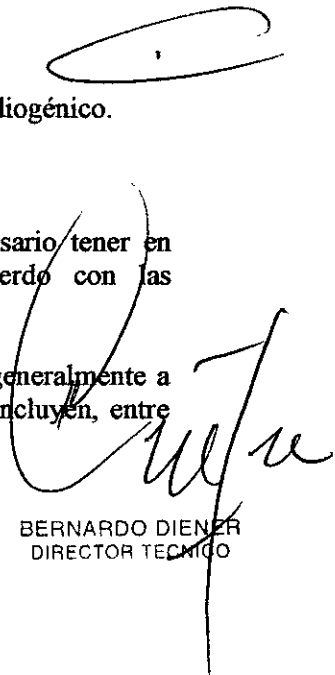
Posibles acontecimientos adversos asociados a una valvuloplastia aórtica con balón:

- Tromboembolia.
- Accidente cerebrovascular (AIT, PRIND, ictus).
- Hipotensión persistente de larga duración, shock cardiogénico.
- Trastornos de la conducción auriculoventricular.
- Lesión de la raíz aórtica (perforación).

Durante una valvuloplastia aórtica con balón, es necesario tener en cuenta más riesgos y efectos secundarios de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Los posibles acontecimientos adversos que se asocian generalmente a una sustitución transcáteter general de válvula aórtica incluyen, entre otros:

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Derrames CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- Perforación o disección de la raíz aórtica o del miocardio provocada por el catéter.
- Lesión de la válvula mitral.
- Lesión en el ápex cardíaco.
- Embolia cerebrovascular.
- Infarto agudo de miocardio.
- Tromboembolia.
- Hipotensión, hipertensión.
- Trastornos de la conducción auriculoventricular.
- Arritmia que deriva en un paro cardíaco.
- Migración de la prótesis o dislocación / embolización.
- Cirugía valvular a corazón abierto con circulación extracorpórea.
- Daño estructural de la prótesis valvular (p. ej. calcificación, ruptura de las suturas, desgaste de las valvas, fractura del stent).
- Disfunción no estructural de la prótesis valvular cardíaca (fuga transvalvular o paravalvular, desplazamiento por parte de la válvula nativa).
- Trombosis valvular.
- Derrame pericárdico.
- Infección (p. ej. fiebre, sepsis, endocarditis).
- Neumonía.
- Derrame pleural.
- Insuficiencia cardíaca izquierda.
- Muerte.
- Hemólisis.

### 3. Conexión a otros productos médicos:

La prótesis JenaValve es una válvula aórtica que se implanta mediante un Sistema de Liberación especialmente diseñado que no requiere conexión con otros productos médicos.

### 4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

Los pasos ilustrativos para cargar la prótesis JenaValve en el sistema de liberación se ofrecen únicamente como referencia. La preparación del sistema de implantación siempre deberá llevarse a cabo por personal sanitario certificado por JenaValve Technology GmbH.

#### Preparación e implante de la prótesis:

La prótesis se encuentra dentro de su anillo de sujeción y completamente sumergida en una solución de glutaraldeído, y se transporta dentro de un tarro precintado que se empaqueta dentro de una caja forrada de espuma. Compruebe el número de serie de la caja, del tarro y de las etiquetas adhesivas (stickers) para asegurarse de que coinciden.

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO



## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de P- CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

**Advertencia:** Si el envase contenedor de la válvula está dañado o ha habido una fuga de líquido, no se debe implantar o reesterilizar la válvula.

**Desempaquetado de la prótesis:** Abra el precinto del tarro, desenrosque la tapa, y utilizando unas pinzas estériles retire la prótesis, examínela visualmente para comprobar que está libre de cualquier daño y colóquela en una cubeta que contenga 500 ml de solución salina (solución estéril fría de NaCl). Dentro del baño de enjuague se puede sacar cuidadosamente la prótesis del anillo de sujeción.

**Advertencia:** Si el precinto del tarro está dañado, no se debe implantar la prótesis.

Para el procedimiento de implantación consulte las Instrucciones de Uso incluidas en el Sistema de liberación JenaValve transapical.

