

PROYECTO DE RÓTULO APENDICE IV

1. **Sistema de válvula aórtica transcatóter**
2. Marca: Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Braille Biomedica Industria Comercio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - JD TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP: 15091 - 450. BRASIL.
5. Importado por: Omnimedica S.A. - Av Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril, Esterilizado por:
 - Prótesis valvular biológica: Formaldehído 4%.
 - B-delivery system, Catéter balón de predilatación, Introdutor expansible transfemoral y Crimpador: Óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx; Fecha de vencimiento: xx/xx
9. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
11. Director técnico: Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico - M.M.: 16.600
12. Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1436-92
13. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN FLAVIO CALVENTO
M.M. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO APENDICE IV

1. Sistema de válvula aórtica transcáteter
2. Marca: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Braile Biomedica Industria Comercio e Representações Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - JD TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP: 15091 - 450. BRASIL.
5. Importado por: Omnimedica S.A. - Av Federico Lacroze 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril, Esterilizado por:
 - Prótesis valvular biológica: formaldehído 4%.
 - B-delivery system, Catéter balón de predilatación, Introdutor expansible transfemoral y Crimpador: óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
9. Director técnico: Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico - M.M.: 16.600
10. Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1436-92
11. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System comprende los siguientes componentes:

- Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC
- B-Delivery System
- Catéter Balón de Predilatación
- Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®
- Crimpador (Ajustador)

Los dispositivos médicos enumerados anteriormente se pueden utilizar como componentes de repuesto para uso exclusivo en el sistema.

1.1. Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC

El sistema de válvula aórtica transcáteter INOVARE® SAFESYNC (Figura 1) es un dispositivo de implante permanente, clasificada como una prótesis cardíaca biológica transcáteter expansible con balón. Está destinada al repuesto de la válvula aórtica por vía transcáteter (TAVR).


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN CALVENTO
M.M. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

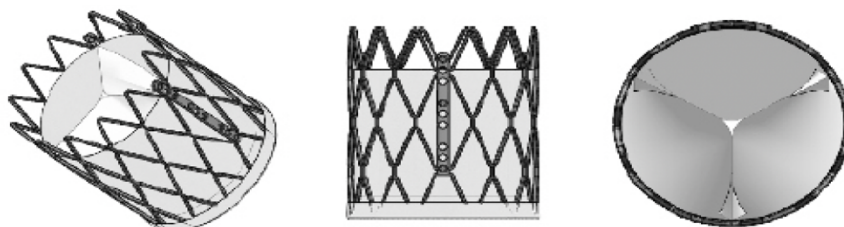


Figura 1: Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC observada (de izquierda a derecha) en vista isométrica, frontal y superior.

Para la implantación, la prótesis se comprime sobre el balón de inflado de su sistema de colocación y, cargada sobre ello, se navega a través de la anatomía del paciente hasta el sitio del implante previsto, donde el balón se infla para expandir y liberar la prótesis.

El componente se presenta en seis modelos diferentes, cuyas dimensiones se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1: Modelos de Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC y sus respectivas especificaciones.

Modelo	Diámetro Exterior (mm)	Diámetro Interno (mm)
20	20	18
22	22	20
24	24	22
26	26	24
28	28	26
30	30	28

Las recomendaciones de dimensionamiento presentadas en la Tabla 2 se basan en el diámetro del anillo de la válvula aórtica nativa, medido por tomografía computarizada (TC). Los factores anatómicos del paciente y múltiples modalidades de imagen deben considerarse durante la selección del diámetro de la prótesis. Además, deben evaluarse los riesgos asociados con el undersizing y el oversizing.

Tabla 2: Recomendaciones de dimensionamiento para la prótesis.

Anillo de la válvula aórtica nativa (TC)		Dimensiones de la prótesis recomendada	
Área (mm ²)	Diámetro derivado del área (mm)	Diámetro exterior (mm)	Área (mm ²)
251 – 299	17,9 – 19,5	20	314
299 – 362	19,5 – 21,5	22	380
362 – 431	21,5 – 23,4	24	452
425 – 506	23,3 – 25,4	26	531
493 – 586	25,0 – 27,3	28	616
565 – 673	26,8 – 29,3	30	707


 OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN SCALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

La prótesis está compuesta por una estructura metálica expansible hecha de aleación de cobalto-cromo, sobre la cual se cosen el manguito de poliéster y las cúspides de pericardio bovino con suturas de poliéster. Marcadores radiopacos de Tantalio están incrustados en la estructura metálica expansible.

1.1.1. Estructura metálica expansible

La estructura metálica expansible está hecha de aleación de cobalto-cromo conformada en una geometría en forma de anillo, que consiste en V sucesivas (Figura 2). Se produce por corte por láser y se termina por electropulido. El manguito de poliéster y las cúspides de pericardio bovino se cosen sobre esta estructura mediante sutura de poliéster. Marcadores radiopacos de tantalio están incrustados en los tres postes que se distribuyen radialmente equidistantes a lo largo de la estructura metálica.

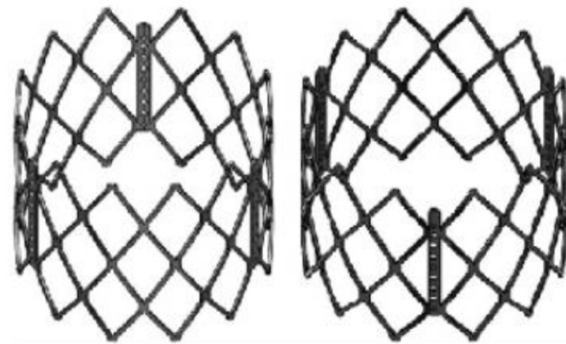


Figura 2: Estructura metálica expansible en formato de anillo con postes distribuidos radialmente equidistantes por la misma.

1.1.2. Marcadores radiopacos

Los marcadores radiopacos son microesferas del elemento químico Tantalio, resaltados en amarillo en la Figura 3. La radiopacidad de los marcadores proporciona orientación fluoroscópica durante el implante, permitiendo la trazabilidad necesaria para la liberación segura y precisa de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC.



Figura 3: Marcadores radiopacos incrustados en un poste de la estructura metálica (resaltados en amarillo).

1.1.3. Manguito y suturas de poliéster

El manguito (Figura 4) está fabricado en poliéster, material con baja permeabilidad, permitiendo un mayor sellado en el anillo aórtico y reducción de fugas paravalvulares


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVETO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

(PVL). Las suturas utilizadas para coser el manguito y las cúspides sobre la estructura metálica también son de poliéster, debido a la excelente resistencia mecánica del material, permitiendo una unión robusta entre estructura metálica, manguito y cúspides.



Figura 4: Manguito de poliéster (blanco).

1.1.4. Cúspides de pericardio bovino

El pericardio bovino utilizado en la elaboración de las cúspides se obtiene inmediatamente después del sacrificio del animal en mataderos previamente examinados por el Servicio de Inspección Federal (SIF). El pericardio bovino de Braile Biomédica está libre de encefalopatías espongiformes transmisibles y fiebre aftosa.

El material se recolecta de animales con una edad máxima de 36 meses, y solo se selecciona pericardio rico en fibras de colágeno y libre de grasa para la creación de la prótesis valvular.

El material recolectado se somete a un tratamiento químico y se coloca en una solución conservadora de formaldehído al 4% para posteriormente ser sometido a control de calidad y liberado para la fabricación de la prótesis valvular.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

El pericardio bovino, después de su tratamiento y liberación, se sutura con hilos de poliéster al soporte metálico de cromo-cobalto previamente cubierto con tejido de poliéster, formando así las cúspides valvulares (Figura 5).

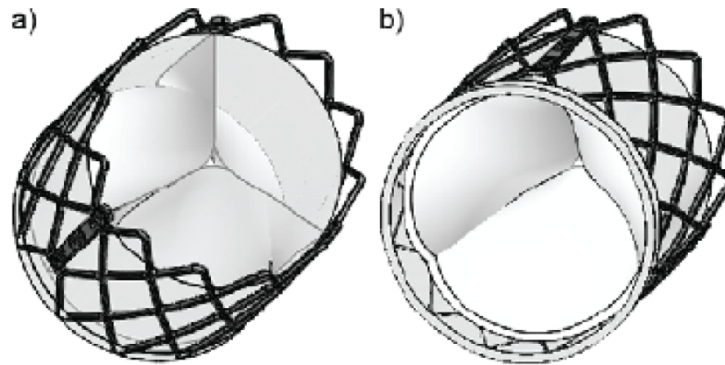


Figura 5: Detalles de las cúspides del pericardio bovino a) vistos desde la cara aórtica (cara superior) y b) desde la cara ventricular (cara inferior).

1.2. B-Delivery System

El B-Delivery System se utiliza para la colocación de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC en procedimientos TAVR con acceso transfemoral.

Consiste en un balón de inflado montado en una vaina desviable, que se acopla a un mango que acciona los mecanismos del sistema de colocación. La prótesis se comprime sobre el balón de inflado y se carga en la vaina desviable, y el sistema de colocación se navega a través de la anatomía del paciente hasta el sitio del implante previsto, donde el balón se infla para implantar la prótesis.

La Figura 6 presenta el sistema de colocación y sus partes en detalle.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

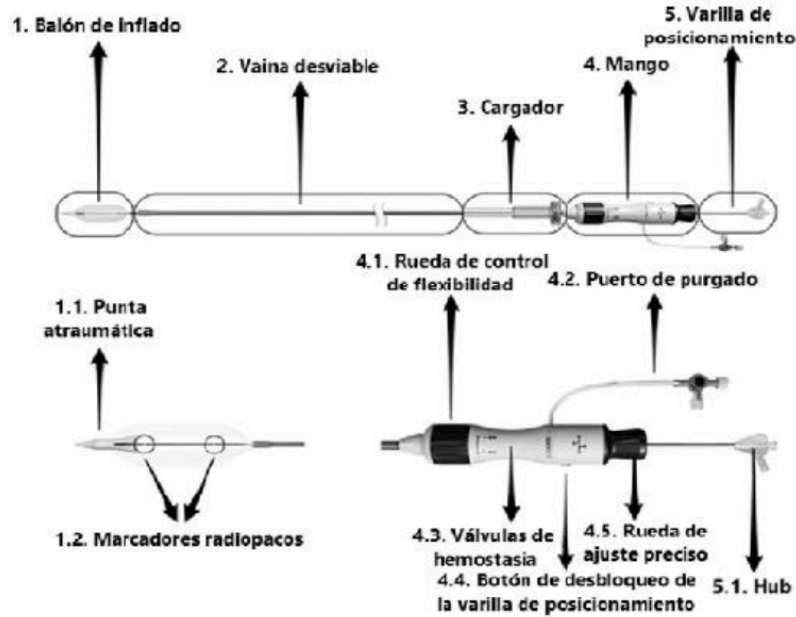


Figura 6: B-Delivery System, detallando sus partes.

Cuadro 1: Piezas del B-Delivery System y su función respectiva.

Partes del sistema de colocación	Función
1. Balón de inflado	Implante de la prótesis
1.1. Punta atraumática	Prevención del daño vascular durante la colocación
1.2. Marcadores radiopacos	Trazabilidad y orientación para el posicionamiento del sistema de colocación
2. Vaina desviable	Colocación de la prótesis Mecanismo de deflexión para permitir la navegación en el arco aórtico
3. Cargador (<i>loader</i>)	Protección de la prótesis durante el paso por las válvulas de hemostasia del introductor expansible, evitando daños y pérdida de posicionamiento
4. Mango	Activación de los mecanismos del sistema de colocación
4.1. Rueda de control de flexibilidad	Desencadenar la deflexión de la vaina
4.2. Puerto de purgado	Permitir la purga de la luz de la vaina desviable
4.3. Válvulas de hemostasia	Prevención de fugas de sangre
4.4. Botón de desbloqueo de la varilla de posicionamiento	Permitir el movimiento de la varilla de posicionamiento Prevención del desplazamiento indeseable del balón de inflado (cuando está bloqueado, es decir, no presionado)
4.5. Rueda de ajuste preciso	Permitir que el balón de inflado se recupere en la vaina desviable, proporcionando refinamiento del posicionamiento de la prótesis para su implante.
5. Varilla de posicionamiento	Permitir el ajuste de la posición del balón de inflado en relación con la vaina desviable
5.1. Hub	Luz de el guía (puerto recto) Puerto de inflado del balón (puerto lateral)


 OMNIMÉDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN ESCALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMÉDICA S.A.

