



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2535**

BUENOS AIRES, **18 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001354-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

LV
/



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2535

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Lotus Valve System, nombre descriptivo Prótesis de válvula aortica transcáteter premontada en el sistema introductor y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardiacas, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 221-222 y 224 a 230 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-380, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV ✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7535

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

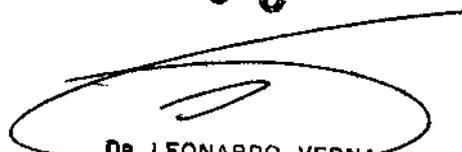
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001354-14-9

DISPOSICIÓN Nº

MC

7535


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N- 1368/2015
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
LOTUSSM VALVE SYSTEM-BOSTON SCIENTIFIC

7535

18 SEP 2015



LOTUSTM VALVE SYSTEM

Prótesis de válvula aórtica transcatóter premontada en el sistema introductor

Fabricante: Sadra Medical Inc.
Dirección: 160 Knowles Drive, Los Gatos, CA 95032, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina. Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia:(símbolo) N° de Catalogo XXXXX
UPN: (símbolo) XXXXXXXXXXXX
Lote:(símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento:(símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (símbolo)
Resonancia magnética condicional (símbolo)
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F). (símbolo)

Estéril. Esterilizado por radiación.
Estéril. Válvula esterilizada con una solución química.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-380

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Acreditada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO HLB

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
LOTUS™ VALVE SYSTEM-BOSTON SCIENTIFIC

7535



LOTUS™ VALVE SYSTEM

Prótesis de válvula áortica transcatéter premontada en el sistema introductor

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina. Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia:(símbolo) N° de Catalogo XXXXX
UPN: (símbolo) XXXXXXXXXXXX
Lote:(símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento:(símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (símbolo)
Resonancia magnética condicional (símbolo)
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F). (símbolo)

Estéril. Esterilizado por radiación.
Estéril. Válvula esterilizada con una solución química.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-380

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Asesorada

7535



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
LOTUS™ VALVE SYSTEM-BOSTON SCIENTIFIC

LOTUS™ VALVE SYSTEM

Prótesis de válvula aórtica transcatéter premontada en el sistema introductor

Fabricante: Sadra Medical Inc.
Dirección: 160 Knowles Drive, Los Gatos, CA 95032, USA

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina. Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: N° de Catalogo XXXXX
UPN: XXXXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.
No utilizar si la barrera estéril está dañada o si la integridad del frasco de esterilización se ha visto comprometida.
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59-86 °F).
Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que la válvula Lotus es condicionalmente compatible con la RM

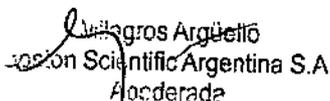
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación. La porción valvular del dispositivo se ha esterilizado mediante una solución química.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-380

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Liliana Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

7535



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
LOTUS™ VALVE SYSTEM-BOSTON SCIENTIFIC

Advertencias

- La implantación valvular solo debe realizarse en centros equipados para cirugías de urgencia de la válvula aórtica.
- No intente colocar la válvula si el anillo del paciente no coincide con los tamaños especificados.
- Las valvas de la válvula han de mantenerse hidratadas en todo momento y no deben exponerse a soluciones que no sean la solución de transporte y la solución salina fisiológica estéril de enjuague.
- Durante la introducción, no emplee una fuerza excesiva cuando gire la perilla de control o el collarín de liberación.
- Una vez liberada la válvula Lotus™, no intente volver a colocar ni extraer el implante por medio del sistema introductor.

Precauciones

Precauciones generales

- Antes del uso, debe inspeccionarse el envase estéril del sistema valvular Lotus. Si la esterilidad o la integridad del envase se han visto afectadas, no debe utilizarse el producto.
- No utilice el producto si los indicadores de temperatura se han activado.
- Prepare el dispositivo como se indica en "Preparación del dispositivo" de la sección "INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO".
- Todos los pacientes deben recibir el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante apropiado para su dolencia que su médico considere adecuado. Es necesario administrar una dosis de carga preoperatoria de clopidogrel u otro medicamento similar.