### 5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con el uso de la prótesis JenaValve:

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el producto si el precinto de seguridad está dañado.
- No utilizar si el indicador de temperatura muestra que se superan las limitaciones.
- No utilizar el producto si la caja está dañada.
- El procedimiento sólo debe llevarse a cabo en instalaciones donde pueda realizarse sin demora una intervención quirúrgica de urgencia de una válvula aórtica.
- La prótesis JenaValve es de un solo uso.
- No se debe reutilizar, reprocesar o reesterilizar.
- La reutilización, el reprocesamiento y/o reesterilización crea un riesgo de contaminación de los dispositivos y/o falla en el dispositivo que podría causar daño al paciente, enfermedad o muerte.

### 6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

Las pruebas in vitro han demostrado que la prótesis JenaValve es compatible con IRM en un campo magnético estático de 3 teslas con un gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 gauss/cm o inferior. La calidad de la imagen IRM puede verse comprometida si el área investigada se encuentra en la misma ubicación o inmediatamente adyacente a la prótesis JenaValve.

### 7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERINI A  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Duramis, CIA, CIV y PFO
- Occluder Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- La prótesis JenaValve se suministra "estéril" mediante formaldehído. No utilizar el dispositivo si el precinto de seguridad está dañado.  
No utilizar si la caja está dañada.
- No se debe reesterilizar. La reesterilización crea un riesgo de contaminación de los dispositivos y/o falla en el dispositivo que podría causar daño al paciente, enfermedad o muerte.

### 8. Advertencias sobre la reutilización:

- ¡La prótesis JenaValve es de un solo uso!
- No reutilizar ni reprocesar.

### 9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizar antes de utilizar el producto médico:

Lea atentamente las Instrucciones de Uso que acompañan al Sistema de liberación transapical, donde figuran los pasos a seguir en la preparación del dispositivo para su implantación.

### 10. Emisión de radiaciones:

La prótesis JenaValve no emite ningún tipo de radiación.

### 11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

La prótesis JenaValve cumple la función de una válvula aórtica y está indicada en pacientes de edad avanzada con estenosis aórtica y para quienes la cirugía a corazón abierto está asociada a una elevada mortalidad quirúrgica o en pacientes no operables por otros motivos (anatómicos y/o fisiológicos).

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Durante la inspección previa a su uso se observa que el precinto de seguridad está dañado.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el dispositivo y la inmediata devolución al representante local de JenaValve Technology GmbH para su remisión al fabricante.

### 12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

La prótesis JenaValve debe almacenarse entre 2° C y 25° C. La refrigeración no es necesaria y la congelación puede dañar las prótesis. El almacenamiento a temperatura ambiente de hasta 25° C es satisfactorio, siempre que no esté expuesta a la luz solar, a otras fuentes de luz ultravioleta o emplazada en un sitio donde puedan

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D. V. CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

producirse cambios de temperatura significativos o una alta humedad del aire.

### 13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

La prótesis JenaValve no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

### 14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el producto no ha sido utilizado.  
Si en la "inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del dispositivo al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el dispositivo debió ser retirado durante el procedimiento de implante.  
Si en cualquier momento durante el procedimiento de implantación de la prótesis JenaValve se detecta algún doblez o acodamiento del Sistema de liberación, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, se debe retirar el sistema completo y proceder a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TECNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Cargador Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

### Sistema de Liberación Transapical

El Sistema de Liberación Transapical consta de tres componentes que solo se pueden utilizar como un conjunto y que vienen envasados en la misma caja.