El sistema de colocación se presenta en seis modelos diferentes, cada uno correspondiente a uno de los seis modelos de prótesis disponibles. Sus dimensiones, características de inflado de balón y compatibilidad con modelos de prótesis se presentan en la Tabla 3. Todos los modelos del sistema de colocación están diseñados para ser compatibles con guías de 0,035" (0,889 mm).

Tabla 3: Especificaciones dimensionales y de inflado del sistema de colocación y compatibilidad con la prótesis.

Modelo del sistema de colocación	Diámetro del balón x Longitud útil del balón x Longitud total del dispositivo	Volumen nominal (NV)	Presión nominal (NP)	Presión de ruptura nominal (RBP)	Modelo de prótesis compatible
20	20 mm x 3,5 cm x 110 cm	11 ml	4.5 atm	8 atm	20
22	22 mm x 3,5 cm x 110 cm	15 ml	4 atm	8 atm	22
24	24 mm x 3,5 cm x 110 cm	21 ml	4 atm	8 atm	24
26	26 mm x 3,5 cm x 110 cm	24 ml	4 atm	8 atm	26
28	28 mm x 3,5 cm x 110 cm	27 ml	4 atm	8 atm	28
30	30 mm x 3,5 cm x 110 cm	30 ml	4 atm	5 atm	30

Las recomendaciones para el acceso vascular del sistema de colocación con la prótesis cargada se presentan en la Tabla 4. Debido a las diferencias dimensionales entre los modelos de la prótesis, sus dimensiones cuando se cargan en el sistema de colocación también divergen, requiriendo calibres arteriales específicos para un acceso vascular seguro. Además de las dimensiones, se deben considerar factores anatómicos del paciente como tortuosidades, presencia de obstrucciones y calcificación, ya que afectan directamente a la seguridad del acceso.

Tabla 4: Compatibilidad entre modelo de producto y diámetro de acceso vascular.

Modelo	Diámetro de Acceso Vascular (mm)
20	≥ 6,50
22	≥ 6,50
24	≥ 6,50
26	≥ 6,50
28	≥ 7,00
30	≥ 7,00


 OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN ESCALVANTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

1.3. Catéter Balón de Predilatación

El Catéter Balón de Predilatación está destinado a expandir la válvula aórtica estenosada del paciente antes de la implantación de la prótesis (es decir, la predilatación), lo que resulta en fractura de calcio y separación de las cúspides fusionadas, aumentando el área del orificio para permitir un acceso más fácil del sistema de colocación con la válvula cargada. También permite una mayor uniformidad en la expansión de la prótesis durante el implante al reducir las contrafuerzas radiales, lo que, a su vez, refina el posicionamiento del implante y reduce la PVL.

La Figura 7 muestra el balón de predilatación y sus partes.

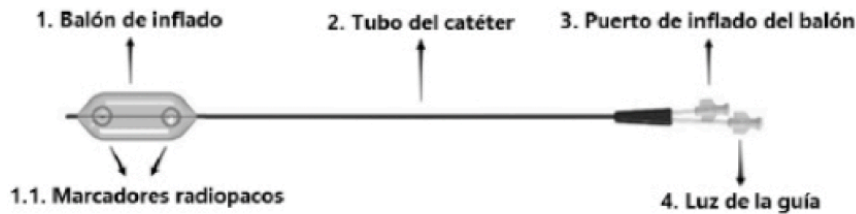


Figura 7: Catéter Balón de Predilatación y sus partes.

El balón de predilatación se presenta en diámetros de 18 y 20 mm, siendo compatible con todos los modelos de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (la elección del modelo se basa en las condiciones anatómicas del paciente). La Tabla 5 muestra las especificaciones dimensionales y de inflado del balón de predilatación.

Tabla 5: Especificaciones dimensionales y de inflado del balón de predilatación.

Modelo	Diámetro del balón x Longitud útil del balón x Longitud total del dispositivo	Volumen nominal (NV)	Presión nominal (NP)	Presión de ruptura nominal (RBP)
18	18 mm x 4,0 cm x 110 cm	11 ml	6 atm	8 atm
20	20 mm x 4,0 cm x 110 cm	14 ml	5 atm	8 atm

1.4. Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®

El Introdutor Expansible Transfemoral Aureus® (Registro Anvisa número 10159030110) consiste en una vaina expansible hidrofílica, un dilatador para facilitar el acceso vascular percutáneo transfemoral y un expansor para promover la expansión radial de la vaina después de que se establece el acceso, como se ilustra en la Figura 8.

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

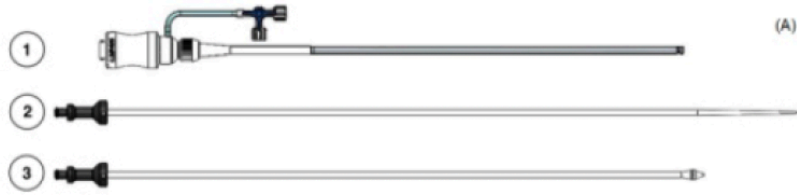


Figura 8: Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®:
(1) vaina expansible, (2) dilatador y (3) expansor.

La Figura 9 muestra las partes del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®.

Ilustra el dispositivo en su configuración de acceso vascular percutáneo, con el dilatador completamente insertado en la luz de la vaina expansible. Esta configuración presenta un diámetro de acceso vascular de 14 Fr. Una vez establecido el acceso, se retira el dilatador y se inserta el expansor, promoviendo la expansión radial de la vaina. El expansor se puede quitar, y ahora la vaina expansible permite el paso de dispositivos de hasta 22 Fr.

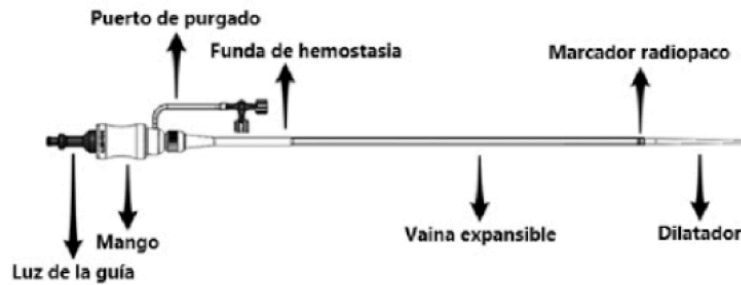


Figura 9: Descripción de las partes del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®.

Las especificaciones dimensionales del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus® se presentan en la Tabla 6.

Tabla 6: Especificaciones dimensionales del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®.

Diámetro interno		Diámetro externo		Longitud útil
Vaina expansible				
Fr	mm	Fr	mm	mm
14	4,67	19	6,33	260
Dilatador				
Pol. (")	mm	Fr	mm	mm
0,035	0,89	14	4,67	493
Expansor				
Pol. (")	mm	Fr	mm	mm
0,035	0,89	22,5	7,50	353

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

1.5. Ajustador

El Ajustador se utiliza para comprimir radialmente (ajustar) la prótesis en el balón de inflado del sistema de colocación. El proceso de ajuste permite que la prótesis tenga su diámetro reducido y se adhiera firmemente al balón de inflado, de modo que pueda colocarse de forma segura al sitio del implante previsto. Sus partes se detallan en la Figura 10.

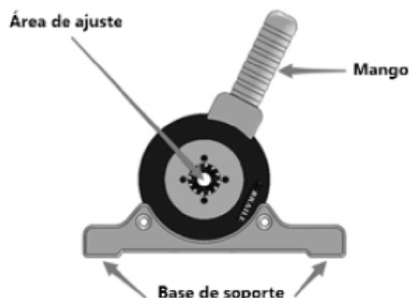


Figura 10: Ajustador y sus partes.

El principio de funcionamiento de el ajustador se basa en la compresión causada por el movimiento del mango, que conduce al cierre de su área de compresión, activando así el mecanismo de ajuste (Figura 11).

2. PRESENTACIÓN

La Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System está disponible en los modelos presentados en la Tabla 7, que detalla las principales dimensiones de cada componente del sistema, así como su intercompatibilidad.

Tabla 7: Componentes de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System intercompatibilidad entre su modelos.

Componente	Sistema modelo 20	Sistema modelo 22	Sistema modelo 24	Sistema modelo 26	Sistema modelo 28	Sistema modelo 30
Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC	20 mm	22 mm	24 mm	26 mm	28 mm	30 mm
B-Delivery System	20 mm	22 mm	24 mm	26 mm	28 mm	30 mm
Catéter Balón de Predilatación	18 o 20 mm					
Introducción Expansible Transfemorales Aureus®	14 Fr x 260 cm					
Ajustador	-					


 OMNIMÉDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN ESCALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMÉDICA S.A.

Los componentes enumerados en la Tabla 7, dentro de sus respectivos embalajes individuales, se envasan en dos cajas de cartón corrugado, en la siguiente disposición:

- una caja de cartón corrugado contiene (dependiendo del modelo del sistema):
 - ✓ 01 (una) Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC modelo 20, 22, 24, 26, 28 O 30 mm
 - ✓ 01 (uno) Catéter Balón de Predilatación modelo 18 O 20 mm
 - ✓ 01 (uno) Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®
 - ✓ 01 (uno) Ajustador
- la otra caja de cartón corrugado contiene (una vez más dependiendo del modelo del sistema):
 - ✓ 01 (uno) B-Delivery System modelo 20, 22, 24, 26, 28 O 30 mm (correspondiente al modelo de la prótesis que acompaña).

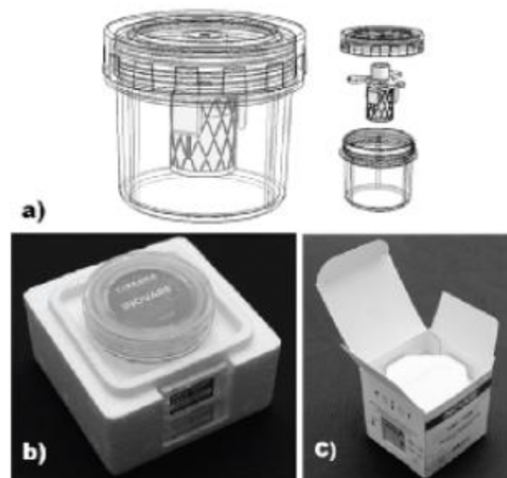
Las secciones 2.1 a 2.5 detallan el embalaje individual de cada componente.

2.1. Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC

La prótesis se suministra estéril (esterilizada por esterilización química) y no pirogénica, montada en una estructura de soporte y envasada en un recipiente de policarbonato con solución de formaldehído al 4%. El recipiente se acomoda en una base de poliestireno expandido (EPS - espuma de poliestireno) y se embala en una caja de papel de cartón. Dos indicadores de temperatura están acoplados a la base de EPS, y la caja de papel de cartón tiene una abertura lateral cubierta de plástico transparente que permite la visualización de los indicadores.

En la caja de papel de cartón, un Manual de Instrucciones, un Formulario de Registro de Implante y seis etiquetas de trazabilidad se empaquetan con la prótesis.

El embalaje se presenta en detalle en la Figura 12.



[Signature]
OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

[Signature]
ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Figura 12: Embalaje de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC: a) prótesis montada en el recipiente de policarbonato, b) base de EPS con indicadores de temperatura, y c) caja de papel de cartón con abertura lateral cubierta de plástico transparente para visualización de indicadores de temperatura.

2.2. B-Delivery System

El B-Delivery System se suministra estéril (esterilizado por óxido de etileno - ETO) y no pirogénico. El componente se acomoda en una base de polietileno, con protectores para la luz del guía y para la vaina desviable, empaquetado en un doble sobre de barrera microbiana de polietileno y finalmente empaquetado en una caja de papel de cartón.

El embalaje se presenta en detalle en Figura 13.

