



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007582-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007582-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 HYDRA nombre descriptivo Sistema de Válvula Aórtica y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas , de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-34283486-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2183-53 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2183-53

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

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

Modelos:

Válvula Aórtica, Modelos: HYDRA22, HYDRA26, HYDRA30.

Catéter de Suministro, Modelo: HYDRA18F.

Sistema de Carga de la Válvula: HYDRA18VLS.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de válvula aórtica Hydra está indicado para pacientes con estenosis aórtica degenerativa severa que presentan un alto riesgo de mortalidad operatoria predecible por reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica.

Período de vida útil: Válvula Aórtica: 1 año.

Catéter de Suministro: 2 años.

Sistema de Carga de la Válvula: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino (Origen Australia).

Forma de presentación: Válvula Aórtica: 1 unidad.

Catéter de Suministro: 1 unidad.

Sistema de Carga de la Válvula: 1 unidad.

Método de esterilización: La Válvula Aórtica se esteriliza mediante un proceso de esterilización química líquida y se almacena en una solución de glutaraldehído.

El catéter de suministro y el sistema de carga de la válvula están esterilizados con gas de óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Vascular Innovations Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

N° 1-0047-3110-007582-23-5

N° Identificadorio Trámite: 54385

AM

**RÓTULO**

**SISTEMA DE VÁLVULA AÓRTICA**

**VÁLVULA AÓRTICA**

**MARCA: HYDRA**

**MODELOS:**

**HYDRA22**

**HYDRA26**

**HYDRA30**

**CATÉTER DE SUMISTRO**

**MODELO: HYDRA18F**

**SISTEMA DE CARGA DE LA VÁLVULA**

**MODELO: HYDRA18VLS**

Fabricado por: VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.  
88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai,  
Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.  
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

Sistema de Válvula Aórtica.  
Marca: HYDRA.

Presentación: 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

**Condición de Uso**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Conservación**

Conserve la válvula aórtica a una temperatura entre 15°C y 25°C. No congelar.  
Conserve el catéter de suministro y el sistema de carga de la válvula en un ambiente fresco y seco.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)





### Esterilización

La Válvula Aórtica se esteriliza mediante un proceso de esterilización química líquida y se almacena en una solución de glutaraldehído.

El Catéter de Suministro y el Sistema de Carga de la Válvula están esterilizados con gas de óxido de etileno.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-53.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Roxana Carmuega".

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentin

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Edgardo Fernandez".

**RÓTULO**

**VÁLVULA AÓRTICA**

**MARCA: HYDRA**

**MODELOS:**

**HYDRA22**

**HYDRA26**

**HYDRA30**

Fabricado por: VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.  
88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai,  
Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.  
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

Válvula Aórtica.  
Marca: HYDRA.  
Modelo

Presentación: 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

**Condición de Uso**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Conservación**

Conserve la válvula aórtica a una temperatura entre 15°C y 25°C. No congelar.

**Esterilización**

La Válvula Aórtica se esteriliza mediante un proceso de esterilización química líquida y se almacena en una solución de glutaraldehído.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)





Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-53.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentin

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Roxana Carmuega".

Roxana Carmuega - DIRECTORA TECNICA MN 16.985

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Edgardo Fernandez".

Edgardo Fernandez - Presidente EMS SA

**RÓTULO**

**CATÉTER DE SUMINISTRO**

**MARCA: HYDRA**

**MODELO: HYDRA18F**

Fabricado por: VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.  
88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai,  
Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.  
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

Catéter de Suministro.  
Marca: HYDRA.  
Modelo: HYDRA18F.

Presentación: 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

**Condición de Uso**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Conservación**

Conserve el Catéter de Suministro en un ambiente fresco y seco.

**Esterilización**

El Catéter de Suministro está esterilizado con gas de óxido de etileno.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-53.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)



**RÓTULO**

**SISTEMA DE CARGA DE LA VÁLVULA**

**MARCA: HYDRA**

**MODELO: HYDRA18VLS**

Fabricado por: VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.  
88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai,  
Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.  
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

Sistema de Carga de la Válvula.  
Marca: HYDRA.  
Modelo: HYDRA18VLS.