Todos los componentes se describen en la siguiente tabla:

Catéter de Liberación Transapical	Cargador de Válvula	Soporte del Sistema
JV-1000-DSX-A	9036	9050
JV-1000-DSX-B	9040	
JV-1000-DSX-C		

### 1. Datos básicos contenidos en el rótulo:

- Razón social y dirección del fabricante**  
JenaValve Technology GmbH  
Guerickestrasse 25  
D-80805 Munich  
Alemania
- Razón social y dirección del importador**  
Angiocor SA  
Av. Rivadavia 4260 4° P  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina
- Nombre comercial del producto médico**

### Sistema de Liberación Transapical

- Otras indicaciones**  
Estéril  
Se indica la condición de "un solo uso".  
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".  
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".  
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

- Responsable técnico**  
Bernardo Diener  
Matrícula N° 7183  
Director Técnico

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D - CIA, CIV y PFO
- Oclutor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-83

## 2. Prestaciones contempladas:

El Sistema de Liberación Transapical consta de un Catéter con un perfil de 32 F que aloja la prótesis JenaValve conectada al eje del catéter de 16 F y el mango. Junto al Catéter de Liberación se envasa el Cargador de Válvula y el Soporte del Sistema. En conjunto, todos estos componentes cumplen la función de introducir, desplegar y liberar la prótesis JenaValve por vía transapical.

### Contraindicaciones de uso:

La implantación de la prótesis JenaValve y por lo tanto, el uso del Sistema de Liberación, está contraindicado para pacientes con los siguientes síntomas:

- Válvula aórtica bicúspide o unicúspide.
- Valvulopatía aórtica combinada con una insuficiencia aórtica predominante (> 2).
- Presencia de una prótesis mitral.
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo gravemente reducida (FEVI < 20%).
- Distancia entre el plano valvular y el tracto de salida de la arteria coronaria derecha / izquierda < 8 mm.
- Longitud recta de la aorta ascendente de < 65 mm, medida desde el anillo hasta el comienzo del arco.
- Enfermedad cardiovascular clínicamente relevante que requiera una revascularización simultánea durante la intervención.
- Infarto de miocardio en los 30 días anteriores.
- Accidentes cerebrovasculares (AIT, PRIND, ictus) en los 90 días anteriores.
- Evidencia ecocardiográfica de trombo cardíaco izquierdo o de otros depósitos.
- Evidencia de una endocarditis o de otras infecciones activas.
- Hipersensibilidad conocida o contraindicación al ácido acetilsalicílico, heparina, ticlopidina, clopidogrel, Nitinol o intolerancia a los medios de contraste que no pueda resolverse de forma suficiente con medicación previa.

### Posibles eventos adversos:

Los posibles acontecimientos adversos asociados al procedimiento de intervención estándar son, entre otros:

- Lesión vascular (p. ej. disección, perforación).
- Complicación en el sitio de acceso (p. ej. hemorragia / hematoma en el punto de punción).

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERHETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Γ . CIA, CIV y PFO
- Oclisor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- Hipotensión, hipertensión.
- Tromboembolia.
- Reacción alérgica / intolerancia a los medios de contraste o anestésicos.
- Deterioro de la función renal (insuficiencia renal) que requiera hemodiálisis.

Posibles acontecimientos adversos asociados con una toracotomía mínimamente invasiva y el acceso transapical:

- Fractura de costillas, dolor, depresión respiratoria.
- Trastornos en la cicatrización.
- Lesión en el ápex cardíaco.
- Hemorragia y hematoma.
- Arritmia que deriva en un paro cardíaco.
- Derrame pleural.
- Derrame pericárdico, taponamiento.

Posibles acontecimientos adversos asociados a una valvuloplastia aórtica con balón:

- Tromboembolia.
- Accidente cerebrovascular (AIT, PRIND, ictus).
- Hipotensión persistente de larga duración, shock cardiogénico.
- Trastornos de la conducción auriculoventricular.
- Lesión de la raíz aórtica (perforación).

Durante una valvuloplastia aórtica con balón, es necesario tener en cuenta más riesgos y efectos secundarios de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Los posibles acontecimientos adversos que se asocian generalmente a una sustitución transcáteter general de válvula aórtica incluyen, entre otros:

- Perforación o disección de la raíz aórtica o del miocardio provocada por el catéter.
- Lesión de la válvula mitral.
- Lesión en el ápex cardíaco.
- Embolia cerebrovascular.
- Infarto agudo de miocardio.
- Tromboembolia.
- Hipotensión, hipertensión.
- Trastornos de la conducción auriculoventricular.
- Arritmia que deriva en un paro cardíaco.
- Migración de la prótesis o dislocación / embolización.
- Cirugía valvular a corazón abierto con circulación extracorpórea.
- Daño estructural de la prótesis valvular (p. ej. calcificación, ruptura de las suturas, desgaste de las valvas, fractura del stent).