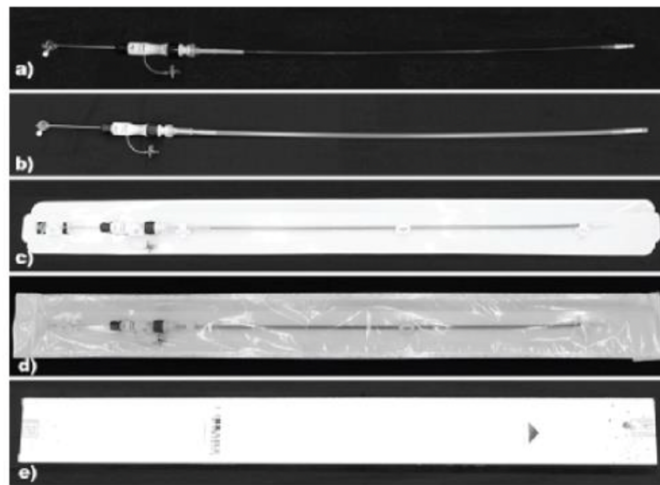


Figura 13: Embalaje del B-Delivery System: a) sistema de colocación, b) sistema de colocación con protectores para la luz del guía y para la vaina desviable, c) acomodado en una base de polietileno, d) doble sobre de barrera microbiana, y e) caja de papel de cartón.

2.3. Catéter Balón de Predilatación

El Catéter Balón de Predilatación se suministra estéril (esterilizado por ETO) y no pirogénico. Se coloca en una bandeja de polietileno con soportes de acetato de vinilo (EVA), se envasa en un sobre de barrera microbiana de polietileno y luego se envasa en una caja de papel de cartón.

Su embalaje se presenta en detalle en la Figura 14.

[Firma]
OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

[Firma]
ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

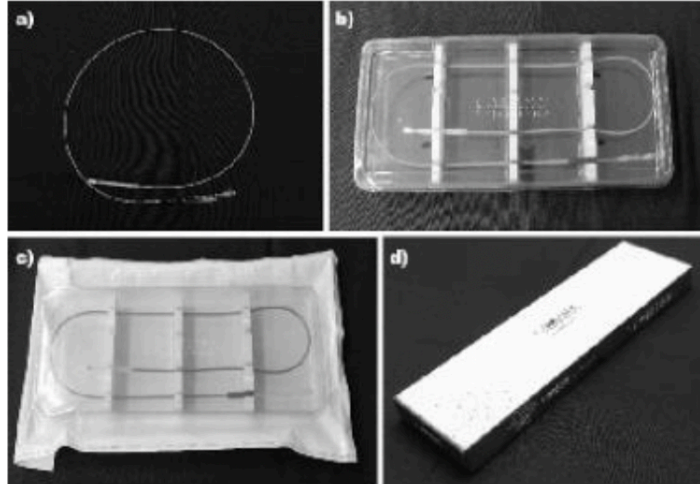
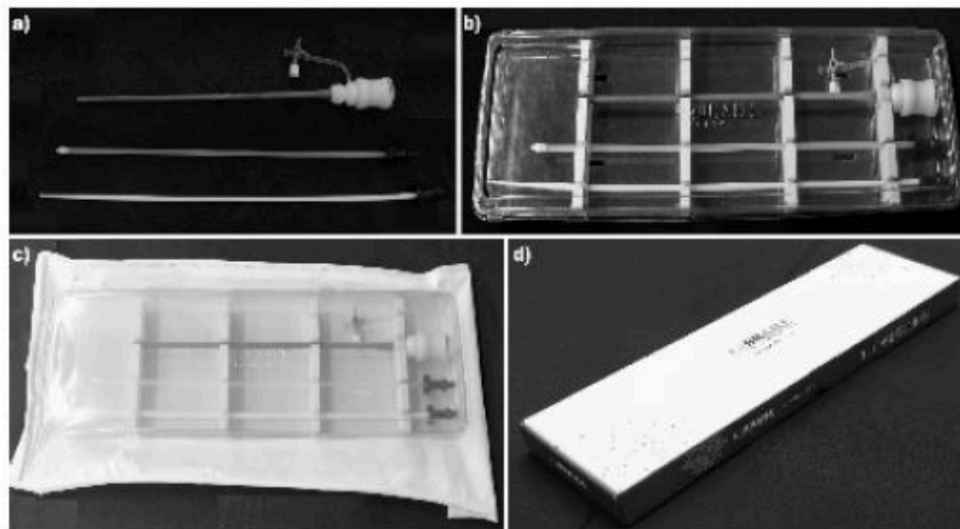


Figura 14: Embalaje del Catéter Balón de Predilatación: a) balón de predilatación, b) dispuesto en una bandeja con soportes de EVA, c) sobre de barrera microbiana, d) caja de papel de cartón.

2.4. Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®

El Introdutor Expansible Transfemoral Aureus® se suministra estéril (esterilizado por ETO) y no pirogénico. Se organiza en una bandeja de polietileno con soportes de EVA, se envasa en un sobre de barrera microbiana de polietileno y luego se envasa en una caja de papel de cartón.

Su embalaje se presenta en detalle en la Figura 15.




 OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN SCALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

Figura 15: Embalaje del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®: a) Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®, b) dispuesto en una bandeja con soportes de EVA, c) sobre de barrera microbiana, d) caja de papel de cartón.

2.5. Ajustador

El Crimpador (Ajustador) se suministra estéril (esterilizado por ETO) y no pirogénico. Se envasa en un doble sobre de barrera microbiana de polietileno y luego se envasa en una caja de cartón corrugado.

Su embalaje se muestra en detalle en la Figura 16.

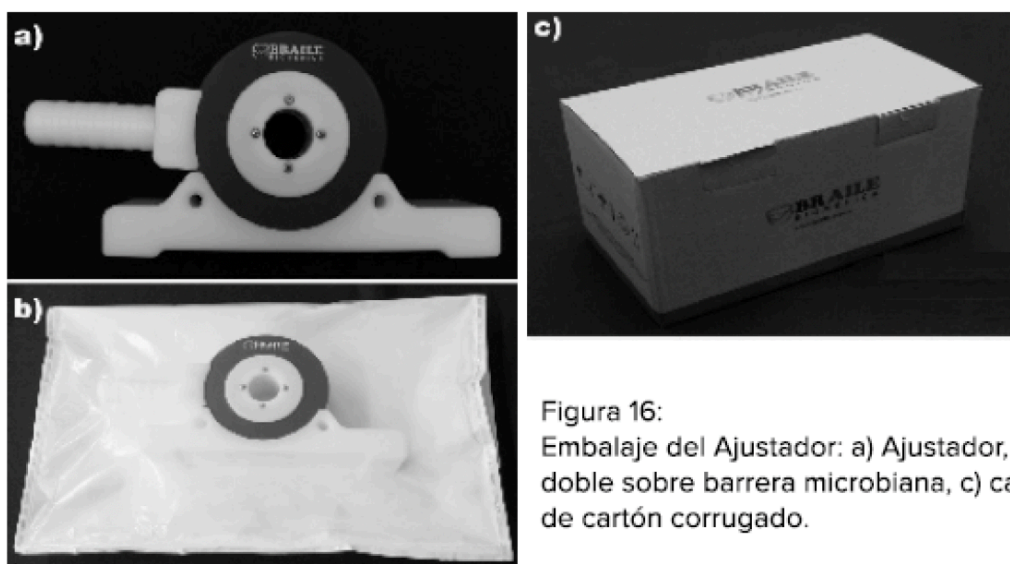


Figura 16:
Embalaje del Ajustador: a) Ajustador, b) doble sobre barrera microbiana, c) caja de cartón corrugado.

3. USO PREVISTO

La Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System está indicada para el tratamiento de pacientes sintomáticos con estenosis valvular aórtica (EAO) grave que, evaluados por un equipo multidisciplinario de médicos especialistas en valvulopatías, tienen un riesgo previsto de mortalidad por cirugía convencional $\geq 8\%$ a los 30 días, basado en la puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons (puntuación STS) y otras comorbilidades no puntuadas por la puntuación, que se consideran apropiadas para el tratamiento de reemplazo valvular aórtico transcatóter (TAVR) con acceso transfemoral.

4. CONTRAINDICACIONES

La Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System está contraindicada en pacientes que no pueden tolerar un régimen de anticoagulación/antiplaquetarios o que tienen endocarditis bacteriana activa o otras infecciones activas.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVETO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1. Advertencias

- Lea el manual de instrucciones antes de usarlo.
- Producto destinado a un solo uso. No reutilizar y no reprocessar.
- Los dispositivos médicos que componen la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System se suministran estériles. No reesterilizar los dispositivos por ningún método. No hay datos que respalden la esterilidad, la no pirogenicidad y la funcionalidad de los dispositivos después de la reesterilización.
- Antes del procedimiento, se deben examinar la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC y el B-Delivery System para garantizar que sus tamaños sean compatibles y adecuados para su uso previsto.
- La compatibilidad entre los modelos de Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC y los modelos de B-Delivery System es esencial para minimizar los riesgos y complicaciones para el paciente.
- No utilice el B-Delivery System para la colocación de una prótesis que no sea la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC. No hay datos que respalden la compatibilidad del sistema de colocación con otras prótesis.
- El deterioro acelerado de la prótesis puede ocurrir en pacientes con un metabolismo de calcio alterado.
- La correcta elección del modelo de prótesis es esencial para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, embolización, migración, gradiente residual (mismatch prótesis-paciente) y/o rotura anular.
- El médico debe verificar la orientación correcta de la prótesis antes de la implantación: la cara aórtica debe apuntar al mango del sistema de colocación.
- No exponga la prótesis a temperaturas extremas. La exposición prolongada al calor ($\geq 30^{\circ}\text{C}$ y superior) o al frío (10°C y menos) puede dañar irreversiblemente el tejido biológico. No se deben utilizar prótesis expuestas a temperaturas extremas o bajo sospecha de exposición. Observe los indicadores de temperatura ubicados en el costado del paquete para verificar la exposición de la prótesis a temperaturas más allá de sus límites especificados. Si hay exposición, los indicadores se volverán rojos. En este caso, reemplace la prótesis.
- Inspeccione cuidadosamente todos los embalajes. No los use si están dañados, están fuera de su fecha de vencimiento o si la barrera estéril está comprometida. Deseche dichos dispositivos y reemplácelos por otros idénticos. Específicamente para la prótesis, los daños incluyen grietas en el recipiente o la tapa, fuga de la solución de conservación y violación o falta de carcasa de plástico y/o sello de seguridad.
- No utilice la prótesis si no está completamente sumergida en la solución de conservación. En este caso, sustitúyalo e informe a un representante de Braile Biomédica.
- La superficie exterior del recipiente no debe considerarse estéril. Nunca lo pongas en campos estériles.
- No exponga la prótesis a soluciones distintas de la solución de conservación (formaldehído) en la que se suministra, o la solución salina fisiológica estéril utilizada durante el proceso de enjuague.

