

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**RÓTULOS**



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## ANEXO IIIB - RÓTULOS

*Fabricado por*

**Medtronic Inc.,**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

**Medtronic S. de R.L. de CV**

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago CP 22210 Tijuana, Baja California, Mexico

**Medtronic Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

*Importado por*

**Medtronic Latin America, Inc**

Domicilio legal: Posta 4789, 1º piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina..

Teléfono: 5789-8500.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.



**Sistema de sustitución de válvula pulmonar transcáteter**

**Válvula pulmonar transcáteter Harmony (TPV)**



**Modelos: HARMONY-22, HARMONY-25**

|  |                                                         |  |                                                |
|--|---------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------|
|  | Tamaño                                                  |  | Fecha de vencimiento                           |
|  | Número de Serie                                         |  | Fecha de fabricación                           |
|  | Limitación de temperatura                               |  | Compatible con MRI en determinadas condiciones |
|  | No re-esterilizar                                       |  | No reutilizar                                  |
|  | Esterilizado con solución conservante de glutaraldehído |  | Apirógeno                                      |

VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

|                                                                                   |                                                              |                                                                                   |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | No utilizar si el envase está dañado                         |  | Mantener alejado de la luz solar / Protegido de las fuentes de luz |
|  | Contenido: 01 unidad                                         |  | Mantener seco. Protegido de la humedad                             |
|  | Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas |  | Sistema de barrera estéril única                                   |

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-471

  
VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## ANEXO IIIB - RÓTULOS

Fabricado por:

**Medtronic Inc.,**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

**Medtronic Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

**Medtronic S. de R.L. de CV**

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago CP 22210, Tijuana, Baja California, Mexico

Importado por:

**Medtronic Latin America, Inc**

Domicilio legal: Posta 4789, 1º piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

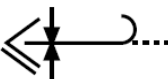
# Medtronic

**Sistema de sustitución de válvula pulmonar transcatéter**

**Sistema catéter de liberación Harmony**

REF

Modelo: HARMONY-DCS

|                                                                                         |                            |                                                                                      |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|      | Numero de lote             |   | Fecha de vencimiento                                         |
|      | Fecha de fabricación       |   | No reutilizar                                                |
|  : 1 | Contenido: 01 unidad       |   | Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas |
|      | No re-esterilizar          |   | No utilizar si el envase esta dañado                         |
|      | Apirógeno                  |  | Esterilizado con óxido de etileno                            |
|      | Diámetro máximo de la guía |  | Mantener alejado de la luz del sol                           |

VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-471



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**

## ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

**Medtronic Inc.,**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

**Medtronic S. de R.L. de CV**

Avenida Paseo Cuicapah 10510 El Lago CP 22210 Tijuana, Baja California, Mexico

**Medtronic Ireland,**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por:

**Medtronic Latin America, Inc..**

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500



**Sistema de sustitución de válvula pulmonar transcatéter**

**Válvula pulmonar transcatéter Harmony (TPV)**

|  |                                                         |  |                                                |
|--|---------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------|
|  | Tamaño                                                  |  | Sistema de barrera estéril única               |
|  | Limitación de temperatura                               |  | Compatible con MRI en determinadas condiciones |
|  | No re-esterilizar                                       |  | No reutilizar                                  |
|  | Esterilizado con solución conservante de glutaraldehído |  | Apirógeno                                      |

VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

|                                                                                   |                                                              |                                                                                   |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | No utilizar si el envase está dañado                         |  | Mantener alejado de la luz solar / Protegido de las fuentes de luz |
|  | Contenido: 01 unidad                                         |  | Mantener seco. Protegido de la humedad                             |
|  | Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas |                                                                                   |                                                                    |

## Sistema catéter de liberación Harmony

|                                                                                     |                            |                                                                                      |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|    | Contenido: 01 unidad       |     | No reutilizar                                                |
|   | No re-esterilizar          |    | Consultar las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas |
|  | Apirógeno                  |   | No utilizar si el envase esta dañado                         |
|  | Diámetro máximo de la guía |  | Esterilizado con óxido de etileno                            |
|                                                                                     |                            |   | Mantener alejado de la luz del sol                           |

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-471



## DESCRIPCIÓN

El sistema de TPV Harmony consta de una válvula pulmonar transcatéter autoexpandible y un sistema de catéter de liberación.

| Dispositivo                                    | Modelo      |
|------------------------------------------------|-------------|
| Válvula pulmonar transcatéter Harmony (TPV)22  | HARMONY-22  |
| Válvula pulmonar transcatéter Harmony (TPV) 25 | HARMONY-25  |
| Sistema catéter de liberación                  | HARMONY-DCS |

### Válvula pulmonar transcatéter (TPV)

La TPV consta de una válvula pericárdica porcina conservada en una solución de glutaraldehído al 0,2 % amortiguada y suturada dentro de un armazón de nitinol que está cosido en un tejido de punto de poliéster. El extremo de flujo de entrada de la TPV dispone de un asa de sutura de fijación en cada corona para enroscarla en la bobina del sistema de catéter de liberación durante la carga. La TPV está tratada con un proceso de antimineralización con ácido alfa-amino-oleico (AOA™) que ha demostrado reducir la calcificación de las valvas en estudios con animales. Se realiza un paso de esterilización final con un esterilizante de glutaraldehído al 0,2 % en el que se envasa y conserva la TPV hasta el momento de su utilización.