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRÉTTA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythése
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- Disfunción no estructural de la prótesis valvular cardíaca (fuga transvalvular o paravalvular, desplazamiento por parte de la válvula nativa).
- Trombosis valvular.
- Derrame pericárdico.
- Infección (p. ej. fiebre, sepsis, endocarditis).
- Neumonía.
- Derrame pleural.
- Insuficiencia cardíaca izquierda.
- Muerte.
- Hemólisis.

### 3. Conexión a otros productos médicos:

El Sistema de Liberación está especialmente diseñado para introducir, desplegar y liberar la prótesis JenaValve formando un conjunto que no requiere conexión con otros productos médicos.

### 4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

Los pasos ilustrativos para cargar la prótesis JenaValve en el Sistema de Liberación se ofrecen únicamente como referencia. La preparación del sistema de implantación siempre deberá llevarse a cabo por personal sanitario certificado por JenaValve Technology GmbH.

#### Preparación de la prótesis:

La prótesis se encuentra dentro de su anillo de sujeción y completamente sumergida en una solución de glutaraldehído, y se transporta dentro de un tarro precintado que se empaqueta dentro de una caja forrada de espuma. Compruebe el número de serie de la caja, del tarro y de las etiquetas (stickers) para asegurarse de que coinciden

**Advertencia:** Si el envase contenedor de la válvula está dañado o ha habido una fuga de líquido, no se debe implantar o reesterilizar la válvula.

**Enjuague de la prótesis:** La prótesis permanece en la primera cubeta de enjuague durante 5 minutos, después de los cuales se traslada a una segunda cubeta de enjuague con solución salina fresca donde se coloca y se agita suavemente durante otros 2 minutos. Este proceso se repite una vez más en la tercera cubeta. Después del proceso de enjuague, se traspasa la prótesis a otra cubeta con solución salina fresca (aproximadamente a 4° C). Ahora está lista para cargarla dentro del catéter.

#### Preparación del sistema de liberación transapical:

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERBETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TECNICO

## SUCURSALES

Córdoba:  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D- CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythése
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

**Desempaquetado del sistema de liberación transapical:** El sistema de liberación transapical se transporta dentro de una caja de cartón que contiene tres partes: una bolsa Tyvek precintada para el sistema de liberación, una segunda bolsa precintada que contiene el cargador de válvula y la tercera bolsa que contiene el soporte del sistema. Después de sacar la bolsa de la caja compruebe que esté precintada y que no presente signos de estar dañada.

**Advertencia:** Si cualquiera de los envases o embalajes del sistema de liberación está dañado no utilice el producto.

Una vez que se ha verificado la integridad de la bolsa, abra la bolsa Tyvek para sacar la ampolla y deje esta última sobre la mesa estéril. Abra la ampolla y saque el sistema de liberación transapical. Abra la bolsa exterior que contiene el cargador de válvula. Abra la bolsa interior en el campo estéril. Abra la bolsa que contiene el soporte del sistema y traslade el contenido a la mesa estéril.

**Purga del sistema de liberación transapical:** Efectúe la purga del lumen del alambre guía del catéter utilizando una jeringa de 20 cc. Conecte la jeringa al puerto proximal de purga en el extremo proximal del catéter e inyecte solución salina hasta que salga por el lumen del alambre guía en la punta del catéter.

Efectúe la purga del lumen del catéter conectando la jeringa a uno de los puertos de purga distales laterales del mango; cierre el conector Luer lock del lado opuesto con un tapón esterilizado. Inyecte solución salina hasta que salga por la sección interna de la vaina dentro del embudo. Una vez que se haya completado la purga, cierre el puerto con un tapón estéril. Los taponés estériles no se suministran con el sistema de liberación transapical.