Precauciones para la implantación

- Se recomienda realizar una valvuloplastia aórtica de balón (VAB) con un balón del tamaño adecuado antes de implantar la válvula Lotus.
- La válvula puede volver a envainarse completamente una vez durante la intervención. Si se hace necesario volver a envainar la válvula una segunda vez, sustituya el dispositivo.

Precauciones posteriores a la implantación

- Adopte precauciones cuando extraiga el sistema introductor. Una vez en la aorta descendente, asiente el cono en la punta del catéter.

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que la válvula Lotus es condicionalmente compatible con la RM (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Las condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de 1,5 y 3 teslas

MERCEDES LOVERI
FARMACIURCA
C.M. 13128

Ing. Guillermo
Boston Scientific Argentina S.A.
Incorporada

7535



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO HLB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
LOTUS™ VALVE SYSTEM-BOSTON SCIENTIFIC

- Gradiente del campo magnético estático de 2500 gausios/cm o menos
 - Modo de funcionamiento normal (índice máximo de absorción específica [IAE] promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg) para un tiempo activo total de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos
- La válvula Lotus no debería desplazarse en este entorno de IRM. Si se respetan estas condiciones, la obtención de imágenes por RM puede realizarse inmediatamente después de implantarse la válvula.
- En pruebas no clínicas, el dispositivo produjo un aumento máximo de temperatura de 0,5°C a 64 MHz y 0,7°C a 128 MHz a un índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.
- La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del dispositivo.

Contraindicaciones

- Anillo aórtico no calcificado.
- Infección diseminada activa, septicemia o endocarditis.
- Hipersensibilidad conocida a agentes de contraste que no pueden medicarse previamente de manera adecuada o con hipersensibilidad conocida a la aspirina, todas las tienopiridinas, la heparina, el níquel, el titanio, el tantalio, los materiales de origen bovino o los poliuretanos.
- Calcificación o tortuosidad iliofemoral grave que pueda impedir la colocación segura de la vaina introductora.

Sucesos adversos potenciales

A continuación se indican los episodios adversos (en orden alfabético) posiblemente asociados con la implantación de la válvula aórtica transcatóter, así como los riesgos adicionales relacionados con el uso del sistema valvular Lotus™.

- Accidente cerebrovascular, embolia cerebral o ataque isquémico transitorio
- Angina de pecho
- Arritmia o una nueva lesión en el sistema de conducción (que incluye la necesidad de implantar un marcapasos)
- Colocación incorrecta o desplazamiento del dispositivo
- Deficiencias neurológicas
- Disfunción, deterioro o fallo de la válvula
- Dolor
- Embolia (incluida la gaseosa, de tejido, trombo, o materiales del dispositivo)
- Endocarditis
- Fallo o insuficiencia renal
- Fallo o insuficiencia respiratoria

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Argiello
Argentina S.A.

7535



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 1285/2004
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 LOTUS™ VALVE SYSTEM-BOSTON SCIENTIFIC

- Fiebre
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Hematoma o problemas linfáticos en los puntos de acceso
- Hemólisis y/o anemia hemolítica
- Hipertensión o hipotensión
- Inestabilidad o choque hemodinámico
- Infarto de miocardio
- Infección (local y/o diseminada)
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia o estenosis valvular (central o paravalvular)
- Lesión valvular o miocárdica (incluidas perforación o rotura)
- Lesión vascular (incluidos espasmo, traumatismo, disección, perforación o rotura)
- Muerte
- Obstrucción coronaria
- Paro cardíaco
- Reacción alérgica (a medicamentos, anestesia, medio de contraste o materiales del dispositivo, como níquel, titanio, tantalio, materiales de origen bovino o poliuretanos)
- Sangrado o hemorragia
- Seudoaneurisma
- Taponamiento o derrame pericárdico
- Trombosis de la válvula

Como resultado de estas complicaciones, es posible que el paciente requiera una intervención médica, percutánea o quirúrgica, incluidas la reapertura y la sustitución de la válvula Lotus.

Dichas complicaciones pueden ser mortales.

Instrucciones de funcionamiento

Extracción del envase

1. Compruebe que el o los sensores de temperatura en la caja no indiquen que el dispositivo se ha visto expuesto a temperaturas superiores o inferiores a las especificaciones.

El indicador de temperatura baja se ha activado cuando el panel de activación está rojo.

El indicador de temperatura alta se ha activado cuando el panel de activación está negro.