### Criterios anatómicos del paciente

**Precaución:** El tamaño de la bioprótesis de TPV Harmony debe ser adecuado para encajar en la anatomía del paciente mediante una estructura de base perimétrica. La elección del tamaño adecuado del dispositivo es responsabilidad del médico. Si no se implanta un dispositivo dentro de la matriz de determinación del tamaño, podrían producirse efectos adversos.

**Precaución:** El dispositivo Harmony no está indicado para pacientes que hayan sido tratados previamente con un conducto VD-AP o a los que se les haya implantado con anterioridad una bioprótesis.

La bioprótesis de TPV Harmony está disponible en dos tamaños (TPV 22, número de modelo HARMONY-22 y TPV 25, número de modelo HARMONY-25), y cada tamaño es adecuado para un rango de tamaños de la arteria pulmonar principal del paciente (que se miden mediante una TAC sincronizada con ECG al final de la fase diastólica, por ejemplo, punto temporal del 90 % del ciclo cardíaco) tal y como se muestra en la *Tabla 2* y *Tabla 3* respectivamente. Cabe señalar los puntos siguientes:

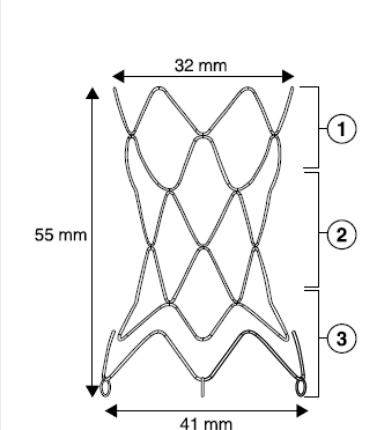
- El dispositivo está indicado para implantarse en una sección del segmento principal de la AP (entre el tracto de salida del ventrículo derecho [TSVD] y la bifurcación del segmento principal de la AP) con dimensiones distales, proximales y axiales adecuadas para

  
VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

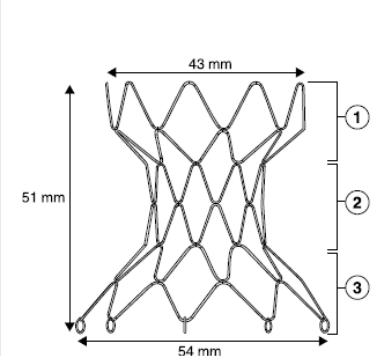
garantizar el sobredimensionamiento apropiado del dispositivo con relación a la anatomía.

- Se deberán comparar los valores del perímetro a lo largo del segmento principal de la AP con los del dispositivo en todos los lugares de implantación posibles o en todas las situaciones de implantación posibles dentro de la zona de implantación (p. ej., dentro del segmento principal de la AP y entre el TSVD y la bifurcación del segmento principal de la AP).
- El segmento principal de la AP del paciente debe tener los perímetros transversales descritos en la *Tabla 2* o la *Tabla 3* en la parte distal y proximal de la AP dentro de la zona de implantación del segmento principal de la AP.
- La longitud de la suma del TSVD y de la AP total debe ser mayor o igual que la longitud del dispositivo.
- La anatomía venosa del paciente debe poder alojar un sistema de catéter de liberación de 8,33 mm (25 Fr).

**Tabla 2.** TPV 22 (armazón de nitinol) con dimensiones y matriz de tamaños de HARMONY-22

|  | TPV Harmony 22<br>Sección de la AP                          | Tamaño anatómico (diámetro basado en el perímetro) |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                                                                    | (1) Flujo de salida<br>Segmento distal de la AP/bifurcación | 22 mm-28 mm                                        |
|                                                                                    | (2) Armazón de la válvula                                   | >22 mm                                             |
|                                                                                    | (3) Flujo de entrada<br>Segmento proximal de la AP/TSVD     | 23 mm-39 mm                                        |

**Tabla 3.** TPV 25 (armazón de nitinol) con dimensiones y matriz de tamaños de HARMONY-25

|  | TPV Harmony 25<br>Sección de la AP                          | Tamaño anatómico (diámetro basado en el perímetro) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                                                                     | (1) Flujo de salida<br>Segmento distal de la AP/bifurcación | 25 mm-38 mm                                        |
|                                                                                     | (2) Armazón de la válvula                                   | >25 mm                                             |
|                                                                                     | (3) Flujo de entrada<br>Segmento proximal de la AP/TSVD     | 32 mm-48 mm                                        |