**Apertura del sistema en preparación de la carga de la prótesis:** Prepare el sistema de liberación transapical realizando las siguientes acciones: Gire la rueda en el sentido de las agujas del reloj para activar el paso 1 (el sentido indicado por la flecha impresa) hasta que el deslizador proximal para iniciar los pasos 1 y 3 se coloque en el bloqueo de deslizador y se pueda girar la rueda libremente. Quite el bloqueo de seguridad para activar el paso 2 deslizándolo hacia fuera en la dirección indicada por la flecha impresa. Apriete con suavidad el deslizador distal para iniciar el paso 2 y arrástrelo en sentido proximal hacia la rueda hasta que alcance su posición final definitiva y se quede bloqueado ahí. Gire el botón de seguridad para iniciar el paso 3 en el sentido contrario de las agujas del reloj a 90°. Apriete los deslizadores para activar el paso 3 de liberación para soltar el bloqueo de deslizador y avanzar el deslizador distal en sentido distal hasta que se quede bloqueado en su posición final. El sistema de liberación transapical está ahora listo para ser cargado.

## SUCURSALES

Córdoba:  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERIRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO



## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

**Carga de la prótesis en el sistema de liberación transapical:**

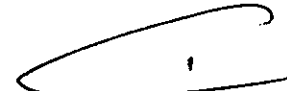
**Enfriamiento de la prótesis:** Deje la prótesis en la cubeta de solución salina durante al menos 30 segundos. Monte el cargador de válvula.

**Carga de la prótesis en el cargador de válvula:** Saque la prótesis fuera de la cubeta que contiene la solución salina. Comprima ligeramente la parte superior del stent e introduzca la prótesis en la abertura de mayor tamaño del cargador de válvula. Introduzca suavemente la prótesis dentro del cargador de válvula, hasta que los ojetes salgan por la abertura de menor tamaño del cargador.

Presione suavemente los corchetes a través de la abertura hacia dentro del cargador, hasta que los tres corchetes encajen en el surco en el interior del cargador de válvula. La prótesis está ahora firmemente anclada en el cargador de válvula.



**Anclaje de los ojetes en la corona:** Enjuague la punta del catéter con solución salina. Introduzca cuidadosamente el catéter abierto en el centro de la abertura grande del cargador de válvula y aváncelo poco a poco a través del cargador de válvula hasta que la punta sobresalga por la abertura pequeña. Asegúrese de que los puntales del stent estén alineados y de que no sea visible ningún tejido. Siga avanzando el catéter hasta que sea visible aproximadamente 1 cm de la vaina.



Gire el cargador para alinear los ojetes con las hendiduras circulares en la corona, que sigue estando visible al otro lado del cargador.

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel.: (0351) 471-1010

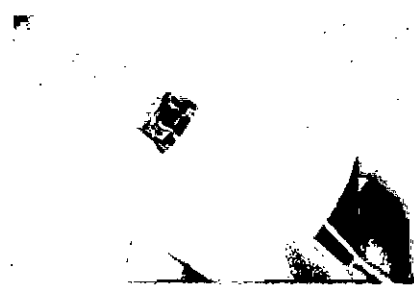
**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio



Deslice cuidadosamente el cargador de válvula que contiene la prótesis hacia abajo por la vaina hacia el mango, hasta que los ojetes se acoplen a las hendiduras circulares correspondientes en la corona. Los puntales del stent entre los ojetes deben deslizarse hasta encajar en las hendiduras rectangulares en la corona.

*Carga de la prótesis en el sistema de liberación transapical:* Coloque la punta del sistema de liberación dentro de una solución salina. Una vez que los seis extremos del stent estén firmemente anclados en la corona, presione sobre el deslizador proximal para invertir el paso 3. Asegúrese de que los seis puntales del stent sigan estando todos sujetos a la corona y estén bien dentro de la vaina. Gire el botón de seguridad para iniciar el paso 3 en sentido contrario a la flecha para evitar una liberación prematura y no intencionada de la prótesis.