Presentación: 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Conserve el Sistema de Carga de la Válvula en un ambiente fresco y seco.

Esterilización

El Sistema de Carga de la Válvula está esterilizado con gas de óxido de etileno.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-53.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)



**INSTRUCCIONES DE USO**

**SISTEMA DE VÁLVULA AÓRTICA**

**VÁLVULA AÓRTICA**

**MARCA: HYDRA**

**MODELOS:**

**HYDRA22**

**HYDRA26**

**HYDRA30**

**CATÉTER DE SUMISTRO**

**MODELO: HYDRA18F**

**SISTEMA DE CARGA DE LA VÁLVULA**

**MODELO: HYDRA18VLS**

Fabricado por: VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.  
88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai,  
Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.  
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

Sistema de Válvula Aórtica.  
Marca: Hydra  
Modelo:

Presentación:

Válvula Aórtica Hydra: La caja contiene 1 unidad.  
Catéter de Suministro Hydra: La caja contiene 1 unidad.  
Sistema de Carga de la Válvula Hydra: La caja contiene 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

**Indicaciones**

El sistema de válvula aórtica Hydra está indicado para pacientes con estenosis aórtica degenerativa severa que presentan un alto riesgo de mortalidad operatoria predecible por reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)



### Indicaciones de Uso

El sistema de válvula aórtica Hydra está indicado para pacientes con estenosis aórtica degenerativa grave que presentan un alto riesgo de mortalidad operatoria predecible para la sustitución quirúrgica de la válvula aórtica. La implantación de la válvula aórtica transcatóter Hydra requiere la sustitución de la válvula aórtica nativa sin cirugía cardíaca abierta y sin extirpación quirúrgica concomitante de la válvula nativa defectuosa, y presenta vasos de acceso femoral con diámetros  $\geq 5$  mm para válvulas cardíacas de 22 mm y 26 mm y  $\geq 5,5$  mm para válvulas cardíacas de 30 mm y dimensiones anatómicas del diámetro del anillo aórtico entre 18 mm y 27 mm.

### Advertencias y Precauciones

Lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso de todos los componentes del sistema antes de utilizarlo. No leer y seguir todas las instrucciones o no observar todas las advertencias indicadas podría causar lesiones graves o la muerte del paciente.

### Generales

- La implantación del sistema de válvula aórtica Hydra sólo debe ser realizada por médicos que hayan recibido formación sobre Hydra.
- La válvula aórtica Hydra sólo debe utilizarse junto con el Catéter de Suministro Hydra y con el Sistema de Carga de la Válvula Hydra.
- Este procedimiento sólo debe realizarse en los casos en que se pueda llevar a cabo rápidamente una intervención quirúrgica de urgencia de la válvula aórtica.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Almacene la bioprótesis entre 15° C y 25° C.
- No la congele. La congelación daña la bioprótesis. No utilice la bioprótesis si observa algún signo de congelación.
- El contenido del envase se suministra ESTÉRIL. No utilizar si el envase está dañado.
- Este dispositivo es para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad del dispositivo.
- El contenido del envase no debe abrirse hasta que la implantación y el dimensionamiento sean seguros.
- La bioprótesis no debe manipularse con objetos afilados o puntiagudos.
- Debe tenerse cuidado para evitar que el catéter se retuerza al sacarlo del embalaje.
- Una vez cargada la bioprótesis en el catéter, mantenga el extremo distal del catéter con la bioprótesis en solución salina estéril hasta que esté lista para ser implantada en el paciente.
- Puede producirse un deterioro acelerado de la bioprótesis en pacientes con un metabolismo del calcio alterado.