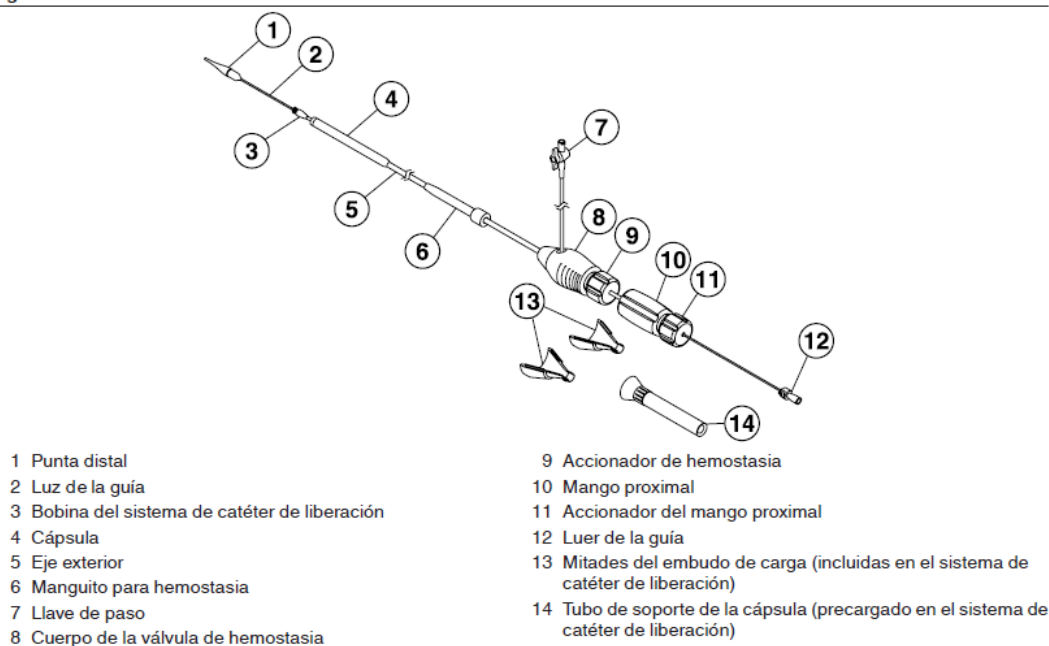
  
 VICTORIA MARTINEZ  
 Co-Directora Técnica  
 M.N. 17195 M.P. 19259  
 Apoderada  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## Sistema de catéter de liberación (SCL)

El sistema de catéter de liberación (SCL) cuenta con un eje exterior trenzado con una cápsula revestida de politetrafluoroetileno (PTFE) en la que se aloja la TPV. El SCL tiene una punta distal cónica blanda. La TPV queda acoplada al extremo distal del SCL a través de la bobina del SCL y está protegida por la cápsula durante la liberación. El despliegue de la TPV autoexpandible se controla tirando hacia atrás del eje exterior, permitiendo así que la TPV se abra. Al girar el mango proximal del extremo proximal del SCL, se gira la bobina del SCL y se libera la TPV para su despliegue final.

El SCL tiene un diámetro nominal exterior de 8,33 mm (25 Fr) y una longitud efectiva nominal de 101 cm. El SCL es compatible con una guía intravascular de 0,889 mm (0,035 in).

**Figura 1.** Sistema de catéter de liberación



## INDICACIONES

El sistema de válvula pulmonar transcáteter (TPV) Harmony está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos con insuficiencia pulmonar grave (p. ej., insuficiencia pulmonar grave diagnosticada por ecocardiograma o fracción de insuficiencia pulmonar  $\geq 30$  % diagnosticada por resonancia magnética cardíaca) que presentan tracto de salida del ventrículo derecho nativo o reparado por cirugía, y para los que está indicada desde el punto de vista clínico una sustitución quirúrgica de la válvula pulmonar.

## CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en los siguientes casos:

- Endocarditis bacteriana activa u otra infección activa

  
 VICTORIA MARTINEZ  
 Co-Directora Técnica  
 M.N. 17195 M.P. 19259  
 Apoderada  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Intolerancia conocida al nitinol (titanio o níquel) o a un tratamiento anticoagulante o antiplaquetario

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea detenidamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso de todos los componentes del sistema antes de utilizarlos. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte del paciente.

### Advertencias

#### 1. Consideraciones generales

- La implantación del sistema de TPV Harmony debe ser realizada exclusivamente por médicos que hayan recibido formación en el sistema de TPV Harmony.
- La válvula pulmonar transcatéter (TPV) debe utilizarse solamente junto con el sistema de catéter de liberación (SCL) Harmony.
- Esta técnica debe realizarse únicamente cuando se pueda practicar sin dilación una intervención quirúrgica de la válvula pulmonar de urgencia inmediata.
- **No** utilice ninguno de los componentes del sistema de TPV Harmony si ha ocurrido alguna de las situaciones siguientes:
  - Se ha caído, dañado o manipulado indebidamente de alguna forma.
  - Ha vencido la fecha de caducidad.

#### Válvula pulmonar transcatéter (TPV)

- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice la TPV. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de este que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- **No reesterilice la TPV mediante ningún método.** La exposición del sistema y de su envase a radiación, vapor, óxido de etileno u otros esterilizantes químicos lo dejará inutilizable.
- El dispositivo está envasado con un sensor de temperatura. **No** congele el dispositivo. **No** exponga el dispositivo a temperaturas extremas. **No** utilice el dispositivo si la flecha del sensor apunta al símbolo que indica que se ha excedido el límite de temperatura.
- **No** utilice el dispositivo si ha ocurrido alguna de las situaciones siguientes:
  - el precinto de evidencia de manipulación se ha roto
  - la etiqueta con el número de serie no coincide con la etiqueta del envase