*Carga de la base de la prótesis en el embudo:* Traspase el sistema parcialmente cargado a una cubeta con solución salina.

**Advertencia:** Todos los pasos consecutivos deben realizarse con la válvula completamente sumergida en solución salina.

Mientras la prótesis sigue completamente sumergida, presione sobre el deslizador proximal para los pasos de liberación 1 y 3 y arrastre el deslizador en sentido proximal hacia la rueda, hasta que la rosca de la rueda se ajuste a la extensión de deslizador. Gire la rueda 3 vueltas en el sentido contrario de las agujas del reloj (contrario al sentido indicado por la flecha impresa) hasta que 1/3 de la prótesis esté comprimida y encapsulada por la vaina. Retire el cargador de válvula. Efectúe la purga del embudo con solución salina utilizando una jeringa para asegurarse de que no quede aire en el embudo. Empuje con suavidad los corchetes del stent en la base hacia el centro del catéter. Desbloquee el deslizador distal para activar el paso 2 y muévelo distalmente. Al tiempo que presiona suavemente los corchetes y los otros puntales en la parte inferior de la prótesis, dirija gradualmente la prótesis hacia el interior del embudo deslizando el deslizador distal hacia la punta hasta que se quede bloqueado en su posición final. Fije esta posición con el botón de seguridad apretándolo debajo del deslizador distal.

## SUCURSALES

Córdoba:  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERPETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

**Cierre completo del sistema de liberación transapical:** Asegúrese de que toda la sección del extremo distal del embudo esté cubierta de solución salina. Al tiempo que comprime manualmente hacia dentro las partes de la válvula que sigan sobresaliendo, cierre con cuidado la vaina girando la rueda en el sentido contrario de las agujas del reloj. Mientras sigue permanentemente sumergida en solución salina, abra y cierre repetidamente la vaina para permitir que todo el aire restante salga del sistema. Cierre el sistema. Ya completamente desaireado y cerrado, deje la parte frontal del catéter en la cubeta con solución salina. Coloque el mango dentro de la cavidad del soporte del sistema.

**Advertencia:** Asegúrese de que los palpadores aparezcan claramente por encima de la prótesis comprimida para permitir que se expandan sin ninguna obstrucción.

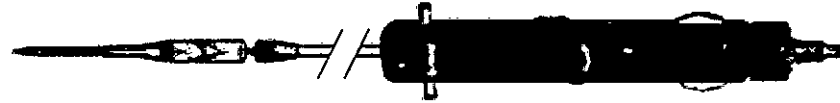
### Acceso apical e inserción de la prótesis:

Después de la preparación quirúrgica del sitio de acceso, de la colocación de un alambre guía de 0,035" (p. ej. Amplatzer Super Stiff) y de una valvuloplastia con balón, el sistema de liberación transapical cargado puede introducirse directamente sobre la guía y avanzarse hasta el plano de la válvula aórtica. No es necesaria una vaina introductora adicional.

**Atención:** El sistema se debe avanzar hasta que la parte inferior del embudo se sitúe justo encima del plano de la válvula aórtica nativa. El avance debe llevarse a cabo bajo una continua monitorización por fluoroscopia de rayos X y ecocardiografía (TEE). Todas las partes del Sistema TAVI de JenaValve son radio opacas y permiten una buena visualización.

### Posicionamiento y liberación de la prótesis:

Antes de liberar la prótesis, el catéter debe estar en la posición de inicio obtenida después de la carga.



**Atención:** Debe existir suficiente espacio distal para permitir que la punta del catéter avance durante el despliegue de la prótesis (paso 1). Para este propósito la distancia entre la corona y el embudo al comienzo del proceso de liberación puede utilizarse como medida para calcular el espacio adicional necesario para avanzar la punta.

**Liberación paso 1:** Una vez que se asegura que el extremo distal del embudo se encuentra encima del plano de la válvula aórtica nativa, se puede iniciar la liberación de la prótesis.