### Precauciones de la Implantación

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentín

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)



- Verifique cuidadosamente que los parámetros anatómicos relevantes del paciente estén dentro de las especificaciones establecidas.
- Realice el procedimiento de enjuague de la bioprótesis antes de cargar la bioprótesis en el catéter.
- Puede ser necesaria una valvuloplastia aórtica con balón (VAB) de la válvula aórtica nativa antes de la inserción del catéter para facilitar la colocación de la bioprótesis.
- No haga avanzar el catéter sin que la guía se extienda desde la punta.
- El mal funcionamiento mecánico del catéter de suministro o de sus componentes puede causar complicaciones al paciente.
- No intente recuperar una bioprótesis si alguno de los tentáculos está fuera del soporte de la endoprótesis. En este caso, la bioprótesis debe liberarse del catéter antes de poder retirarlo.
- Asegúrese de que no queda ningún espacio entre la punta azul del catéter y la cápsula antes de retirar el catéter.
- Si se encuentra una resistencia significativa al retirar el catéter a través de la vaina introductora, retire el catéter y la vaina introductora como una sola unidad sobre la guía e inspeccione el catéter y confirme que está completo.

#### Precauciones del Reposicionamiento

- Una vez que la bioprótesis se haya desplegado por completo, es posible que no sea posible recuperarla. Un intento de recuperación (p. ej., uso de un alambre guía, lazo, etc.) puede causar daño a la raíz aórtica, a la arteria coronaria y/o al miocardio.
- Si es necesario, la bioprótesis se puede reposicionar en dirección anterógrada si el marco solo se ha desplegado  $\leq 80\%$  de su longitud.
- No se debe intentar reposicionar la bioprótesis avanzándola en dirección retrógrada.

#### Precauciones Post-Implantación

- Tenga cuidado al retirar el catéter del paciente.
- Si la función de la válvula se ve afectada debido a una calcificación excesiva o una expansión incompleta, se puede realizar una dilatación con balón de la bioprótesis después del implante para mejorar la función de la válvula. Se deben considerar el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente al seleccionar el tamaño del balón utilizado para la dilatación.
- Tenga cuidado al cruzar una bioprótesis implantada con dispositivos complementarios.
- Administrar profilaxis antibiótica adecuada según sea necesario a los pacientes con riesgo de infección de válvula protésica y endocarditis.
- Administrar anticoagulación y/o terapia antiplaquetaria según las últimas directrices (2021 ESC/EACTS)

#### Posibles Eventos Adversos

Eventos adversos que pueden estar asociados con el uso del sistema Hydra que incluyen, entre otros, los siguientes:

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentin

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)



- complicaciones en el sitio de acceso (p. ej., dolor, sangrado, hematoma, etc.)
- cierre coronario agudo
- infarto agudo del miocardio
- fallo renal agudo
- reacción alérgica a agentes antiplaquetarios, medios de contraste, anestesia y componentes valvulares
- traumatismo de la aorta ascendente
- fístula arteriovenosa
- isquemia intestinal
- shock cardiogénico
- alteraciones del sistema de conducción
- oclusión coronaria, obstrucción o espasmo vascular (incluido el cierre coronario agudo)
- muerte
- embolización
- valvuloplastia emergente con balón
- intervención coronaria percutánea emergente (ICP)
- cirugía de emergencia (por ejemplo, bypass de arteria coronaria, reemplazo de válvula cardíaca)
- hemorragia que requiere transfusión
- hipotensión o hipertensión
- infección
- isquemia miocárdica
- insuficiencia de la válvula mitral
- perforación del miocardio o vaso
- accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio (AIT) u otros déficits neurológicos
- disfunciones estructurales o no estructurales
- trombosis
- taponamiento
- migración de válvula
- disección de vasos o espasmo
- arritmias ventriculares, disfunción de la válvula protésica, incluidas, entre otras, fracturas; doblado (configuración deforme) del marco de la válvula; expansión insuficiente del marco de la válvula; calcificación; pannus; desgaste, desgarramiento, prolapso o retracción de los folletos; mala coaptación valvular; roturas o roturas de suturas; fugas; mal dimensionamiento (desajuste prótesis-paciente); mala posición (ya sea demasiado alta o demasiado baja)/mal colocación; regurgitación; estenosis

### Contraindicaciones

El sistema de válvula aórtica (bioprótesis) Hydra está contraindicado para pacientes que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:

- hipersensibilidad conocida o contraindicación a la aspirina, heparina, ticlopidina, clopidogrel, nitinol o sensibilidad a los medios de contraste