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- la flecha del sensor apunta al símbolo que indica que se ha excedido el límite de temperatura
- la solución conservante no cubre completamente el dispositivo
- **No** deje que ninguno de los componentes del sistema de TPV Harmony entre en contacto con algodón o torundas de algodón.
- **No** exponga ninguno de los componentes del sistema de TPV Harmony a disolventes orgánicos, como el alcohol.
- **No** introduzca aire en el catéter.
- **No** exponga el sistema a soluciones distintas de las suministradas para la conservación y el aclarado.
- **No** añada o aplique antibióticos al dispositivo, a la solución conservante ni a la de enjuague.
- **No** deje que la válvula se seque. Mantenga húmedo el tejido mediante irrigación o inmersión.
- **No** trate de reparar un dispositivo dañado.
- **No** toque con las manos ni utilice pinzas para manipular el tejido de las valvas de la válvula.
- **No** intente recapturar el dispositivo después de iniciar el despliegue.
- **No** intente recuperar la TPV si alguno de los puntales de salida de la TPV sobresale de la cápsula. Si cualquiera de los puntales de salida de la TPV se ha desplegado desde la cápsula, se debe soltar la TPV del catéter antes de poder retirar el catéter.
- **No** intente realizar una dilatación con balón después de la implantación de la TPV durante el procedimiento, ya que podría provocar daños o fallos en la TPV, causando lesiones al paciente o una segunda intervención.

## Sistema de catéter de liberación (SCL)

- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el SCL. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de este que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- **No** reutilice ni reesterilice el SCL.
- Si nota resistencia, **no** haga avanzar la guía, el SCL ni ningún otro componente sin determinar previamente la causa de esta y llevar a cabo una acción correctora.
- **No** extraiga la guía del SCL en ningún momento durante el procedimiento.

## MEDIDAS PREVENTIVAS



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## Consideraciones generales

- No se ha establecido la durabilidad clínica a largo plazo de la TPV Harmony. Evalúe la eficacia de la TPV según proceda durante el seguimiento del paciente.
- No se ha demostrado la seguridad y la eficacia de la implantación de la TPV Harmony en pacientes con una válvula cardíaca protésica preexistente o un anillo protésico en cualquier posición.
- El sistema de TPV Harmony no se ha estudiado en mujeres en edad fértil con resultado positivo en una prueba de embarazo.

## Antes del uso

- La exposición al glutaraldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o repetida al vapor químico. Utilice el producto únicamente con una ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua (durante al menos 15 minutos) y busque asistencia médica de inmediato.
- La TPV y la solución conservante de glutaraldehído son **estériles**. El exterior del envase de la TPV **no es estéril**, por lo que no debe colocarse en el campo estéril.
- La TPV y el SCL solo deben utilizarse en un entorno estéril de laboratorio de cateterismo. Asegúrese de utilizar una Técnica aséptica en todo momento.
- Siga estrictamente las indicaciones del procedimiento de aclarado de la TPV.
- Para TPV 25: compruebe que todas las suturas verdes se han retirado de las asas de sutura de fijación de la TPV antes de cargarla en el SCL.
- Evite la contaminación de la TPV, su solución conservante y el SCL con polvo desprendido de los guantes.
- Compruebe la orientación de la TPV antes de cargarla en el SCL. Es necesario cargar primero el extremo de flujo de entrada de la TPV con asas de sutura de fijación.
- No aplique una presión excesiva sobre la TPV durante la carga.
- Examine el envase precintado del SCL antes de abrirlo. Si el precinto está roto o el envase está dañado, no puede garantizarse la esterilidad del producto.
- El funcionamiento correcto del SCL depende de su integridad. Tenga cuidado al manipular el SCL. El retorcimiento, estiramiento limpieza brusca del SCL pueden ocasionarle daños.
- Este SCL no está recomendado para la medición de la presión o la administración de líquidos.
- Irrigue con cuidado el SCL y mantenga apretadas las conexiones para evitar que entren burbujas de aire.



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## Durante la utilización

- El segmento de la TPV es rígido y puede dificultar el desplazamiento a través de los vasos.
- No haga avanzar ninguna parte del SCL si nota alguna resistencia. Identifique cuál es la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y aplique las medidas necesarias para solucionar el problema antes de hacer avanzar el SCL.
- Se recomienda manipular con cuidado la guía para evitar el desplazamiento de la TPV mientras se retira el SCL.
- Una vez se haya iniciado el despliegue, no se recomienda retirar la TPV del paciente. Si se retira una válvula parcialmente desplegada, puede provocar fallos mecánicos del sistema de catéter de liberación o lesiones al paciente.
- Durante el despliegue, es posible hacer avanzar o retirar el SCL antes de que los puntales de salida sobresalgan de la cápsula.

No se recomienda cambiar la posición del dispositivo una vez que los puntales de la TPV hayan entrado en contacto con la anatomía del paciente durante el despliegue. Si se hace avanzar el catéter después de que los puntales de la TPV hayan entrado en contacto con la anatomía del paciente, podría provocar un despliegue no deseado, daños o fallos en la TPV y lesiones al paciente.

- Los médicos deben aplicar su criterio a la hora de considerar el cambio de posición de una TPV totalmente desplegada (por ejemplo, utilizando un lazo o pinzas). No se recomienda el cambio de posición de la bioprótesis, excepto en aquellos casos en los que sea posible que se produzca una lesión grave o muerte inminentes (por ejemplo, oclusión de la arteria pulmonar derecha, izquierda o principal). Cambiar de posición una válvula desplegada puede causar daños o fallos en la TPV y lesiones al paciente.

Consulte en el Capítulo 5 una lista de los posibles efectos adversos asociados a la implantación de la TPV Harmony.