Si los sensores están activados, no use el dispositivo. Sustitúyalo por otro dispositivo.

2. Retire el dispositivo de la caja. Inspeccione la bolsa y compruebe que no haya indicios de fugas. Si se aprecian daños o fugas, no utilice el dispositivo. Sustitúyalo por otro dispositivo.

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Miguel Arguello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

7535

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
LOTUSSM VALVE SYSTEM-BOSTON SCIENTIFIC



3. Abra la bolsa (extremo del precinto en forma de v (^) y transfiera la bandeja que contiene el dispositivo a un campo estéril.

Preparación del dispositivo

Nota: solo el personal que haya recibido formación en la válvula LotusTM deberá efectuar la preparación del dispositivo.

1. Vierta el glutaral del frasco de esterilización en un recipiente para residuos.
 2. Retire las tres tapas luer (distal, proximal y guía).
 3. Acople una jeringa de 60 ml llena con solución salina fisiológica estéril al orificio de la guía e irrigue el glutaral del sistema. Repita el procedimiento en el orificio proximal.
 4. Afloje las dos tapas del frasco de esterilización y retire cuidadosamente la válvula del frasco.
 5. Irrigue el orificio distal con 60 ml de solución salina fisiológica estéril.
 6. Inspeccione la válvula y el sistema introductor, y compruebe que no haya defectos. Si se aprecian daños, no utilice el dispositivo. Sustitúyalo por otro dispositivo.
 7. Confirme que la válvula se bloquea, girando la perilla de control en el sentido contrario a las agujas del reloj. El bloqueo debe producirse antes de oírse o sentirse un clic. Continúe girando la perilla hasta llegar a un tope.
 8. Desbloquee la válvula girando la perilla de control en el sentido de las agujas del reloj.
 9. Sumerja la válvula en un cuenco para enjuague lleno con un mínimo de 500 ml de solución salina fisiológica estéril. Sujete el extremo distal del catéter y agite la válvula en el cuenco para enjuague con solución salina fisiológica estéril un mínimo de dos (2) minutos. Mantenga la válvula tan sumergida como sea posible.
 10. Vuelva a enjuagar en una nueva solución salina fisiológica estéril por segunda y tercera vez. Mantenga la válvula sumergida en solución salina fisiológica estéril.
 11. Introduzca cuidadosamente todo el estilete de envainado a través del lumen en el cono, y vuelva a sumergir la válvula.
 12. Con la válvula totalmente sumergida pero sin sumergir el catéter, irrigue un mínimo de 30 ml de solución salina fisiológica estéril a través de los orificios distal y proximal del lateral.
 13. Con la válvula y la punta del catéter totalmente sumergidas, irrigue un mínimo de 30 ml de solución salina fisiológica estéril a través de los orificios distal y proximal del lateral.
 14. Agite suavemente la válvula en la solución salina fisiológica estéril para eliminar las burbujas atrapadas en las valvas.
- NOTA:** no realice los pasos siguientes hasta que el balón de valvuloplastia se haya insertado a través del introductor.
15. Mientras permanece sumergida, envaine completamente la valva en el cono girando la perilla de control en el sentido de las agujas del reloj. Retire con cuidado el estilete e irrigue el lumen de la guía con un mínimo de 30 ml de solución salina fisiológica estéril hasta que no se observe ninguna burbuja. Retire cuidadosamente del catéter las dos tapas del frasco de esterilización.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
C.A. 13128

Os Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
LOTUS™ VALVE SYSTEM-BOSTON SCIENTIFIC

Implantación

Precaución: solo deberán realizar la implantación del dispositivo los médicos que hayan completado su formación en el uso de la válvula Lotus™.