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentin

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)





Endovascular Suppliers

- sepsis, incluida endocarditis activa
- infarto de miocardio reciente (< 30 días)
- trombo ventricular izquierdo o auricular por ecocardiografía
- fibrilación auricular incontrolada
- insuficiencia valvular mitral o tricúspide (> grado II)
- reemplazo previo de válvula aórtica (mecánico o bioprótesis con stent)

Pacientes con:

- afecciones vasculares que hacen que el acceso endovascular a la válvula aórtica no sea posible, O
- enfermedad sintomática de estrechamiento arterial carotídeo o vertebral (>70%), O
- aneurisma de la aorta abdominal o torácica en el trayecto del sistema de liberación
- diátesis hemorrágica o coagulopatía, o paciente que rechaza una transfusión de sangre
- clearance de creatinina < 20 mU/min
- embarazo

#### Individualización del Tratamiento

Se deben considerar los riesgos de la anticoagulación y/o la terapia antiplaquetaria a largo plazo. En general, se debe evitar la implantación de una bioprótesis en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- un alto riesgo de hemorragia (p. ej., pacientes con gastritis recientemente activa o úlcera péptica)
- condiciones mórbidas preexistentes
- angulación severa de la raíz aórtica (ángulo entre el plano del anillo de la válvula aórtica y el plano horizontal/vértebras >70° para acceso femoral)

#### Instrucciones de Uso

##### Inspección antes del Uso

1. Inspeccione cuidadosamente el envase antes de abrirlo. No utilizar después de la fecha de caducidad o si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida.
2. Saque el producto del envase protector y verifique visualmente que esté libre de defectos. No lo utilice si observa algún defecto.

##### Procedimiento de Enjuague de la Válvula

1. Prepare cuatro recipientes esterilizados y llénelos con solución salina esterilizada. Tres tazones pueden tener solución salina a temperatura ambiente (15-25° C). Un recipiente más grande debe tener solución salina fría (0-8° C).
2. Retire la válvula del frasco usando unas pinzas de punta roma. No utilice las pinzas para tocar ninguna parte del pericardio de la válvula. NOTA: La superficie exterior de la caja no es estéril.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentin

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

3. Coloque la bioprótesis en el primer recipiente con solución salina. Retire la etiqueta de identificación. Haga coincidir el número de serie del contenedor con el número de serie de la etiqueta adherida a la bioprótesis Hydra. Si no coinciden, rechazar la prótesis y utilizar una nueva.
4. Enjuague la válvula aórtica Hydra en la solución salina agitando suavemente la válvula en la solución durante 90 segundos. Esto es para garantizar que la solución de almacenamiento de glutaraldehído se enjuague completamente de la bioprótesis.
5. Realice el procedimiento mencionado en el punto 4 anterior en el segundo y tercer recipiente, enjuagando la válvula un total de tres veces durante 90 segundos cada vez.
6. Coloque la válvula en el cuarto recipiente que contiene solución salina estéril (temperatura 0-8° C) hasta que esté lista para cargarla en el catéter de administración de válvula aórtica Hydra.
7. Asegúrese de desechar la solución salina de los primeros tres tazones y no utilizarla para ningún propósito.

#### Preparación del catéter de suministro y del sistema de carga de la válvula

1. Abra el nuevo catéter de suministro Hydra con funda en línea equivalente a 14F para Hydra 22 y 26 y catéter de suministro Hydra con funda en línea equivalente a 15F para Hydra 30, de su embalaje y colóquelo sobre la mesa esterilizada. Limpie la longitud del catéter con una gasa húmeda.
2. Conecte llaves de paso de tres vías a los dos puertos de descarga y al puerto de la guía del catéter de suministro Hydra.
3. Gire la perilla principal en el sentido contrario a las agujas del reloj para abrir la cápsula (extremo proximal) del catéter de modo que el soporte del stent en el eje quede visible.
4. Conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril a las dos llaves de paso y enjuague cada puerto.
5. Verifique que no se observen fugas del catéter durante ninguno de los pasos de lavado. Si se observan fugas, utilice un sistema nuevo.
6. Abra el sistema de carga de la válvula Hydra y sumerja el contenido en solución salina estéril.