- Asegúrese de que la cápsula está cerrada antes de extraer el SCL. Si se observa un aumento de la resistencia mientras se extrae el SCL por la vaina introductora, no lo haga pasar a la fuerza. Una mayor resistencia puede indicar un problema, y si se fuerza el paso se pueden causar daños en el dispositivo o en el paciente. Si no puede determinar o corregir la causa de la resistencia, retire el SCL y la vaina introductora en conjunto sobre la guía e inspeccione el SCL para confirmar que está completo.
- Si existe riesgo de compresión de la arteria coronaria, valore el riesgo y tome las medidas preventivas necesarias.
- La endocarditis es un posible acontecimiento adverso asociado a todas las válvulas bioprotésicas. Los pacientes deben informar a sus profesionales sanitarios acerca de la válvula bioprotésica antes de que se lleve a cabo cualquier procedimiento médico. Después del



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



procedimiento, administre la profilaxis antibiótica adecuada que sea necesaria para los pacientes en riesgo de infección de la válvula protésica y endocarditis.

- Se recomienda administrar antibioterapia profiláctica a los pacientes a los que se haya implantado una TPV antes de someterse a intervenciones dentales.
- Después del procedimiento, administre terapia anticoagulante o antiagregante plaquetaria según el criterio clínico o del médico o el protocolo del centro.
- Un exceso de medios de contraste puede causar insuficiencia renal. Antes del procedimiento, mida el nivel de creatinina del paciente. Durante el procedimiento, vigile el uso de los medios de contraste.
- Realice el procedimiento bajo fluoroscopia. Los procedimientos fluoroscópicos están asociados a riesgo de daños por radiación en la piel, que pueden ser dolorosos, duraderos y causar desfiguración.

## POSIBLES COMPLICACIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los posibles riesgos asociados a la implantación de la TPV Harmony son, entre otros, los siguientes:

- Fallecimiento
- Disfunción de la válvula
- Deterioro tisular
- Hematoma.
- Insuficiencia cardíaca
- Accidente cerebrovascular
- Perforación
- Rotura del TSVD
- Compresión de la raíz aórtica
- Compresión de las arterias coronarias
- Sepsis
- Pseudoaneurisma
- Erosión
- Rotura del stent
- Arritmias
- Embolización o migración del dispositivo
- Embolia pulmonar
- Oclusión de la arteria pulmonar
- Laceración o rotura de vasos sanguíneos
- Orientación o colocación incorrectas del dispositivo
- Deterioro valvular



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- Insuficiencia a través de una válvula incompetente
- Deterioro físico o químico del implante
- Fuga paravalvular.
- Disfunción valvular que provoca afectación hemodinámica
- Gradientes transvalvulares residuales o incrementados
- Estenosis y obstrucción progresivas del implante
- hemorragia
- Endocarditis
- Tromboembolia
- Trombosis
- Trombo
- Calcificación intrínseca y extrínseca
- Hemorragia
- Diátesis hemorrágica debida a la utilización de anticoagulantes
- Fiebre
- Dolor en el lugar del cateterismo
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Infección
- Hipertensión pulmonar progresiva
- Engrosamiento y adelgazamiento progresivos de la neoíntima
- Engrosamiento de las valvas
- Hemólisis

Riesgos quirúrgicos generales aplicables a la implantación de una válvula pulmonar transcatéter:

- Valores analíticos anómalos (incluido desequilibrio electrolítico y niveles de creatinina altos)
- Reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios, a los medios de contraste o a la anestesia
- Exposición a la radiación por la fluoroscopia y la angiografía
- Discapacidad permanente

## Información sobre seguridad en relación con la RM

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas y de estudios de modelización que la TPV es compatible con la resonancia magnética (RM) en determinadas situaciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Gradiente de campo espacial máximo de 2.500 Gs/cm (25 T/m)
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 4,0 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)

En las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que la TPV produzca una elevación máxima de la temperatura in vivo inferior a 3 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende desde la TPV aproximadamente 3 mm en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de espín y 5 mm en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente con un sistema de RM de 3,0 T. Para las imágenes de eco de espín, la luz era transparente, y solo se oscureció parcialmente para las imágenes de eco de gradiente.

## PRESENTACIÓN

**Válvula pulmonar transcatéter Harmony (TPV)** La TPV se ha sometido a esterilización química y se suministra estéril y apirógena en una solución de glutaraldehído al 0,2 % amortiguada dentro de un envase de vidrio cerrado herméticamente. Si el frasco está cerrado y no presenta daños, la TPV está estéril. Las superficies externas del frasco no son estériles, por lo que no se deben introducir en el campo estéril.

## Sistema de catéter de liberación (SCL) y sistema de carga (SC)

El SCL y el SC se han esterilizado con óxido de etileno y están acondicionados en una configuración de doble bolsa. El envase está diseñado para facilitar la colocación del SCL y del SC en el campo estéril. El SCL y el SC se mantendrán estériles mientras las bolsas permanezcan sin abrir y sin daños. La superficie exterior de la bolsa externa no es estéril y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

## ALMACENAMIENTO

Almacene la TPV a temperatura ambiente (entre 5 °C y 25 °C [entre 41 °F y 77 °F]). Almacene el SCL a temperatura ambiente en un entorno seco y alejado de la luz solar directa.