1. Inserte el introductor Lotus™ en la arteria femoral de acuerdo con las instrucciones que acompañan al dispositivo.
2. Efectúe la valvuloplastia con balón en la válvula aórtica nativa según las técnicas habituales y con un balón del tamaño adecuado.
3. Inserte el catéter introductor Lotus en la guía super/extra rígida de 0,035 in (0,89 mm) por la parte posterior, al tiempo que mantiene la posición correcta de la guía a través de la válvula nativa y en el ventrículo.
4. Haga avanzar el sistema introductor sobre la guía y a través del introductor. Mientras avanza, active el revestimiento hidrófilo en el catéter exterior con solución salina fisiológica estéril.
5. Bajo visualización fluoroscópica, haga avanzar el sistema por la aorta descendente y el arco aórtico. Cruce cuidadosamente el anillo aórtico hasta que la punta del catéter se encuentre justo debajo del anillo.
6. Despliegue la válvula girando la perilla de control en el sentido contrario a las agujas del reloj. Utilice el marcador central como guía para el despliegue, situándolo justo encima del anillo de la válvula nativa. Haga una pausa y confirme que los tres broches hayan alcanzado los postes y que la válvula esté bloqueada. Continúe girando hasta que se oiga un clic y se llegue a un tope.
7. Evalúe la ubicación y el funcionamiento de la válvula, y el flujo coronario. Si es necesario volver a colocarla, gire la perilla de control en la dirección de las agujas del reloj para desbloquearla y hasta que la válvula se haya envainado parcial o completamente para permitir una nueva colocación aórtica o ventricular. Una vez recolocada la válvula, despliéguela por completo girando la perilla de control en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se bloquee, se oiga un clic y se llegue a un tope.

NOTA: la válvula puede volver a envainarse completamente una vez durante la intervención. Si se hace necesario volver a envainar la válvula una segunda vez, sustituya el dispositivo.

8. Confirme la posición de la válvula antes de liberarla.
9. Para liberar la válvula, deslice la puerta de liberación hacia delante (hacia la cabeza del paciente). Gire el collarín de liberación en el sentido de las agujas del reloj hasta observar el movimiento de la guía que se repliega desde el interior de la válvula.
10. Continúe lentamente la rotación hasta que el primer conjunto de líneas (signo de pausa) en el mango se alinee con el collarín de liberación. Haga una pausa y confirme que la válvula funciona correctamente.
11. Tan pronto se haya completado la evaluación final de la válvula, reanude la rotación del collarín de liberación en la misma dirección (en el sentido de las agujas del reloj) y observe al mismo tiempo los tres dedos separándose de la válvula.
12. Continúe la rotación hasta llegar a un tope y asegúrese de que el segundo conjunto de líneas en el mango esté alineado con el collarín de liberación. La liberación de la válvula se ha completado.

MEJCEDES EDVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Los Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

7 5 3 5



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
LOTUS™ VALVE SYSTEM-BOSTON SCIENTIFIC

13. Gire la perilla de control en el sentido de las agujas del reloj para volver a envainar el sistema introductor. Retraiga el sistema introductor dentro de la aorta descendente, asiente el cono en la punta del catéter y retire cuidadosamente el sistema introductor del cuerpo a través del introductor.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

El sistema valvular Lotus™ se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. El sistema valvular Lotus se esteriliza mediante irradiación. La porción valvular del dispositivo se ha esterilizado mediante una solución química. El sistema valvular Lotus es apirógeno.

No lo utilice si los indicadores de temperatura de la caja se han activado. El indicador de temperatura baja se ha activado cuando el panel de activación está rojo. El indicador de temperatura alta se ha activado cuando el panel de activación está negro.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

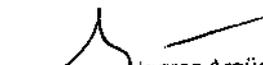
No utilizar si el envase está abierto o dañado

Manipulación y almacenamiento

Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59-86 °F).

Rotar el inventario para que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Vilagos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Barradero



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001354-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.535**, y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: Prótesis de válvula aortica transcáteter premontada en el sistema introductor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138-Prótesis, de Válvulas Cardíacas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lotus Valve System

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el funcionamiento de la valvula aortica en pacientes sintomáticos con estenosis aortica calcificada grave (area valvular aortica de menos de 1cm² o índice de menos de 0,6 cm²/m²) y alto riesgo para una sustitución valvular quirúrgica convencional.

LV ↓

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: Pericardio de origen bovino procedente de animales de Australia y Nueva Zelanda.

Modelo/s:

Numero Universal de Partes	Descripción del producto
H749LTV230	Lotus Valve System de 23mm
H749LTV250	Lotus Valve System de 25mm
H749LTV270	Lotus Valve System de 27mm

Período de vida útil: 9 meses

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: 1) Sadra Medical Inc. Y 2) Boston Scientific Limited

Lugar/es de elaboración: 1) 160 Knowles Drive, Los Gatos, CA 95032, Estados Unidos. y 2) Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-380, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7535

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DISCRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.