## SUCURSALES

Córdoba:  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

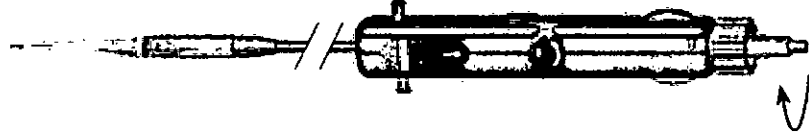
ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de FICIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythése
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

Gire la rueda en el sentido de la flecha para liberar de forma gradual los palpadores.



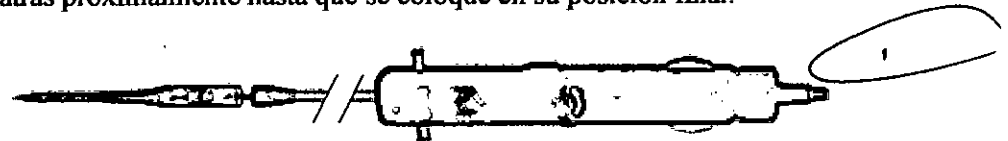
**Nota:** Los palpadores estarán completamente liberados cuando la rueda se pueda girar libremente. Los palpadores se pueden posicionar detrás de los velos de la válvula aórtica nativa estirando suavemente hacia atrás el sistema de liberación mientras que simultáneamente, si fuese necesario, gira con cuidado el mango.

El posicionamiento correcto de los palpadores debe verificarse bajo fluoroscopia. Al posicionar la prótesis, el usuario debe sentir una leve resistencia al retraer con suavidad el dispositivo cuando los palpadores se encuentran dentro de la cavidad de la válvula nativa.

**Atención:** Los palpadores se pueden reenfundar durante el paso 1 de liberación para reiniciar el proceso de posicionamiento o para abortar todo el procedimiento y retirar el sistema de liberación. Los palpadores se retraen girando la rueda en el sentido contrario de las agujas del reloj.

**Liberación paso 2:** Después de posicionar correctamente los palpadores se puede desarrollar el paso 2. El paso 2 produce la liberación de la parte inferior de la prótesis en el anillo y la sujeción de los velos nativos.

Retire el bloqueo de seguridad en la dirección indicada por la flecha. Desbloquee el deslizador distal presionándolo y arrastrándolo hacia atrás proximalmente hasta que se coloque en su posición final.



**Advertencia:** Durante el paso 2 de liberación no se debe sujetar el eje del catéter, ya que esto provocaría un desplazamiento distal de la prótesis cuando se realiza el paso 2 de liberación. Cualquier ajuste subsiguiente hacia atrás de la prótesis ya no será posible después del paso 2 de liberación.

**Liberación paso 3:** Después de comprobar la liberación con éxito de la mitad inferior de la prótesis por fluoroscopia, se puede iniciar el paso 3 de liberación, el cual la prótesis se separa del sistema de liberación y se libera completamente.

Gire el botón de seguridad en el sentido de la flecha hasta que se coloque en posición horizontal.

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
 Jerónimo L. de Cabrera 885  
 (5000) Córdoba  
 Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
 Cabred 2371  
 (3300) Posadas - Misiones  
 Tel.: (03752) 422-887

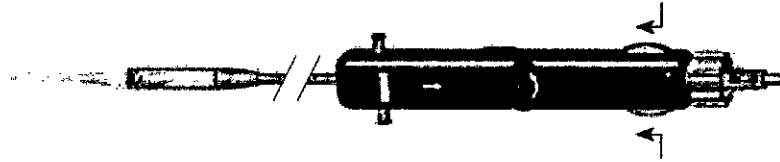
**ANGIOCOR**  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
 DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de TIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

Apriete los deslizadores (los dos deslizadores simultáneamente) y deslícelos distalmente hasta que se coloquen en su sitio en la posición final.



**Atención:** Si el paso 1 de liberación no ha finalizado completamente, la rueda se tiene que girar hasta que el deslizador distal se engrane y la rueda pueda girar con libertad.

**Retirada del sistema de liberación:**

Después de finalizar la liberación de la prótesis, el sistema de liberación se avanza con cuidado un poco más y los deslizadores se mueven hacia atrás hasta la mitad, hasta que la vaina recubra la corona. Entonces el sistema de liberación se retira a través del ápex.