## INSTRUCCIONES DE USO

A continuación se presenta un esquema secuencial del procedimiento de implantación. El tipo de catéteres diagnósticos, guías, u otros instrumentos necesarios queda a discreción del usuario.

**Nota:** Consulte los componentes de la TPV y del SCL en la *Tabla 2*, la *Tabla 3*, y la *Figura 1*.



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## 1. Preparación del lugar de acceso y diagnóstico previo a la implantación

Esterilice el lugar de acceso antes de implantar la TPV utilizando técnicas asépticas durante todo el procedimiento. Obtenga

imágenes de la anatomía antes de la implantación para confirmar que sea la adecuada para la implantación correcta de la TPV.

**Nota:** Durante el procedimiento se podrán administrar antibióticos según el protocolo del centro.

1. Prepare el lugar de acceso a la vena mediante técnicas asépticas y cúbralo con una sábana para proporcionar un cambio estéril.
2. Realice un acceso venoso y arterial.
3. Administre heparina para conseguir un tiempo de coagulación activado deseado > 250 segundos.
4. Utilice un catéter con el extremo abierto a través del introductor venoso para obtener mediciones de la presión en la aurícula derecha, el ventrículo derecho (VD) y la arteria pulmonar.
5. Si es necesario, obtenga una angiografía del ventrículo derecho en proyecciones lateral y craneal. Es posible que también sea necesario realizar una proyección oblicua anterior derecha o izquierda (OAD u OAI).
6. Mediante una medición directa del lugar de implantación previsto, obtenga las dimensiones para confirmar que el tamaño de la morfología es aceptable para la implantación.
7. Coloque un catéter en espiral a través del introductor arterial y hágalo avanzar hasta la aorta para obtener las presiones sistémicas. Realice una angiografía de la raíz aórtica para mostrar la anatomía coronaria relativa al lugar de implantación.
8. Simultáneamente registre las presiones aórtica y VD para obtener una relación entre la presión VD y la sistémica-sistólica.
9. Haga avanzar el catéter con el extremo abierto hasta la arteria pulmonar distal para la colocación segura de la guía a través del lugar de acceso a la vena.
10. Despliegue una guía ultra-rígida de 0,889 mm (0,035 in) hasta la posición más distal posible en la arteria pulmonar a través del catéter con el extremo abierto.
11. Retire el catéter con el extremo abierto dejando colocada la guía.

## Preparación del SCL

1. Examine detenidamente el envase antes de abrirlo.

**Precaución:** No utilice el producto después de la fecha de caducidad o si se ha puesto en peligro la integridad del envase estéril (por ejemplo, el envase está dañado).



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2. Compruebe que la etiqueta de la caja de cartón exterior coincide con la etiqueta de la funda exterior.
3. Utilizando una técnica aséptica, extraiga el producto del envase protector. Deseche el envase protector.
4. Compruebe visualmente que el producto no presenta defectos y que los componentes del SC están presentes. No lo utilice si advierte defectos.
5. Extraiga las mitades del embudo de carga de la bandeja. Lávelas en un recipiente con solución salina limpia y déjelas ahí hasta que se necesiten para la carga.
6. Retire el SCL (incluido el tubo de soporte de la cápsula) de la bandeja sujetándolo correctamente y superando las presillas del envase. Coloque el SCL en un banco estéril en una configuración recta y deseche la bandeja.

## Preparación de la TPV

La TPV se suministra **estéril** en un frasco cerrado herméticamente y con un precinto de prueba de manipulación. Antes de abrirlo, examine atentamente si el frasco y la tapa presentan daños, fugas o precintos rotos. **El frasco debe contener suficiente esterilizante para cubrir la TPV completamente.**

Deben realizarse los pasos siguientes y en el orden correcto para garantizar el aclarado adecuado del esterilizante de la TPV:

1. Siguiendo una técnica aséptica, prepare tres recipientes estériles, uno de los cuales debe permanecer vacío y los otros dos deben contener solución salina isotónica (500 mL, suficiente para cubrir completamente la TPV) para el aclarado.
2. Extraiga la TPV del frasco siguiendo los pasos correspondientes para la TPV 22 o TPV 25.

**Para la TPV 22:** extraiga la TPV del frasco sujetando el tejido con unas pinzas atraumáticas.

**Para la TPV 25:** extraiga la TPV del frasco sujetando la etiqueta con el número de serie (en el extremo de flujo de entrada de la TPV) con unas pinzas atraumáticas. Si no se puede acceder a la etiqueta con el número de serie, se puede extraer la TPV del frasco sujetando el tejido con unas pinzas atraumáticas.

El exterior del frasco **no es estéril**. No permita que la TPV entre en contacto con el exterior del frasco.

**Nota:** En la TPV 22 la etiqueta del número de serie está suturada totalmente alrededor del segmento central de la TPV. En la TPV 25 la etiqueta del número de serie está fijada al extremo de flujo de entrada de la TPV.

3. Verifique que el número de serie de la etiqueta coincide con el número de serie del frasco. Si se observa alguna diferencia, no use la TPV.
4. Para retirar la etiqueta del número de serie, siga los pasos correspondientes para la TPV 22 o la TPV 25.