- No agregue antibióticos a las soluciones de conservación y enjuague. No utilice antibióticos en la prótesis. La prótesis se esteriliza con glutaraldehído y se conserva en formaldehído, sin necesidad de antibiótico ni fungicida.
- No permita que la prótesis se seque. Debe hidratarse en todo momento entre la extracción de la solución de almacenamiento y la colocación.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

- No utilice pinzas sin protección ni instrumentos afilados mientras manipula la prótesis. Evite tocar el tejido biológico.
- El formaldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición prolongada o repetida a la solución o la respiración de la misma. Usar solo con ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, enjuague inmediatamente el área afectada con agua y, en caso de contacto con los ojos, busque atención médica inmediata.
- No exceda la presión de trabajo del balón del sistema de colocación durante el inflado, ya que esta acción puede provocar la ruptura del balón, lo que aumenta el riesgo general del procedimiento de implantación de prótesis.
- Cuando el sistema de colocación está en contacto con el sistema vascular, debe manipularse siempre bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retire el sistema de colocación a menos que el balón esté completamente desinflado por acción de vacío (presión cero). Cuando encuentre resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar.
- No utilizar en el caso de dispositivos manipulados o dañados.
- No utilizar si la fecha de caducidad ha transcurrido.
- No utilizar si el etiquetado es incompleto o ilegible.
- No manipule los dispositivos incorrectamente, ya que pueden dañarse antes de su uso.
- Después de su uso, deseche los dispositivos médicos y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.
- El uso de medio de contraste en exceso puede provocar lesión renal aguda. Controle el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. La administración de contraste debe ser monitoreada durante todo el procedimiento.
- Monitoree el electrodo del marcapasos durante todo el procedimiento para evitar el riesgo potencial de perforación del ventrículo derecho.
- Puede haber un mayor riesgo de accidente cerebrovascular en los procedimientos de TAVR en comparación con la valvuloplastia aórtica con balón u otros procedimientos estándar para pacientes de riesgo alto o extremo.
- Se deben tomar precauciones al implantar la prótesis en pacientes con enfermedad arterial coronaria grave.
- Lesiones en el sistema vascular del paciente pueden ocurrir si el sistema de colocación se desvía durante la extracción. Asegúrese de mantener la deflexión antes de la extracción.
- El procedimiento debe realizarse bajo fluoroscopia. Algunos procedimientos que emplean fluoroscopia están asociados con el riesgo de lesión cutánea causada por la radiación. Estas lesiones pueden ser dolorosas, desfigurantes y duraderas.
- Los pacientes con la prótesis implantada deben mantenerse bajo terapia anticoagulante/antiplaquetaria, excepto cuando esté contraindicado por su médico. Este dispositivo no ha sido probado para su uso sin anticoagulación.

5.2. Precauciones

- Lea detenidamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso antes de usar el producto.
- Es necesario asegurarse de la integridad del producto antes de su uso.
- No utilice el producto si este o el embalaje están dañados.
- No utilice la prótesis si el sello está manipulado o si la solución conservadora tiene fugas.
- No utilice el producto en caso de duda.
- Utilizar siempre técnicas asépticas a la hora de manipular el producto.


 OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN ESCALVANTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

- No agregue antibióticos a las soluciones de almacenamiento y limpieza. No use antibióticos en la prótesis.
- No deje secar el tejido de la prótesis. Utilice únicamente solución salina fisiológica isotónica estéril, inmediatamente después de retirar la prótesis del envase hasta el momento de la implantación.
- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la prótesis. Se aconsejan consultas de rutina para evaluar su desempeño.
- No aspire el vapor de la solución de formaldehído utilizada para la conservación. Tenga cuidado al usar instrumentos de corte, ya que puede dañar el tejido biológico de la prótesis.
- El lado exterior del recipiente de la prótesis no debe considerarse estéril. Nunca lo pongas en la mesa de instrumentación.
- Mantenga siempre una unidad de respaldo de cada componente durante el procedimiento.
- El médico es responsable de la decisión final sobre el modelo del producto.
- La implantación de la prótesis debe realizarse de acuerdo con la técnica del cirujano.
- Guarde el producto en un ambiente limpio, seco y libre de intemperie a temperaturas superiores a 10°C y inferiores a 30°C. Nunca congele ni exponga a temperaturas superiores a 30°C. La congelación o la exposición prolongada al calor pueden dañar irreversiblemente el tejido biológico. No se deben utilizar productos que estén sujetos a temperaturas extremas, o bajo sospecha de exposición.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. La fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto debe respetarse estrictamente.
- Producto destinado a un solo uso. No debe ser reesterilizado ni reutilizado, ya que puede comprometer su funcionamiento, además de aumentar el riesgo de esterilización inadecuada con posible contaminación.
- La venta y el uso de este producto están restringidos solo a los médicos.
- Durante el procedimiento quirúrgico se recomienda que el paciente se mantenga en terapia anticoagulante/antiplaquetaria, de acuerdo con la prescripción médica, para minimizar el riesgo de trombosis o ocurrencias tromboembólicas.
- No sobreinflar el balón del sistema de colocación durante la implantación de prótesis, ya que esto puede impedir la correcta coaptación de las cúspides, afectando el funcionamiento de la prótesis.
- El sistema de colocación debe ser utilizado solo por médicos con experiencia en procedimientos vasculares para la implantación de prótesis aórtica transcáteter con acceso percutáneo transfemoral.

No se evaluó la seguridad y eficacia de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System para pacientes con las siguientes características/comorbilidades:

- Accidente cerebrovascular transitorio reciente o ataque isquémico durante los 6 meses anteriores;
- Anemia (hemoglobina < 10 g/dl), trombocitopenia (< 100.000 cel/mm³) o hipertrombocitosis (>700.000 cel/mm³);
- Ausencia de calcificación en la válvula nativa;
- Diámetro derivado del área del anillo de la válvula menor de 17,3 o mayor de 28,6 mm;
- Disfunción valvar nativa de componente mixto (estenosis e insuficiencia) con regurgitación predominante ≥3+;
- Enfermedad coronaria que requiere revascularización electiva durante o después del procedimiento de implantación de la válvula;


 OMNIMÉDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN ESCALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMÉDICA S.A.

- Enfermedad péptica activa, sangrado gastrointestinal < 3 meses o diálisis hemorrágica previamente diagnosticada;
 - Endocarditis <12 meses;
 - Evidencia de infarto de miocardio en un intervalo inferior a un mes;
 - Evidencia de masa intracardíaca (tumor, trombo o vegetación);
 - Esperanza de vida inferior a 12 meses debido a enfermedades no cardíacas u otras comorbilidades;
 - Fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 30%;
 - Embarazo;
 - Hipersensibilidad al cobalto, cromo, níquel, molibdeno, titanio, manganeso y materiales poliméricos;
 - Hipersensibilidad o contraindicación a la administración de heparina, ticlopidina o clopidogrel;
 - Hipersensibilidad o contraindicación al medio de contraste radiopaco;
 - Inestabilidad hemodinámica que requiere fármacos vasoactivos o soporte circulatorio;
 - Insuficiencia aórtica, mitral o tricúspide marcada;
 - Insuficiencia renal aguda con creatinina sérica que aún no ha vuelto a los niveles basales;
 - Insuficiencia renal en diálisis crónica o con niveles séricos de creatinina > 3,0 mg/dL (265 µmol/L);
 - Miocardiopatía hipertrófica obstructiva u obstrucción grave del tracto de salida del ventrículo izquierdo, sin posibilidad de dilatación con balón;
 - Necesidad de anticoagulación crónica por otras causas;
 - Obstrucción severa de la ruta de salida, sin posibilidad de dilatación con balón;
 - Presencia de ateromas sésiles e inestables en la aorta ascendente y/o arco aórtico detectados por métodos de imagen;
 - Procedimiento previo de válvula aórtica o mitral (quirúrgico o catéter, excluyendo la valvuloplastia aórtica con balón);
 - Procedimiento valvular con necesidad clínica para realizar en tiempo urgente o de emergencia (no electivo);
 - Signos clínicos o biológicos de infección con repercusión sistémica;
 - Válvula nativa no calcificada;
- Vía de acceso ilíaco-femoral con tortuosidad extrema o calcificación o diámetro luminal reducido (típicamente < 7 mm), lo que impide la progresión segura del introductor arterial y el sistema de colocación, según el criterio del médico responsable.

5.3. Seguridad para RM

⚠ Condicional con respecto a RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC es condicional con respecto a resonancia magnética, lo que significa que se ha demostrado su seguridad para un entorno de MR bajo las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 3,0 teslas (T);
- campo de gradiente espacial máximo de 22900 gauss/cm (229 T/m, valor extrapolado) o menos;
- producto de campo magnético estático y gradiente espacial (producto de fuerza) de 435 T²/m (valor extrapolado) o menos;


 OMNIMÉDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN ESCALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMÉDICA S.A.

- sistema de RM máximo notificado, con una tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 2,4 W/kg durante 15 minutos de escaneo en modo de operación normal.

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la prótesis produzca un aumento máximo de temperatura de 0,3 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por un implante en el peor de los casos se extiende hasta los 21,2 mm desde el implante para obtener imágenes ecográficas por gradiente en las exploraciones realizadas con un sistema de IRM de 3,0 T.

La prótesis no ha sido evaluada en sistemas de RM que no sean de 3,0 T.

6. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones pueden ocurrir peri o después del procedimiento. Los procedimientos que requieran tratamiento deben ser realizados solo por médicos con el debido conocimiento sobre las posibles complicaciones asociadas, que incluyen, entre otras:

6.1. Reacciones relacionadas con aspectos clínicos o el procedimiento

- Complicaciones cardiovasculares que incluyen:
 - ✓ Amputación;
 - ✓ Aneurisma;
 - ✓ Angina;
 - ✓ Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV);
 - ✓ Choque cardiogénico;
- ✓ Conversión a cirugía convencional;
- ✓ Derrame pericárdico o taponamiento cardíaco;
- ✓ Disección, perforación o rupturas vasculares;
- ✓ Fístula arteriovenosa (A/V) o pseudoaneurisma;
- ✓ Hematoma;
- ✓ Hipertensión o hipotensión;
- ✓ Insuficiencia cardíaca / infarto;
- ✓ Isquemia periférica o daño a los nervios;
- ✓ Isquemia vascular;
- ✓ Necrosis tisular;
- ✓ Oclusión arterial y venosa;
- ✓ Oclusión de buques colaterales;
- ✓ Perforación o ruptura de estructuras cardíacas;
- ✓ Respuesta vasovagal;
- ✓ Síncope;
- ✓ Traumatismo vascular que necesita reparación o intervención quirúrgica;


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

- ✓ Tromboembolismo;
- ✓ Vasoespasmo.

- Complicaciones neurológicas, incluyendo:

- ✓ Accidente cerebrovascular;
- ✓ Accidentes isquémicos transitorios;
- ✓ Ceguera;
- ✓ Neuropatía;
- ✓ Parálisis;
- ✓ Paraparesia;
- ✓ Parestesia.

- Complicaciones pulmonares, incluyendo:

- ✓ Edema pulmonar;
- ✓ Embolia distal (embolias gaseosas, tejidos o trombóticas);
- ✓ Insuficiencia respiratoria o paro respiratorio;

- Anemia;
- Complicaciones relacionadas con la cicatrización de heridas;
- Dolor o cambios en el sitio de acceso;
- Edema;
- Infección y fiebre;
- Inflamación;
- Insuficiencia renal;
- Muerte;
- Reacción alérgica a la terapia antitrombótica, medio de contraste o anestesia;
- Sangrado;
- Síndrome compartimental.

6.2. Reacciones Relacionadas con el Dispositivo

- Choque cardiogénico;
- Cirugía cardíaca de emergencia;
- Compresión del sistema de conducción, incluido el bloqueo auriculoventricular izquierdo, que puede requerir un marcapasos provisional;
- Deterioro estructural de la prótesis (desgaste, fractura, calcificación);
- Dificultades en la introducción, navegación y extracción del sistema de colocación;
- Disección, ruptura, trauma del anillo aórtico y las estructuras circundantes, incluida la aorta ascendente, el ostium coronario y el tabique ventricular;
- Explante de la prótesis;
- Falla mecánica del sistema de colocación, incluida la ruptura del balón y la separación de la punta;
- Fibrilación auricular, aleteo auricular;
- Fractura del stent de la prótesis;
- Fuga perivalvular;
- Hemólisis;
- Implantación de la prótesis en un lugar no deseado;
- Implante inexacto (por ejemplo, guía inadecuada de la prótesis);


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

- Incapacidad para implantar la prótesis;
- Infección, fiebre, septicemia, absceso, endocarditis;
- Insuficiencia cardíaca o reducción del gasto cardíaco;
- Isquemia cerebral silenciosa, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, deterioro cognitivo;
- Lesión de la válvula mitral;
- Mediastinitis;
- Migración de la prótesis, posicionamiento inadecuado o embolización que requiere intervención;
- Oclusión coronaria;
- Paro cardíaco;
- Reacción alérgica/inmunológica al implante;
- Regurgitación de la válvula, paravalvular o transvalvular;
- Ruptura del material del injerto;
- Sangrado mediastínico;
- Sangrado que requiere transfusión o intervención;
- Trombosis de la prótesis.

7. EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los componentes de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System deben conservarse en sus respectivos envases individuales y en las respectivas cajas de cartón, tal como se suministran. El producto debe almacenarse en un ambiente limpio, seco y libre de intemperie, a temperaturas superiores a 10°C y inferiores a 30°C.

El almacenamiento también requiere un cuidado adecuado para evitar caídas y posibles daños al producto. Para el transporte, nunca debe enfriarse, congelarse o exponerse a temperaturas superiores a 30°C y inferiores a 10°C, y se debe evitar la exposición al agua, a la luz solar directa, las temperaturas extremas y a la alta humedad.

8. INSTRUCCIONES DE USO

A. Requisitos Mínimos para el Uso del Producto

A.1. Los exámenes preoperatorios para evaluar la elegibilidad del paciente incluyen:

- A.1.1. Hemograma completo
- A.1.2. Dosis de sodio sérico
- A.1.3. Dosis de potasio sérico
- A.1.4. Dosis de calcio iónico sérico
- A.1.5. Dosis de urea sérica
- A.1.6. Dosis de creatinina sérica
- A.1.7. Glucosa en sangre en ayunas
- A.1.8. Dosis sérica de magnesio
- A.1.9. Dosis de fósforo sérico
- A.1.10. Tiempo de protrombina
- A.1.11. Tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT)
- A.1.12. Ecocardiograma transtorácico (TTE)
- A.1.13. Ecocardiograma transesofágico (TEE)
- A.1.14. Angiografía coronaria


 OMNIMÉDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN ESCALVANTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMÉDICA S.A.

- A.1.15. Ecografía Doppler del sistema ileofemoral
- A.1.16. Ecografía Doppler de las arterias carótidas y vertebrales
- A.1.17. Radiografía de tórax

A.2. La siguiente información debe estar disponible para la planificación quirúrgica:

A.2.1. Información obtenida a través del ecocardiograma:

- A.2.1.1. Diámetro de la válvula aórtica
- A.2.1.2. Gradiente de la válvula aórtica
- A.2.1.3. Grado de insuficiencia de la válvula aórtica
- A.2.1.4. Dinámica de la válvula mitral
- A.2.1.5. Fracción de eyección
- A.2.1.6. Presencia de trombos
- A.2.1.7. Presencia de placas ateroscleróticas inestables en la aorta ascendente, arco aórtico y aorta descendente

A.2.2. Información obtenida a través de la tomografía computarizada activada por electrocardiografía (TC sincronizada con ECG):

- A.2.2.1. Visualización estructural de la válvula aórtica nativa
- A.2.2.2. Angulación del plan de la válvula aórtica
- A.2.2.3. Diámetro nativo de la válvula aórtica
- A.2.2.4. Diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOT)
- A.2.2.5. Visualización del tabique membranoso
- A.2.2.6. Altura de las arterias coronarias en relación con el plano de la válvula
- A.2.2.7. Relación entre las longitudes de las valvas y las alturas de las arterias coronarias
- A.2.2.8. Diámetro de los senos paranasales de Valsalva
- A.2.2.9. Diámetro de la unión sinotubular
- A.2.2.10. Diámetro de la aorta ascendente
- A.2.2.11. Ángulo aórtico-mitral (debe ser mayor o igual a 120 grados)
- A.2.2.12. Presencia de trombos y/o placas de calcio en la aorta ascendente, arco aórtico y aorta descendente
- A.2.2.13. Evaluación del sistema vascular en relación con el diámetro de las arterias ilíacas y femorales, la calcificación y la tortuosidad

ADVERTENCIA: DEBE HABER UN MONITOREO BÁSICO CON CARDIOSCOPIO, OXÍMETRO, CAPNOGRAFÍA, PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA, TEMPERATURA NASOFARÍNGEA, DIURESIS Y PRESIÓN VENOSA CENTRAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO. LAS PLACAS ADHESIVAS DE DESFIBRILACIÓN EXTERNA DEBEN ESTAR DISPONIBLES Y COLOCADAS PARA PERMITIR UNA RÁPIDA CONVERSIÓN A TORACOTOMÍA LATERAL O ESTERNOTOMÍA DE EMERGENCIA.

ADVERTENCIA: DEBEN ESTAR DISPONIBLES EQUIPOS DE IMÁGENES ECOCARDIOGRÁFICAS TRANSESOFÁGICAS Y FLUOROSCÓPICAS CON RECURSOS DIGITALES.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

ATENCIÓN: EL PERSONAL MÉDICO DEBE ESTAR PREPARADO PARA LA CONVERSIÓN INMEDIATA DEL TRATAMIENTO TRANSCATÉTER A LA CIRUGÍA CONVENCIONAL.

A.2.3. Experiencia requerida para usar el dispositivo

Para utilizar la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System, el médico de implantes debe tener experiencia en:

- A.2.3.1. Acceso transfemoral y cateterismo
- A.2.3.2. Valvuloplastia aórtica con balón
- A.2.3.3. Implantación de prótesis aórtica mediante abordaje transfemoral
- A.2.3.4. Conocimiento y formación sobre la implantación de Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC mediante abordaje transfemoral con el B-Delivery System.

A.2.4. Materiales y equipos requeridos

Todo médico que utilizará la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System debe tener experiencia en:

- A.2.4.1. Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System (Tabla 7)
- A.2.4.2. Laboratorio de cateterismo cardíaco / quirófano híbrido
- A.2.4.3. Materiales y equipos estándar de laboratorio de cateterización cardíaca
- A.2.4.4. Materiales y equipos estándar de quirófano para la implantación de prótesis cardíacas
- A.2.4.5. Sistema de fluoroscopia apropiado para su uso en intervención coronaria percutánea
- A.2.4.6. Capacidades de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- A.2.4.7. Guía Schleidren 18G
- A.2.4.8. Guía extrarrígida de 0,035" x 260 cm (o más), como Safari extra-small (Ref. 39407XS HY49.0), Safari small (Ref. H74939407S 0), Confide (Ref. GWB C30), Lunderquist DC (Ref. TSCMG-35-260-E-LESDC), Amplatz (Ref. THSCF-35-260-3-AES)
- A.2.4.9. Introducciones va vulados y catéteres de diagnóstico comúnmente utilizados en hemodinámica
- A.2.4.10. Marcapasos con función rápida de hasta 220 lpm
- A.3.4.11. 3 litros o más de solución salina fisiológica (a temperatura ambiente)
- A.2.4.12. Cinco recipientes de enjuague estériles con una capacidad mínima de 500 ml/cc para la solución salina fisiológica
- A.2.4.13. 50 ml o más de medio de contraste radiopaco yodado no iónico
- A.2.4.14. Un recipiente de enjuague con una capacidad mínima de 150 ml / cc para la mezcla de solución salina fisiológica y de contraste radiopaco
- A.2.4.15. Mesa estéril con cubierta impermeable para la preparación de dispositivos
- A.2.4.16. Dos dispositivos de inflado compatibles con los volúmenes de inflado nominal del balón del sistema de colocación (Tabla 3) y del balón de predilatación (Tabla 5), como


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

el Dispositivo de Inflado VDK-12 60 ml (Ref. 612154)

- A.2.4.17. Dos llaves de paso de alta presión de tres vías
- A.2.4.18. Jeringa de 20 ml / cc
- A.2.4.19. Jeringa luer-lock de 60 ml / cc
- A.2.4.20. Pinzas
- A.2.4.21. Bisturí

Antes de comenzar la preparación de cualquiera de los componentes de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System, inspeccione cuidadosamente todos los envases. No utilizar si se observan daños o defectos, si ha transcurrido la fecha de caducidad o si la barrera estéril está comprometida. En ese caso, deseche dichos dispositivos y reemplácelos por otros idénticos.

B. Paso de Preparación de la Mesa de Instrumentación

- B.1. Preparar cuatro recipientes de enjuague estériles con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril en cada uno para enjuagar la prótesis.
- B.2. Preparar un recipiente de enjuague con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril para enjuagar los otros dispositivos.
- B.3. Preparar un recipiente de enjuague con una mezcla de 90 ml de solución salina fisiológica estéril y 30 ml de medio de contraste, para enjuagar las líneas de balón del sistema de colocación y el balón de predilatación, así como para inflar sus balones.
- B.4. Prepare dos dispositivos de inflado, dos llaves de paso de tres vías, una jeringa de 20 ml, una jeringa de 60 ml, pinzas y un bisturí.

C. Paso de Preparación del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®

- C.1. Retire el Introdutor Expansible Transfemoral Aureus® (introdutor expansible) de su embalaje. El embalaje contiene una vaina expansible, un dilatador y un expansor, como se muestra en la Figura 8.

PRECAUCIÓN: EL INTRODUTOR EXPANSIBLE TRANSFEMORAL AUREUS® ESTÁ DISPUESTO EN UNA BANDEJA EMPAQUETADA EN UN SOBRE DE BARRERA ESTÉRIL. ABRA EL SOBRE Y TRANSFIERA LOS COMPONENTES DENTRO DE LA BANDEJA AL CAMPO ESTÉRIL.

- C.2. Conecte una jeringa con solución salina fisiológica estéril al puerto de purgado de la vaina expansible.
- C.3. Inyecte la solución hasta que llene completamente la luz de la vaina expansible.
- C.4. Retire la jeringa del puerto de purgado.

PRECAUCIÓN: CERRAR EL PUERTO DE PURGADO ANTES DE RETIRAR LA JERINGA ES ESENCIAL PARA EVITAR LA PÉRDIDA DE SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA ESTÉRIL Y LA ENTRADA DE AIRE EN LA VAINA, LO QUE PUEDE PROVOCAR EMBOLIA AÉREA.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVANTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

C.5. Enjuague la luz del dilatador y enjuague su superficie externa con solución salina fisiológica estéril.

C.6. Enjuague la luz del expansor y enjuague su superficie externa con solución salina fisiológica estéril.

C.7. Enjuague la vaina expansible con solución salina fisiológica estéril para hidratar su superficie.

ADVERTENCIA: LA HIDRATACIÓN DE LAS SUPERFICIES EXTERNAS Y EL RELLENO DE LOS LÚMENES DE LA VAINA EXPANSIBLE, EL DILATADOR Y EL EXPANSOR SON ESENCIALES PARA AUMENTAR SU PROPIEDAD HIDROFÍLICA, FACILITANDO SU MANEJO.

C.8. Inserte el dilatador completamente en la luz de la vaina expansible y bloquee los dos dispositivos en sus hubs, como se muestra en la Figura 17.

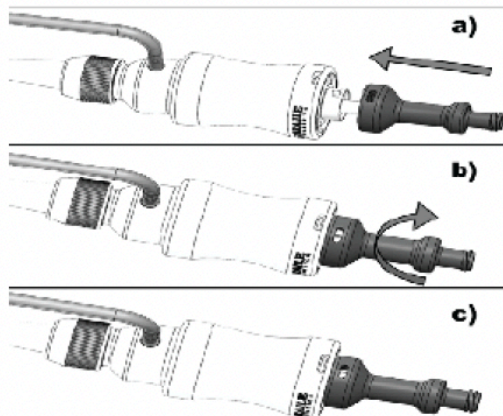


Figura 17:
Bloqueo entre los hubs de la vaina expansible y el dilatador:
a) hub del dilatador se acerca al hub de la vaina expansible
b) hubs conectados, necesita girar el hub del dilatador para bloquearse
c) hubs bloqueados

D. Paso de Preparación de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC

D.1. El envase que contiene la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (prótesis) no debe abrirse antes de asegurar que el diámetro del dispositivo coincide con el diámetro elegido para su uso en el procedimiento.

D.2. Compruebe los indicadores de temperatura en el embalaje exterior. Hay dos indicadores para registrar la exposición a temperaturas extremas. Deben ser transparentes, lo que indica que la prótesis no se expuso a temperaturas fuera de los límites recomendados durante el transporte y el almacenamiento. Si alguno de los indicadores es rojo, entonces la prótesis ha sido expuesta a temperaturas más allá de los límites recomendados y no debe usarse; en este caso, desechar y sustituir por otra prótesis que no haya estado expuesta a temperaturas fuera de los límites recomendados.