#### Procedimiento de Carga de la Válvula

Después de realizar los procedimientos de enjuague y preparación del sistema de administración:

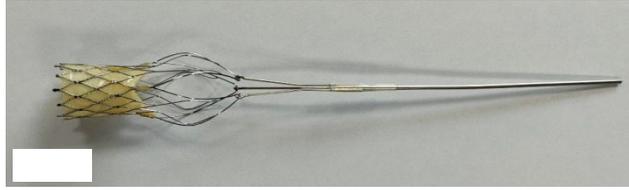
Conecte la punta de metal a los tentáculos de la válvula aórtica Hydra y sumérgjala en solución salina fría (0-8° C).

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentin

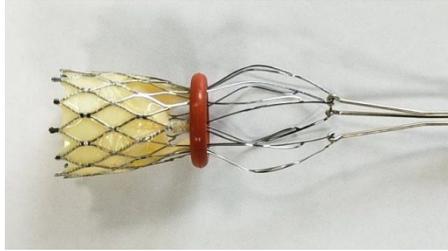
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)



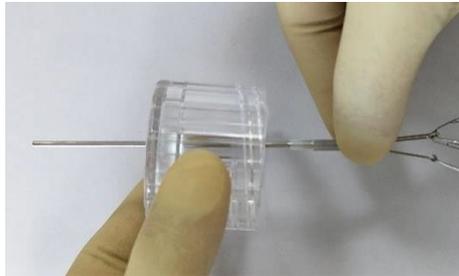


Pase el anillo de silicona sobre las púas y empújelo sobre los tentáculos para que queden comprimidos.



NOTA: Asegúrese de que la prótesis está sumergida en solución salina fría (0-8° C) antes de realizar este paso.

Inserte el extremo de la púa en el orificio de la tapa del embudo y tire de las púas a través de él como se muestra en la siguiente imagen, hasta que la silicona se asiente contra el orificio de la tapa del embudo. Después de la inserción completa, retire la punta de los tentáculos.

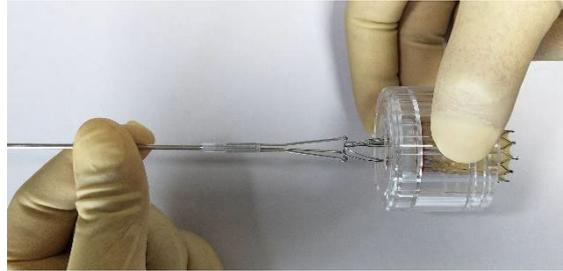


Av. La Plata 215 D

ep. Argentín

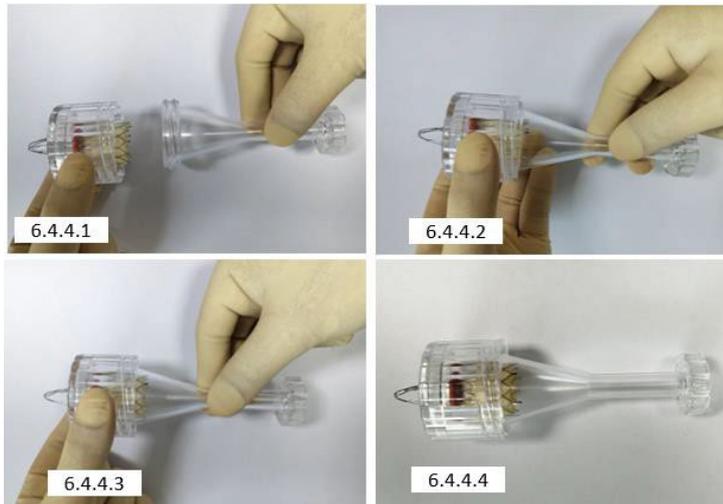
e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)