**Atención** Se debe prestar mucha atención al retirar el Sistema de Liberación a través de la válvula para asegurarse que la vaina no se enganche a la prótesis una vez que el Sistema de Liberación se haya retraído.

5. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

Durante el procedimiento de implantación no existe interferencia, ya que durante el mismo está contraindicado cualquier estudio o tratamiento no relacionado con el procedimiento en sí mismo.

6. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- No utilizar si las barreras estériles (bolsas Tyvek) están dañadas.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el producto si el envase presenta algún daño (bolsas, etc.)
- No se debe reesterilizar. La reesterilización crea un riesgo de contaminación de los dispositivos y/o falla en el dispositivo que podría causar daño al paciente, enfermedad o muerte.

7. Advertencias sobre la reutilización:

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERPETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de CIA, CIV y PFO
- Ocluser Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythèse
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- El Sistema de Liberación, el Cargador de Válvula y el Soporte del Sistema son de un solo uso.
- No se deben reutilizar o reprocesar. La reutilización o reprocesamiento crea un riesgo de contaminación de los dispositivos y/o falla en el dispositivo que podría causar daño al paciente, enfermedad o muerte.

### 8. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El Sistema de Liberación, el Cargador de Válvula ni el Soporte del Sistema requieren ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

### 9. Emisión de radiaciones:

El Sistema de Liberación, el Cargador de Válvula ni el Soporte del Sistema emiten ningún tipo de radiación.

### 10. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Sistema de Liberación, el Cargador de Válvula ni el Soporte del Sistema están destinados a introducir, desplegar y liberar la prótesis JenaValve.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de JenaValve Technology GmbH para su remisión al fabricante.

### 11. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Sistema de Liberación, el Cargador de Válvula ni el Soporte del Sistema están contenidos en un único envase que debe almacenarse entre 0° C y 38° C. La refrigeración no es necesaria y la congelación puede dañar las prótesis. No deben exponerse a la luz solar, otras fuentes de luz ultravioleta, o ser guardados en espacios donde se puedan producir variaciones significativas de temperatura o un alto grado de humedad.

### 12. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## SUCURSALES

Córdoba:  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de T. CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

El Sistema de Liberación, el Cargador de Válvula ni el Soporte del Sistema no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

### 13. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si es producto no ha sido utilizado.  
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.  
Si en cualquier momento durante el uso del Sistema de Liberación, el Cargador de Válvula y el Soporte del Sistema se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TECNICO



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16969/12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7075** y de acuerdo a lo solicitado por ANGIOCOR S.A., se autorizó 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 de Válvula aórtica constituido por: Válvula cardíaca, Sistema de Liberación Transapical, Accesorios del Sistema de Liberación Transapical: Cargador de válvula y Soporte del Sistema

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

Origen de materia prima biológica: tejido de pericardio porcino

Marca del producto médico: JenaValve TAVI System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Prótesis de válvula cardíaca: en pacientes de edad avanzada con estenosis aórtica grave sintomática que necesitan una sustitución valvular aórtica y para quienes la cirugía a corazón abierto está asociada a una elevada mortalidad quirúrgica ó en pacientes considerados no operables por otros motivos ( por ejemplo: aorta de porcelana, deformación del tórax)

-Sistema de Liberación Transapical: para introducir, desplegar y liberar la prótesis por via transapical



..//

Modelo/s:

Prótesis Jean Valve: JV-1000-PX23, JV-1000-PX25, JV-1000-PX27

Sistema de liberación transapical: JV-1000- DSX-A, JV-1000-DSX-B, JV-1000-DSX-C.

Accesorios del Sistema de Liberación Transapical: cargador de válvula: 9036, 9040, Soporte del sistema: 9050

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

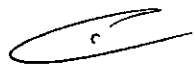
Nombre del fabricante: JENA Valve Technology GmbH

Lugar/es de elaboración: Guerickestrasse 25 - D - 80805 - Munich - Alemania

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado PM-416-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 NOV. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7075**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**