D.3. Retire el dispositivo médico de la caja de papel de cartón y la caja de espuma de poliestireno, y verifique cuidadosamente si hay daños o defectos, como grietas en el


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

recipiente o la tapa, fugas de la solución de almacenamiento y violación o falta de carcasa de plástico y/o sello de seguridad.

D.4. Para retirar la prótesis del recipiente de plástico, pele la carcasa de plástico, retire el sello de seguridad y abra el contenedor.

ADVERTENCIA: LA SUPERFICIE EXTERIOR DEL RECIPIENTE NO DEBE CONSIDERARSE ESTÉRIL. NUNCA LO COLOQUE EN LA MESA DE INSTRUMENTACIÓN.

D.5. Retire la prótesis del recipiente mediante técnica estéril, agarrándola por el soporte con la ayuda de pinzas.

PRECAUCIÓN: NO TOQUE EL TEJIDO BIOLÓGICO (CÚSPIDES) O EL TEJIDO DE LA MANGUITO DE LA PRÓTESIS VALVULAR CON LAS PINZAS, BAJO EL RIESGO DE CAUSAR DAÑOS Y COMPROMETER LA FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.

D.6. Cortar las tres líneas de sutura del conjunto del soporte con la ayuda de un bisturí, como se ilustra en la Figura 18, y retirar completamente las líneas de sutura para separar la prótesis de su soporte.

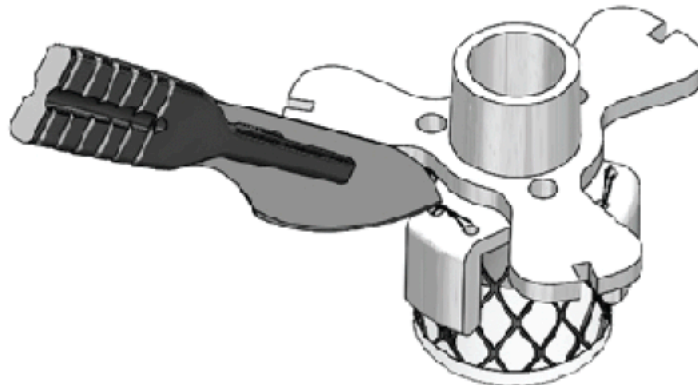


Figura 18: Procedimiento de corte de las líneas del conjunto del soporte de la prótesis.

PRECAUCIÓN: NO INSERTE EL SOPORTE DE LA PRÓTESIS O LAS LÍNEAS EN EL MISMO RECIPIENTE DE ENJUAGUE QUE LA PRÓTESIS; MÁS BIEN, DESÉCHELOS.

D.7. Después de la separación del conjunto del soporte, en los siguientes pasos donde se maneja la prótesis, debe hacerse exclusivamente a mano, con el fin de reducir el riesgo de traumatismo y daño a las estructuras de la prótesis.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

ADVERTENCIA: LA PRÓTESIS ES ESTERILIZADA POR GLUTARALDEHÍDO Y CONSERVADA EN FORMALDEHÍDO, NO REQUIRIENDO NINGÚN TIPO DE ANTIBIÓTICO O FUNGICIDA.

D.8. La prótesis debe sumergirse en el primer recipiente que contenga solución salina fisiológica estéril y enjuagarse durante al menos dos minutos. Para enjuagar, gire suave y lentamente la prótesis hacia adelante y hacia atrás. Durante el enjuague, asegúrese de que la prótesis esté completamente sumergida en la solución.

D.9. Después del enjuague, transfiera la prótesis al segundo recipiente de enjuague y repita el proceso de enjuague.

D.10. Repita el mismo procedimiento en el tercero y cuarto recipientes de enjuague.

ADVERTENCIA: DESPUÉS DE ENJUAGAR Y RETIRAR LA PRÓTESIS DE UN RECIPIENTE, NO LA DEVUELVA AL MISMO RECIPIENTE DE ENJUAGUE NUEVAMENTE.

PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE LA PRÓTESIS ENTRE EN CONTACTO CON LAS SUPERFICIES DE LOS RECIPIENTES DE ENJUAGUE AL ENJUAGAR.

PRECAUCIÓN: NO INSERTE OTROS DISPOSITIVOS EN LA SOLUCIÓN QUE SE ESTÁ REALIZANDO O SE HA REALIZADO EL ENJUAGUE DE LA PRÓTESIS.

D.11. La prótesis debe dejarse en el último recipiente de enjuague hasta el momento de su uso (colocación), con el fin de mantener hidratado el tejido de las cúspides.

PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE LA PRÓTESIS SE SEQUE EN NINGÚN MOMENTO.

E. Paso de Preparación del Catéter Balón de Predilatación

E.1. Retire el catéter balón de predilatación (balón de predilatación) de su embalaje.

PRECAUCIÓN: EL CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN ESTÁ DISPUESTO EN UNA BANDEJA EMPAQUETADA EN UNA ENVOLTURA DE BARRERA ESTÉRIL. ABRA EL SOBRE Y TRANSFIERA LOS COMPONENTES DENTRO DE LA BANDEJA AL CAMPO ESTÉRIL.

E.2. Enjuague la línea de guía con una jeringa llena de solución salina fisiológica estéril.

E.3. Conecte una llave de paso de tres vías al puerto de inflado del balón.

E.4. Llene la jeringa con 40 ml de la mezcla de solución salina estéril y medio de contraste y conéctela a la llave de paso de tres vías.

E.5. Conecte un dispositivo de inflado a la llave de paso de tres vías.

E.6. Cierre la llave de paso de tres vías al puerto del dispositivo de inflado del balón.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVANTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

E.7. Con la jeringa, llene la línea del balón sin desenvolver completamente el balón (inflado parcial). Recupere la solución de nuevo en la jeringa, liberando el émbolo de manera controlada. Repita el procedimiento mientras se observa la presencia de aire en la línea, para dejar presión cero en el sistema.

E.8. Cierre la llave de paso de tres vías al balón de predilatación.

E.9. Transfiera al dispositivo de inflado del balón solo el volumen necesario para realizar la predilatación, según la Tabla 8.

PRECAUCIÓN: INSPECCIONE EL DISPOSITIVO DE INFLADO PARA ASEGURARSE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ COMPLETAMENTE LIBRE DE BURBUJAS DE AIRE.

PRECAUCIÓN: UTILICE SÓLO EL MEDIO DE INFLACIÓN INDICADO. NUNCA USE AIRE U OTROS MEDIOS GASEOSOS PARA INFLAR DISPOSITIVOS DE BALÓN.

Tabla 8: Relación entre el diámetro del balón de predilatación y el volumen nominal de inflación.

Diámetro del balón de predilatación	Volumen nominal de inflación
18 mm	11 ml
20 mm	14 ml

E.10. Cierre la llave de paso de tres vías al puerto de la jeringa.

E.11. Desconecte la jeringa de la llave de paso de tres vías.

F. Paso de Preparación del Ajustador

F.1. Retire el ajustador de su embalaje.

PRECAUCIÓN: EL AJUSTADOR SE ENVASA EN UNA DOBLE ENVOLTURA ESTÉRIL DE BARRERA MICROBIANA. ABRA SOLO LA ENVOLTURA EXTERIOR Y TRANSFIERA EL AJUSTADOR DENTRO DE LA ENVOLTURA INTERNA AL CAMPO ESTÉRIL, DONDE LUEGO SE PUEDE QUITAR DE LA ENVOLTURA INTERNA.

F.2. Verifique la integridad del sistema de ajuste girando completamente el mango a lo largo de su curso, para observar la apertura correcta y total del orificio de ajuste, es decir, su área de compresión, así como el cierre correcto y total del área de compresión.

F.3. Enjuague el ajustador con solución salina fisiológica.

F.4. Coloque el ajustador en la mesa estéril apoyada sobre una base estable (por ejemplo, extremos de la mesa, en la parte superior de una de las patas), para lograr una mejor estabilidad durante la compresión de la prótesis.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

G. Paso de Preparación del B-Delivery System

G.1. Retire el B-Delivery System (sistema de colocación) de su embalaje.

PRECAUCIÓN: EL B-DELIVERY SYSTEM SE ENVASA EN UNA DOBLE ENVOLTURA ESTÉRIL DE BARRERA MICROBIANA. ABRA SOLO EL SOBRE EXTERNO Y TRANSFIERA EL SISTEMA DE COLOCACIÓN DENTRO DEL SOBRE INTERNO AL CAMPO ESTÉRIL, DONDE LUEGO EL SISTEMA DE COLOCACIÓN SE RETIRARÁ DEL SOBRE INTERNO.

G.2. Comprobar la identificación del diámetro del balón de inflado del sistema de colocación, situado en su mango, asegurándose de que está de acuerdo con el diámetro de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC a implantar.

G.3. Retire el tubo de protección del sistema de colocación.

G.4. Retire el cable de protección de la luz del guía por la punta atraumática del sistema de colocación.

G.5. Enjuague el sistema de colocación con solución salina fisiológica estéril a través del puerto de purgado, utilizando una jeringa.

G.6. Enjuague la línea de el guía con una jeringa, llenando con solución salina fisiológica estéril a través de la luz correcta en el hub.

G.7. Compruebe la integridad del sistema de posicionamiento:

G.7.1. Manteniendo la varilla de posicionamiento fija en posición con la mano derecha, sostenga el mango con la mano izquierda y use el pulgar izquierdo para presionar el botón de desbloqueo de la varilla de posicionamiento.

G.7.2. Con el botón presionado, comience a mover el mango hacia el hub, soltando el pulgar del botón justo después de que comience el movimiento del mango, y continúe el movimiento hasta que el mango toque el hub.

G.7.3. Durante este proceso, observar el desplazamiento axial de la vaina del sistema de colocación.

G.7.4. Inicie el avance del mango (alejándose del hub) y, al llegar a la posición de ajuste y implantación, el botón hará "clic", indicando la posición y bloqueando el movimiento del mango.

G.7.5. Presione el botón y una vez más avance el mango, soltando el botón justo después de que comience el movimiento del mango, hasta que se escuche otro "clic", indicando ahora la posición de navegación.

G.7.6. Durante estos procesos, observar el desplazamiento axial de la vaina del sistema de colocación.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVANTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

G.7.7. Devuelva el sistema de colocación a la posición de ajuste y implantación presionando el botón, iniciando el movimiento y soltando el botón justo después de que comience el movimiento del mango, hasta que se escuche el "clic" que indica la posición.

G.8. Compruebe la integridad del sistema de control de flexibilidad: gire completamente la rueda de control de flexibilidad ubicada en el mango, observando la deflexión de la vaina desviada. Después de comprobarlo, devuelva la rueda a la posición inicial. Observe las marcas cerca de la rueda para verificar la orientación correcta para girarla, como se muestra en la Figura 19.

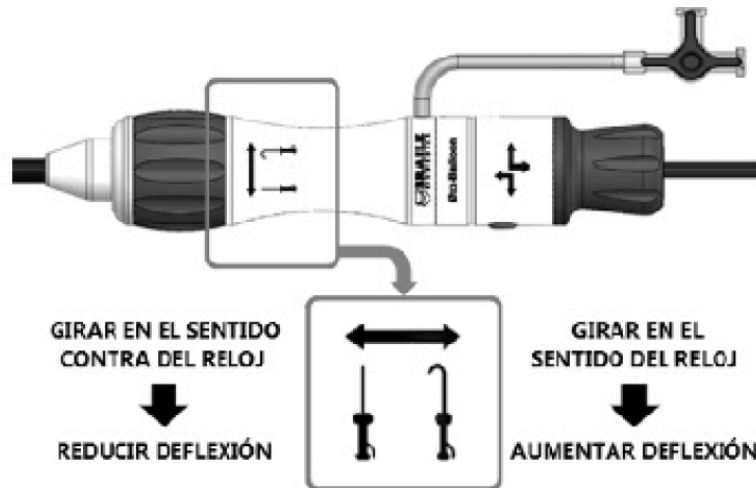


Figura 19: Marcas de la rueda de control de flexibilidad que indican la dirección de giro para reducir la deflexión (sentido contra del reloj) y aumentar la deflexión (sentido del reloj).