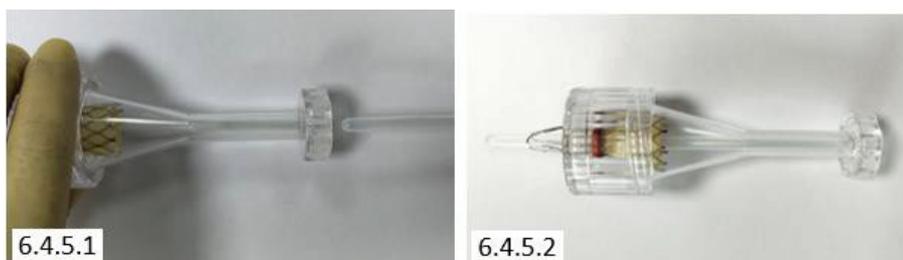
Deslice el embudo a lo largo de la tapa del embudo y bloquee ambas partes girando el embudo sobre la tapa del embudo, cerrando suavemente la bioprótesis hasta 1,5 revoluciones aproximadamente. El final de la rotación se identifica con un sonido de bloqueo (consulte las imágenes a continuación).

NOTA: La prótesis se debe sumergir en solución salina fría (0-8° C) antes de este proceso. Esto asegurará que la prótesis sea suave y encaje fácilmente en el embudo.



Introduzca el extremo romo del tubo por el extremo del embudo y guíelo suavemente a través de las valvas hasta que salga por la tapa del embudo con los tres tentáculos y encerrando el tubo (Consulte las imágenes a continuación).

NOTA: Asegúrese de que los tentáculos están libres y no están enredados entre sí. Si están enredados, intente enderezarlos con cuidado. Si no se pueden desenredar, retírelos del cargador y vuelva a realizar este paso.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

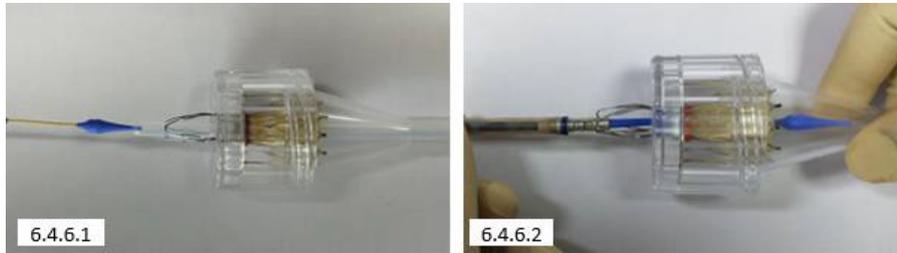
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

Roxana Carmuega - DIRECTORA TECNICA MN 16.985

Edgardo Fernandez - Presidente EMS SA

Inserte la punta azul del catéter de suministro Hydra en el tubo y empuje suavemente el catéter hasta que los tentáculos estén alineados con el soporte de la endoprótesis en el catéter de suministro. (Véanse las imágenes a continuación)



Sostenga los soportes del stent en su lugar y asegúrese de que estén correctamente anclados en los tentáculos. (Consulte las imágenes a continuación)



Gire el mando principal en el sentido de las agujas del reloj para desplazar la cápsula sobre los tentáculos.

Cuando la sonda haya cubierto el soporte de la endoprótesis, deje de girar el mando principal e inspeccione visualmente que las puntas de los tentáculos están asentadas en el soporte de la endoprótesis. Este es el paso crucial del proceso. Si esta inspección no se realiza correctamente, la bioprótesis se moverá durante la carga posterior o la bioprótesis puede soltarse prematuramente durante el despliegue.

Si los tentáculos no están bien anclados, hay que desenfundar la válvula y repetir los pasos anteriores.

Si se está satisfecho de que el soporte de la endoprótesis está en su sitio, girar el mando principal unas vueltas más hasta que los tentáculos estén dentro de la cápsula y el anillo de silicona pase por encima de los tentáculos y se aproxime a la forma del vientre de la prótesis. Ahora empuje suavemente la prótesis dentro del cilindro Embudo para colapsar la bioprótesis (Consulte las imágenes a continuación).




gentin



Inserte el conjunto en la solución salina fría (0-8° C).

NOTA: Esto es importante para reducir la tensión sobre la prótesis durante el siguiente paso.