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**Para la TPV 22:** sujete la TPV encima de un recipiente vacío estéril. Recorte con unas tijeras la línea de sutura única entre los dos extremos de la etiqueta. No corte los nudos que aseguran la etiqueta. No corte ni recorte el tejido de punto de poliéster ni los puntales de nitinol. Cuando la sutura se haya recortado, la etiqueta y la sutura se desprenderán de la TPV. Compruebe que no quede en la TPV ninguna sutura para sujetar la etiqueta.

**Para la TPV 25:** sujete la TPV encima de un recipiente vacío estéril. Con ayuda de tijeras, recorte las líneas de sutura verdes en un punto comprendido entre las asas de sutura de fijación. No corte las asas de sutura de fijación ni los nudos que aseguran la etiqueta. No corte ni recorte el tejido de punto de poliéster ni los puntales de nitinol. Cuando la sutura se haya recortado, tire con la mano de la etiqueta del número de serie para retirar la etiqueta y la sutura de color verde de la TPV. Compruebe que no quede en la TPV ninguna sutura verde.

5. Vacíe la solución conservante residual de la TPV en el recipiente de eliminación vacío (recipiente 1) sujetando el extremo de flujo de salida de la TPV hacia abajo.

6. Pase la TPV al primer recipiente de aclarado (recipiente 2). Enjuague la TPV. Para ello, vacíela y llénela sucesivamente invirtiendo y girando la TPV durante al menos 1 minuto. Vacíe la solución de aclarado de la TPV en el recipiente.

7. Pase la TPV vacía al segundo recipiente de aclarado (recipiente 3) y repita el *Paso 6* durante al menos 1 minuto. Deje la TPV en el recipiente de aclarado hasta el momento de la carga para evitar que se seque el tejido.

8. Vacíe la solución de aclarado de la TPV antes de cargar la TPV en el SCL. Asegúrese de que la válvula está en la posición abierta antes de cargar la TPV en el SCL.

## Carga del SCL

1. Antes de comenzar la secuencia de carga, irrigue el cuerpo de la válvula hemostática para humedecer la junta de estanqueidad interna.

2. Coloque el tubo de soporte de la cápsula premontado sobre la cápsula del SCL. Asegúrese de que el extremo acampanado está orientado hacia la punta distal del SCL.

3. Haga avanzar la punta distal hasta que el luer toque el borde proximal del mango.

4. Retraiga el eje exterior para dejar expuesta la bobina de sujeción tirando del cuerpo de la válvula de hemostasia proximalmente, mientras mantiene inmóvil el mango proximal.

5. Gire el accionador hacia la derecha para bloquear el cuerpo de la válvula hemostática. Irrigue el cuerpo de la válvula hemostática con solución salina. Gire el accionador hacia la izquierda para desbloquear el cuerpo de la válvula hemostática.

6. Deslice la TPV sobre la punta distal del SCL, con el extremo de flujo de entrada de la TPV primero. Tenga cuidado de no perforar las valvas de la válvula con la punta distal puntiaguda del SCL.



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

7. Enrosque cada asa de sutura de fijación en la bobina del SCL de forma secuencial. Gire la TPV dos vueltas completas alrededor de la bobina del SCL de forma que quede bien acoplada al SCL. Asegúrese de que las asas de sutura de fijación no se enreden en el anillo proximal de la bobina del SCL.

**Nota:** Si mientras carga las asas de sutura de fijación observa que alguna se pliega, vuelva a cargarlas.

8. Monte las dos mitades del embudo de carga sobre el extremo de flujo de entrada de la TPV. Conecte con cuidado las dos mitades. No atrape la TPV o el borde distal de la cápsula durante el proceso.

9. Sujete el embudo de carga inmóvil y gire el tubo de soporte de la cápsula hacia la derecha hasta que se alcance la posición tope para montar las herramientas de carga. Retraiga la herramienta de carga montada hasta que el hombro del embudo se acople con el extremo distal de la cápsula.

10. Mantenga inmóviles tanto las herramientas de carga montada como el eje exterior. Tire del mango proximal en sentido proximal para cargar la TPV en la cápsula. Siga irrigando el SCL mientras carga la TPV.

**Precaución:** No aplique una presión excesiva sobre la TPV o el SCL durante la carga.

11. Ajuste la posición de la válvula dentro de la cápsula de forma que quede un espacio de aproximadamente 1 cm entre el extremo distal de la cápsula y el extremo distal del armazón.

12. Cuando la TPV esté completamente en el interior de la cápsula, gire el accionador hacia la derecha para bloquear el cuerpo de la válvula hemostática.

13. Desmonte las herramientas de carga girando el tubo de soporte de la cápsula hacia la izquierda y separando las mitades del embudo de carga. Deslice el tubo de soporte de la cápsula sobre la punta distal para retirarlo del SCL.

14. Sujete el SCL con la punta distal orientada hacia arriba. Irrigue el SCL con solución salina normal, teniendo cuidado de no girar la bobina del SCL (que liberaría la TPV antes de tiempo).

15. Para cerrar la punta dentro de la cápsula, empuje la punta proximalmente hasta que el diámetro exterior máximo de la punta se irrigue con el borde distal de la cápsula.

**Nota:** No tire del luer de la guía a fin de evitar empujar la punta en el SCL.

16. Si queda un espacio en la cápsula entre la punta y la TPV, gire el accionador hacia la derecha para desbloquear el cuerpo de la válvula hemostática. Ajuste la posición de la TPV plegada para minimizar el hueco. Gire el accionador hacia la derecha para bloquear el cuerpo de la válvula hemostática.