G.9. Verifique la integridad del sistema de ajuste fino: gire completamente la rueda de ajuste fino ubicada en la base del mango, observando el desplazamiento axial del balón de inflado, y luego devuelva la rueda de ajuste fino a su posición inicial. Observe las marcas cerca de la rueda de ajuste fino para verificar la orientación correcta para girar, como se muestra en Figura 20.

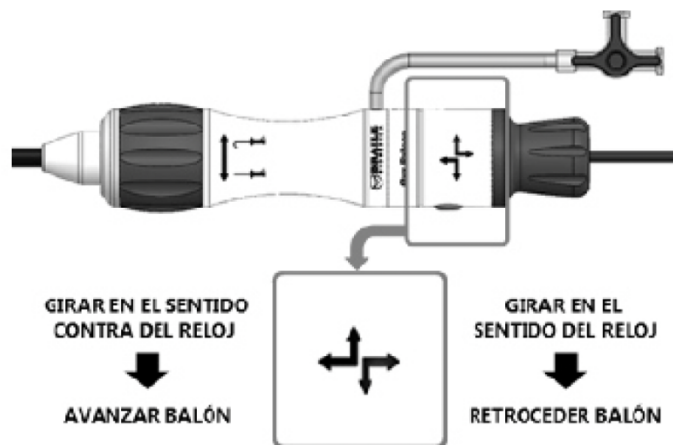


Figura 20: Marcas de la rueda de ajuste fino que indican la dirección de giro para avanzar el balón (sentido contra del reloj) y retroceder el balón (sentido del reloj).

G.10. Conecte una llave de paso de tres vías a la luz de inflado del balón.

[Firma]
OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

[Firma]
ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

G.11. Llene la jeringa con 40 ml de la mezcla de solución salina fisiológica estéril y medio de contraste y conéctela a la llave de paso de tres vías.

G.12. Conecte un dispositivo de inflado a la llave de paso de tres vías.

G.13. Cierre la llave de paso de tres vías al dispositivo de inflado del balón.

G.14. Con la jeringa, llene la línea del balón de inflado sin desenvolver completamente el balón (inflado parcial). Recupere la solución de nuevo en la jeringa, liberando el émbolo de manera controlada. Repita el procedimiento mientras se observa la presencia de aire en la línea, para dejar presión cero en el sistema.

G.15. Cierre la llave de paso de tres vías al sistema de colocación.

G.16. Deje en el dispositivo de inflado solo el volumen necesario para realizar la implantación de la prótesis, según la Tabla 9.

Tabla 9: Relación entre el diámetro del balón del B-Delivery System y su volumen de inflado nominal.

Diámetro del balón de inflado del sistema de colocación	Volumen nominal de inflación
20 mm	11 ml
22 mm	15 ml
24 mm	21 ml
26 mm	24 ml
28 mm	27 ml
30 mm	30 ml

PRECAUCIÓN: INSPECCIONE EL DISPOSITIVO DE INFLADO DEL BALÓN PARA ASEGURARSE DE QUE EL DISPOSITIVO (BARRIL Y LÍNEA DE EXTENSIÓN) ESTÉ COMPLETAMENTE LIBRE DE BURBUJAS DE AIRE.

PRECAUCIÓN: UTILICE SÓLO EL MEDIO DE INFLACIÓN INDICADO. NUNCA USE MEDIOS GASEOSOS O AIRE PARA INFLAR DISPOSITIVOS DE BALÓN.

G.17. Cierre la llave de paso de tres vías al dispositivo de inflado.

G.18. Vuelva a insertar el cable de protección de la luz del guía en la punta atraumática del sistema de colocación.

H. Paso de Carga de la Prótesis


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

H.1. Asegúrese de que el sistema de colocación esté en la posición de ajuste y implantación y que el cable de protección de la luz del guía esté insertado.

H.2. Coloque la prótesis entre los marcadores radiopacos del balón de inflado, con su cara aórtica apuntando hacia el mango del sistema de colocación, como se muestra en la Figura 21.



Figura 21: Orientación correcta de la prótesis en el balón de inflado del sistema de colocación, con la cara aórtica apuntando hacia el mango del sistema de colocación.

H.3. Inserte el sistema de colocación con la prótesis en el área de compresión del ajustador. Asegúrese de que la prótesis esté colocada lo más cerca posible del centro del área de compresión y que la punta atraumática del sistema de colocación esté completamente fuera del área de compresión.

H.4. Realizar el ajuste parcial de la prótesis, girando el mango del ajustador hasta aproximadamente 75% del curso total, como se muestra en la Figura 22, y luego devolverlo a la posición inicial.

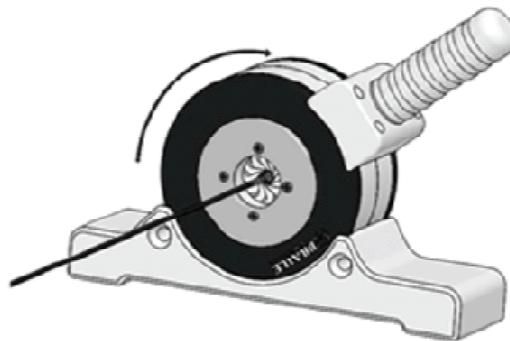


Figura 22: Ajuste parcial de la prótesis en el sistema de colocación, girando el mango del ajustador a aproximadamente 75% de su curso total.

H.5. Manteniendo el sistema de colocación con la prótesis preajustada fijada en posición, mueva el ajustador de manera controlada, eliminando completamente el sistema del área de compresión.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

H.6. Ajuste la posición de la prótesis en el balón de inflado. Para una correcta posición, la prótesis debe estar a unos 5 mm del extremo distal de la punta atraumática ("patas" del nosecone), como se muestra en la Figura 23.

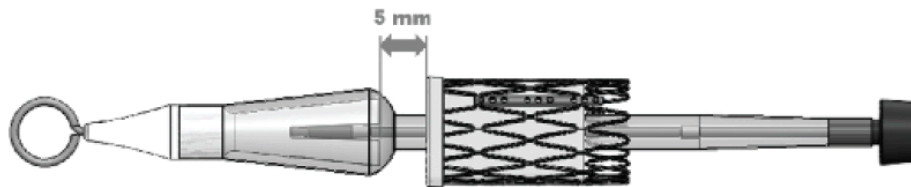


Figura 23: Posicionamiento correcto de la prótesis en el balón de inflado del sistema de colocación: a unos 5 mm del extremo distal de la punta ("patas" del nosecone).

H.7. Inserte el sistema de colocación con la prótesis preajustada en el área de compresión. Asegúrese de que la prótesis esté colocada lo más cerca posible del centro del área de compresión y que la punta atraumática del sistema de colocación esté completamente fuera del área de compresión.

H.8. Realizar el ajuste total de la prótesis, girando completamente el mango de el ajustador y manteniéndolo en posición durante quince segundos. Devuelva el mango a la posición inicial.

H.9. Manteniendo el sistema de colocación con la prótesis ajustada fija en posición, mueva el ajustador de manera controlada, retirando completamente el sistema del área de compresión.

H.10. Realizar la prueba del diámetro ajustado, insertando el balón de inflado con la prótesis ajustada en el pequeño orificio situado en la base del ajustador, y verificando si la prótesis ajustada puede cruzarlo o no, como se muestra en la Figura 24.

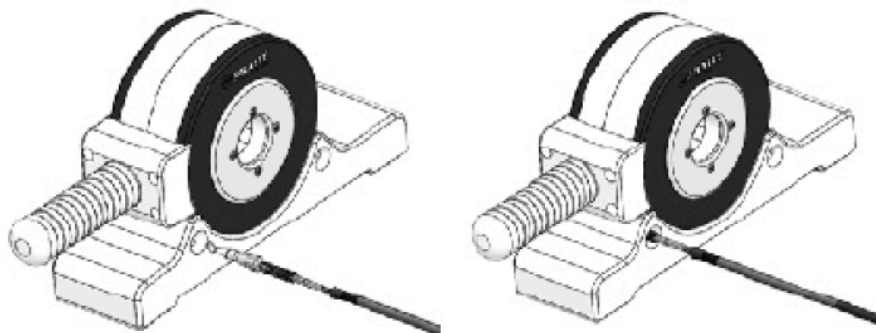


Figura 24: Ilustración de la prueba de diámetro ajustado, indicando la ubicación del orificio en la base de el ajustador.

[Firma]
OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

[Firma]
ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Figura 24: Ilustración de la prueba de diámetro ajustado, indicando la ubicación del orificio en la base de el ajustador.

ADVERTENCIA: SI LA PRUEBA DE DIÁMETRO AJUSTADO NO ES SATISFATORIA, VUELVA A AJUSTAR LA PRÓTESIS Y REPITA LA PRUEBA (PASOS H.7, H.8, H.9 Y H.10). SI ES NECESARIO, AJUSTAR Y PROBAR POR UNA ÚLTIMA VEZ. SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA NO ES SATISFATORIO DESPUÉS DE AJUSTAR LA PRÓTESIS TRES VECES, REEMPLACE EL SISTEMA DE COLOCACIÓN Y LA PRÓTESIS Y REALICE TODOS LOS PASOS PARA LOS NUEVOS DISPOSITIVOS.

H.11. Realizar la prueba de presión negativa del sistema de colocación con la prótesis ajustada, con la ayuda de la jeringa conectada a la llave de paso de tres vías.

ADVERTENCIA: SI LA PRUEBA DE PRESIÓN NEGATIVA FALLA (SIN VACÍO), REEMPLACE LA PRÓTESIS Y EL SISTEMA DE COLOCACIÓN, PORQUE EL BALÓN DE INFLADO ESTÁ ROTO. REALICE TODOS LOS PASOS ANTERIORES PARA EL NUEVO SISTEMA DE COLOCACIÓN Y PARA LA NUEVA PRÓTESIS.

H.12. Cierre la llave de paso de tres vías a la jeringa y desconéctela de la llave de paso de tres vías.

H.13. Coloque el sistema de colocación en la posición de entrega, cargando el stent descubierto de la prótesis en la sección cónica de la vaina desviable, como se muestra en la Figura 25. Si se requiere un mejor ajuste, utilizar el sistema de ajuste fino.



Figura 25: Configuración de navegación del sistema de colocación, con el stent descubierto de la prótesis cargado en la sección cónica de la vaina desviable: a) stent descubierto no cargado, y b) stent descubierto cargado.

[Firma]
OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

[Firma]
ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

ADVERTENCIA: REALICE LA CARGA CON CUIDADO, ASEGURÁNDOSE DE QUE NO HAYA MOVIMIENTO DE LA PRÓTESIS (EMPUJADA POR LA VAINA DESVIABLE).

H.14. Active el recubrimiento hidrófilo de la vaina desviable, hidratándolo con una gasa saturada con solución salina fisiológica estéril.

ADVERTENCIA: EN CASO DE QUE EL INTERVALO DE TIEMPO ENTRE EL AJUSTE DE LA PRÓTESIS Y EL INICIO DE LA NAVEGACIÓN SEA SUPERIOR A CINCO MINUTOS, HIDRATAR LA PRÓTESIS AJUSTADA, ENVOLVIÉNDOLA EN UNA GASA HUMEDECIDA CON SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA ESTÉRIL.

PRECAUCIÓN: PARA EVITAR POSIBLES DAÑOS EN LAS CÚSPIDES, LA PRÓTESIS NO DEBE PERMANECER AJUSTADA DURANTE MÁS DE QUINCE MINUTOS.

I. Paso de Acceso Vascular del Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®

ADVERTENCIA: COMPRUEBE QUE LAS CONDICIONES ANATÓMICAS Y EL DIÁMETRO DEL VASO DE ACCESO SON ADECUADOS PARA EL DIÁMETRO DEL INTRODUTOR ANTES Y DESPUÉS DE SU EXPANSIÓN, YA QUE LA PROPORCIÓN INCORRECTA CONFIGURA UN RIESGO GRAVE DE DAÑO VASCULAR.

I.1. Si es necesario, predilatar el vaso femoroilíaco.