Empuje el catéter de suministro junto con la prótesis a lo largo del embudo y dentro de la sección tubular hasta que la prótesis esté completamente dentro del tubo.

Gire lentamente la perilla principal en el sentido de las agujas del reloj para mover la cápsula sobre la válvula aórtica Hydra.

Cuando el puerto de lavado en el mango del catéter de suministro Hydra llegue a la marca azul en el mango, deje de girar la perilla principal y espere unos segundos para que el catéter complete su movimiento. (Consulte la imagen a continuación)

NOTA: Si la cápsula no llega a la punta del catéter de suministro, continúe girando en el sentido de las agujas del reloj la perilla principal hasta que la cápsula esté completamente cerrada. Luego, gire la perilla principal en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el puerto de descarga vuelva a la marca azul en el mango.



Retire el sistema de carga de la válvula del catéter de suministro.

Lave ambos puertos y el puerto de la guía en el catéter de suministro Hydra para eliminar el aire del sistema.

#### Implantación de la Bioprótesis

1. Prepare el sitio del acceso vascular según la práctica habitual.
2. Si es necesario, predilate la válvula aórtica nativa con un balón de valvuloplastia de diámetro adecuado.
3. Introducir una vaina en línea en la arteria de acceso y un catéter pigtail desde la arteria femoral contralateral. Coloque el catéter pigtail en la parte inferior de la cúspide no coronaria para realizar angiografías repetidas de la raíz aórtica durante el despliegue.
4. Cruce la válvula aórtica con una guía de 0,035" de al menos 260 cm de largo.
5. Mueva la vaina en línea del catéter de suministro hasta la cápsula del mismo y vuelva a cargar el catéter en la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la válvula aórtica.
6. Asegúrese de asegurar adecuadamente la vaina en línea.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentin

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

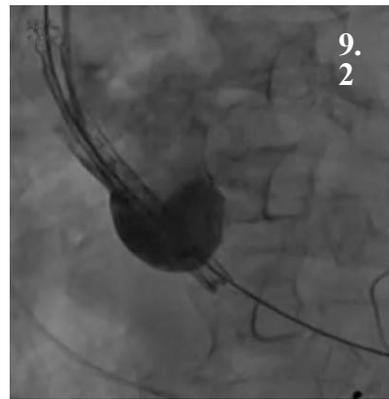
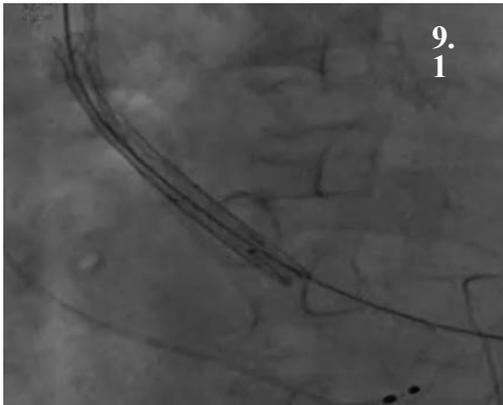


7. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta que la parte distal del marco de la válvula cruce la válvula aórtica nativa.

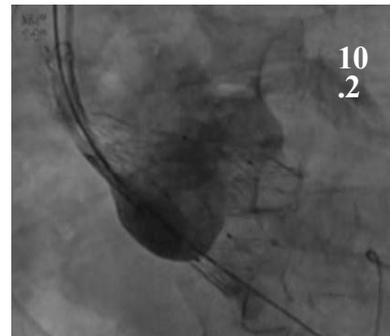
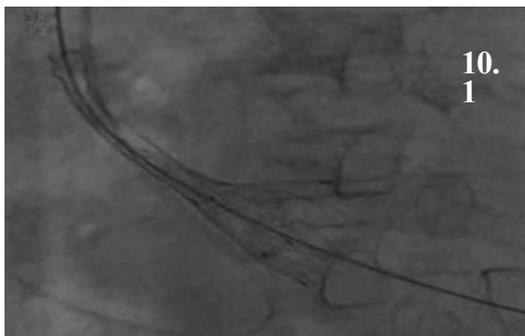
8. Utilizando los marcadores en el marco de la válvula, coloque el catéter de modo que la primera celda de la porción de flujo de entrada de la bioprótesis esté de 3 a 5 mm por debajo del anillo de la válvula nativa.