17. Gire el accionador hacia la derecha para bloquear el mango proximal.

18. Irrigue el SCL a través del luer de la guía.

19. Haga avanzar el manguito para hemostasia hasta que esté alineado con el extremo proximal de la cápsula.



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**Precaución:** No cargue o vuelva a cargar la TPV en el SCL después de que la TPV o el SCL se hayan introducido en el paciente.

Se podría volver a intentar cargar una TPV que no presente daños en el SCL únicamente si ni la TPV ni el SCL han penetrado en el cuerpo. No cargue la TPV en el SCL más de dos veces.

## Implantación de la TPV

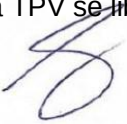
1. Dilate la vena con ayuda de un dilatador venoso, y teniendo cuidado de no desplazar la guía.
2. Retire el dilatador venoso de la vena y haga avanzar el SCL por la guía hasta que la longitud útil del manguito para hemostasia esté completamente insertada.
3. Haga avanzar con cuidado el SCL a través del manguito hacia la zona de implantación objetivo. Esta acción requiere manipular el SCL y la guía.

**Nota:** Asegúrese en todo momento de mantener la posición adecuada de la guía.

4. Cuando la TPV haya alcanzado la zona de implantación, compruebe que la TPV está en la posición correcta mediante angiografía.

**Precaución:** Tenga mucho cuidado al colocar la TPV dentro de la zona de implantación objetivo. La implantación de la TPV fuera de la zona de implantación objetivo puede provocar un despliegue no deseado o una colocación incorrecta que requiera manipulaciones que podrían causar daños o fallos en la TPV y lesiones al paciente.

5. Desbloquee el mango proximal girando el accionador hacia la izquierda, y haga avanzar la punta distal hacia adelante.
6. Gire el accionador hacia la izquierda para desbloquear el cuerpo de la válvula hemostática. Mientras mantiene inmóvil el mango proximal con una mano para controlar la posición de la TPV, tira hacia atrás lentamente del cuerpo de la válvula de hemostasia para retraer el eje exterior. Deje al descubierto los dos puntales de nitinol y compruebe mediante angiografía la correcta expansión y posición de la TPV.
7. Cuando haya comprobado que la expansión se ha realizado correctamente, siga tirando hacia atrás lentamente del cuerpo de la válvula de hemostasia mientras mantiene inmóvil el mango proximal para retraer el eje exterior y mantener la posición de la TPV en el lugar deseado. Siga desplegando la TPV mientras mantiene su posición hasta que el armazón de la TPV quede totalmente expuesto en el TSVD. Compruebe mediante fluoroscopia que la cápsula está completamente retraída con ayuda de la banda marcadora de la cápsula.
8. Manteniendo la posición de la TPV, gire gradualmente el mango proximal hacia la izquierda, liberando la corona de la TPV corona por corona. En caso de detectar una alteración del ritmo cardíaco, mantenga la posición del catéter y no libere la TPV más hasta que se resuelva la alteración. Vuelva a empezar a girar gradualmente el mango proximal hacia la izquierda hasta que todas las suturas del flujo de entrada de la TPV se liberen de la bobina del SCL.



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



9. Retraiga el eje exterior mientras mantiene la posición de la punta distal del SCL respecto a la TPV.

10. Retraiga con cuidado la bobina del SCL hacia el interior de la cápsula.

11. Extraiga la punta distal del SCL a través de la TPV manipulando con mucho cuidado la guía y el eje exterior.

**Precaución:** Manipule con cuidado la guía para evitar el desplazamiento o movimiento de la TPV.

12. Con ayuda de fluoroscopia y de la guía, tire del eje exterior para volver a centrar la punta distal en el SCL. Gire el accionador hacia la derecha para bloquear el mango proximal. Retire el SCL del paciente.

**Nota:** Tenga cuidado de no capturar demasiado la punta aplicando demasiada fuerza en el eje exterior.

13. En este momento se puede comprobar la función valvular repitiendo las mediciones de presión. Compare la presión del VD con la presión sistémica medida a través del acceso arterial.

14. Inyecte medio de contraste en la arteria pulmonar principal para facilitar la comprobación de la función y posición de la válvula.

Asegúrese de que la guía no mantiene abierta la válvula, ya que esto daría la falsa impresión de insuficiencia pulmonar.

15. Realice un angiograma del VD para evaluar la posición de la TPV y la fuga para valvular (en caso de existir).

16. Extraiga la guía y la vaina introductora mientras mantiene la hemostasia.

**Precaución:** Deseche el SCL de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

## Devolución de la TPV explantada

Medtronic tiene interés en recuperar las TPV explantadas. Se realizarán estudios anatomopatológicos específicos de la TPV explantada bajo la dirección de un anatomopatólogo asesor. El médico recibirá un resumen escrito de los hallazgos obtenidos.

Póngase en contacto con el representante de Medtronic para solicitar un kit de devolución de producto destinado a devolver la TPV explantada para su análisis y eliminación. Si no dispone de un kit de devolución, coloque la TPV explantada en un recipiente lleno de glutaraldehído o formol al 10 % amortiguado inmediatamente después de la explantación. Si desea obtener más instrucciones sobre la devolución, póngase en contacto con el representante de Medtronic.



VICTORIA MARTINEZ  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.