9. Ajuste la posición de la fluoroscopia para que el sistema de colocación quede alineado con el plano de colocación. Esto se puede verificar mediante la alineación de los marcadores en el marco de la válvula. (Consulte las imágenes a continuación)

1.



Para abrir/desplegar la bioprótesis, gire la perilla principal en sentido antihorario. La cápsula se retraerá y dejará expuesta la bioprótesis. Continúe abriendo/desplegando la bioprótesis de forma controlada y ajuste la posición de la válvula según sea necesario. (Consulte las imágenes a continuación)



11. Cuando la bioprótesis esté desplegada aproximadamente en un 80%, realice una angiografía para confirmar la posición y función adecuadas de las valvas de la bioprótesis.

12. En caso de una posición subóptima después de abrir la porción de flujo de entrada completamente funcional de la válvula, se puede realizar una recaptura (reenvainado) parcial o completa y un reposicionamiento. Gire la perilla principal en el sentido de las agujas del reloj de manera controlada para recuperar la bioprótesis en el catéter.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)



13. Una vez que se haya logrado el despliegue completo, utilice vistas ortogonales bajo fluoroscopia para confirmar que los 3 tentáculos se han desprendido del soporte del stent. Si algún tentáculo todavía está adherido al soporte del stent, retire el bloqueo de seguridad de la perilla secundaria del extremo del mango, luego gire la perilla secundaria en el sentido contrario a las agujas del reloj para permitir la traslación hacia adelante del soporte del stent y permitir la liberación del tentáculo atascado. Utilice vistas ortogonales bajo fluoroscopia para confirmar la liberación.
14. Lleve el catéter de suministro a la aorta descendente y lleve la cápsula a su posición original cerca del cono nasal girando la perilla principal en el sentido de las agujas del reloj antes de retirar el catéter de suministro del sitio de acceso.
15. Realice un aortograma y un ecocardiograma transtorácico de rutina para evaluar la expansión y función adecuadas de la bioprótesis.
16. En caso de fuga paravalvular más que leve, la post-dilatación se puede realizar con un balón de valvuloplastia de diámetro adecuado.

#### Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

#### Conservación

Conserve la válvula aórtica a una temperatura entre 15 y 25° C. No congelar. Conserve el catéter de suministro y el sistema de carga de la válvula en un ambiente fresco y seco.

#### Esterilización

La Válvula Aórtica se esteriliza mediante un proceso de esterilización química líquida y se almacena en una solución de glutaraldehído.

El Catéter de Suministro y el Sistema de Carga de la Válvula están esterilizados con gas de óxido de etileno.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-53.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.05 10:27:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.05 10:27:22 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007582-23-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007582-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2183-53

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

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

Modelos:

Válvula Aórtica, Modelos: HYDRA22, HYDRA26, HYDRA30.

Catéter de Suministro, Modelo: HYDRA18F.  
Sistema de Carga de la Válvula: HYDRA18VLS.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de válvula aórtica Hydra está indicado para pacientes con estenosis aórtica degenerativa severa que presentan un alto riesgo de mortalidad operatoria predecible por reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica.

Período de vida útil: Válvula Aórtica: 1 año.

Catéter de Suministro: 2 años.

Sistema de Carga de la Válvula: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino (Origen Australia).

Forma de presentación: Válvula Aórtica: 1 unidad.

Catéter de Suministro: 1 unidad.

Sistema de Carga de la Válvula: 1 unidad.

Método de esterilización: La Válvula Aórtica se esteriliza mediante un proceso de esterilización química líquida y se almacena en una solución de glutaraldehído.

El catéter de suministro y el sistema de carga de la válvula están esterilizados con gas de óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Vascular Innovations Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2183-53 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007582-23-5

N° Identificadorio Trámite: 54385

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 19:59:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 19:59:32 -03:00