I.2. Utilice la técnica estándar de Seldinger para realizar el acceso transfemoral. Debe pasar una guía de 0,035" con un extremo distal flexible a través de la aguja de punción para llegar al acceso transfemoral. La aguja debe ser hueca y tener un calibre mínimo de 18G.

I.3. Avance suavemente el conjunto formado por la vaina expansible y el dilatador como una sola pieza sobre el guía hasta que la punta de hemostasia de la vaina expansible esté aproximadamente 10 mm dentro del vaso sanguíneo.

I.4. Inyecte el medio de contraste radiopaco a través del puerto de drenaje del dilatador, asegurando así un posicionamiento correcto.

I.5. Retire lenta y cautelosamente el dilatador de la vaina expansible, para minimizar la pérdida de sangre.

ATENCIÓN: SI HAY RESISTENCIA DURANTE LA INSERCIÓN, DETENGA EL AVANCE DEL MONTAJE FORMADO POR LA LÁMINA EXPANDIBLE Y EL DILATADOR HASTA DETERMINAR Y CORRIJA LA CAUSA DE LA RESISTENCIA. SI ES NECESARIO REALIZAR UNA COMPROBACIÓN MEDIANTE FLUOROSCOPIA Y CORREGIRLA ANTES DE CONTINUAR CON EL PROCEDIMIENTO. SI TODAVÍA SE VERIFICA RESISTENCIA, DETENGA EL PROCEDIMIENTO, RETIRE EL CONJUNTO DEL PACIENTE Y CAMBIE EL DISPOSITIVO.

I.6. Inserte el expansor en la vaina expansible sobre el cable hasta que su hub toque debidamente el hub de la vaina expansible, de manera idéntica al proceso ejemplificado en la Figura 17.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVANTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

I.7. Observe el avance del expansor bajo fluoroscopia, asegurándose de que se complete la expansión de la vaina.

PRECAUCIÓN: SI HAY RESISTENCIA DURANTE LA INSERCIÓN, DETENGA LA INTRODUCCIÓN DEL EXPANSOR HASTA QUE SE DETERMINE Y CORRIJA LA CAUSA DE LA RESISTENCIA. SI AÚN SE SIENTE RESISTENCIA, DETENGA EL PROCEDIMIENTO, RETIRE EL CONJUNTO Y CAMBIE EL DISPOSITIVO.

PRECAUCIÓN: NO INTENTE DOBLAR UNA VAINA QUE YA HAYA SIDO EXPANDIDA.

PRECAUCIÓN: SE NECESITA PRECAUCIÓN PARA MANTENER LA POSICIÓN DE LA LÁMINA EXPANDIBLE YA EXPANDIDA DENTRO DE LA VASCULATURA DURANTE EL PROCEDIMIENTO. DEBE EVITARSE EL AVANCE DE UNA VAINA EXPANDIBLE YA AMPLIADA, YA QUE ESTE MOVIMIENTO PUEDE NO SER POSIBLE Y CUALQUIER INTENTO RESULTARÁ POTENCIALMENTE EN DAÑO VASCULAR.

I.8. Retire el expansor lenta y cautelosamente, para minimizar la pérdida de sangre. Ahora es posible introducir dispositivos o catéteres a través de la vaina expansible expandida, manteniendo siempre el guía central en los dispositivos para que no haya daños en las válvulas de hemostasia.

PRECAUCIÓN: MANTENGA SIEMPRE LA POSICIÓN DE LA VAINA EXPANSIBLE DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE DEBE EVITAR EL AVANCE DE UNA VAINA EXPANDIDA, YA QUE ESTE MOVIMIENTO PUEDE NO SER POSIBLE Y CUALQUIER INTENTO RESULTARÁ POTENCIALMENTE EN DAÑO VASCULAR.

ADVERTENCIA: SI LA VAINA EXPANSIBLE SOLO SE EXPANDE PARCIALMENTE, DETENGA EL PROCEDIMIENTO. FORZAR CUALQUIER ELEMENTO A TRAVÉS DE LA VAINA PARCIALMENTE EXPANDIDA PUEDE PROVOCAR DAÑOS COMO LA RUPTURA O LA INTERFERENCIA DEL DISPOSITIVO.

J. Paso de Acceso con Balón de Predilatación Y Valvuloplastia

J.1. Inserte el guía a través de la punta del balón de predilatación.

J.2. Avanzar el balón de predilatación a través de las válvulas de hemostasia de la vaina expansible, acompañando la navegación bajo fluoroscopia, hasta que el balón cruce completamente la vaina expansible.

PRECAUCIÓN: EL USO DE MEDIO DE CONTRASTE EN EXCESO PUEDE PROVOCAR UNA LESIÓN RENAL AGUDA. CONTROLE EL NIVEL DE CREATININA DEL PACIENTE ANTES DEL PROCEDIMIENTO. LA ADMINISTRACIÓN DEBE SER MONITOREADA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO.

J.3. Continuar con la navegación del balón de predilatación hasta la aorta ascendente.

J.4. Cruzar la válvula aórtica estenótica de manera controlada, manteniendo el guía centrado en la válvula.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVANTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

J.5. Coloque el balón de predilatación de modo que el anillo virtual esté centrado entre los marcadores radiopacos distal y proximal.

J.6. Con la posición definida, active el marcapasos a alta frecuencia y luego infle el balón de predilatación de manera controlada, hasta que el émbolo del dispositivo de inflado alcance la graduación de 0 mL / cc (inyección de todo el volumen).

ADVERTENCIA: EN CASO DE QUE LA INSUFLACIÓN NO SE REALICE DE FORMA CONTROLADA, Y/O SI NO SE SIGUE EL VOLUMEN DE INFLADO NOMINAL, ES POSIBLE QUE EL BALÓN ESTALLE (VOLUMEN POR ENCIMA DEL NOMINAL) Y QUE HAYA DIFICULTAD PARA RETIRARLO, O QUE LA VÁLVULA AÓRTICA NO ESTÉ ADECUADAMENTE EXPANDIDA (VOLUMEN POR DEBAJO DEL NOMINAL), NECESITANDO REPETIR LA OPERACIÓN.

J.7. Desinfe el balón de predilatación, recuperando todo el medio de inflado en el dispositivo de inflado.

J.8. Con el balón correctamente desinflado, apague el marcapasos.

J.9. Recuperar el balón de predilatación de forma controlada a través de la aorta y la vaina expansible, retirándolo por completo.

K. Paso de Acceso Vascular del Sistema de Colocación Y Implante de la Prótesis

K.1. Mueva el cargador con cuidado hasta que esté cerca de la punta atraumática del sistema de colocación, sin superarla para mantenerla visible para la posterior introducción del guía. Al pasar el cargador sobre la prótesis ajustada, realice el avance con cuidado, de modo que no haya movimiento de la prótesis ajustada (empujada por el cargador). Si es necesario, abra ligeramente el cargador para permitir un fácil paso sobre la prótesis ajustada.

K.2. Retire el cable de protección de la luz del guía por la punta atraumática del sistema de colocación.

K.3. Inserte el guía a través de la punta atraumática del sistema de colocación.

K.4. Avance el cargador sobre el sistema de colocación para colocar la prótesis en la parte rígida del cargador.

K.5. Asegúrese de que el logotipo "BRAILE" en el mango del sistema de colocación esté colocado hacia arriba (visualización directa).

PRECAUCIÓN: MANTENER LA ORIENTACIÓN CORRECTA DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN, CON EL LOGOTIPO "BRAILE" EN SU MANGO COLOCADA HACIA ARRIBA, DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO (ACCESO VASCULAR, NAVEGACIÓN, IMPLANTACIÓN DE LA PRÓTESIS Y EXTRACCIÓN VASCULAR).

K.6. Inserte el cargador en la vaina expansible hasta que su parte rígida se encuentre con el hub de la vaina expansible.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVANTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

K.7. Avanzar el sistema de colocación a través del cargador y las válvulas de hemostasia de la vaina expansible, observando, bajo fluoroscopia, hasta que el balón de inflado con la prótesis ajustada cruce completamente la vaina expansible.

K.8. Continuar con la navegación del sistema de colocación y, al acercarse al inicio de la aorta ascendente, desviar y avanzar simultáneamente el sistema de colocación a través del arco aórtico, con extremo cuidado y control.

K.9. En la aorta ascendente, verifique el posicionamiento del marcador radiopaco distal del balón de inflado, que debe superponerse con el marcador radiopaco de la vaina desviable. Si el balón avanza durante la navegación, reposicione utilizando el sistema de ajuste fino del sistema de colocación, como se muestra en la Figura 26.

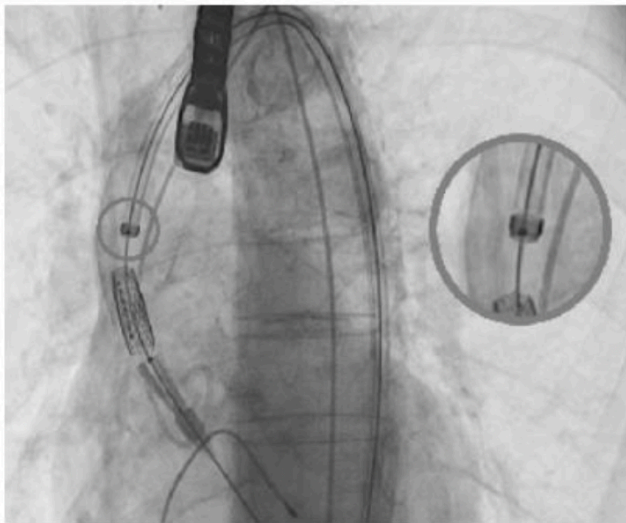


Figura 26:
Superposición entre el
marcador radiopaco
distal del balón de
inflado y el marcador
radiopaco de la vaina
desviable.

ADVERTENCIA: LA SUPERPOSICIÓN DEL MARCADOR RADIOPACO DISTAL DEL INFLADO CON EL MARCADOR RADIOPACO DE LA VAINA DESVIABLE ES INDISPENSABLE PARA QUE EL SISTEMA TENGA LA MÁXIMA FUERZA COLUMNAR PARA ATRAVESAR LA VÁLVULA AÓRTICA CALCIFICADA.

K.10. Cruce la válvula aórtica de manera controlada, manteniendo el guía centrado. Si es necesario, utilice el sistema de control de flexibilidad para ajustar la coaxialidad del sistema de colocación en la válvula aórtica.

K.11. Después de cruzar la válvula, devuelva la rueda de ajuste fino a su posición inicial para deshacer todo el desplazamiento del balón de inflado (Nota: ignore este paso si no se aplicó el ajuste fino).

K.12. Posicionar la prótesis, alineando su marcador radiopaco proximal con el seno valvular no coronario, como se muestra en la Figura 27.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

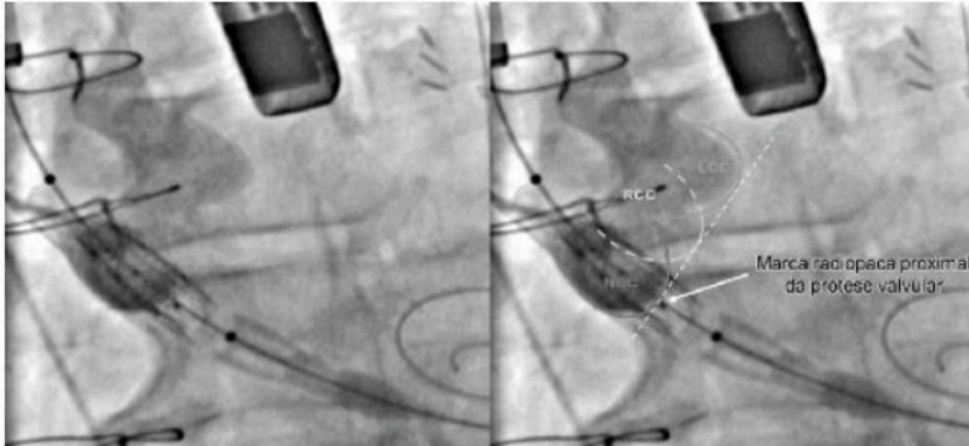


Figura 27: Alineación entre el marcador radiopaco proximal de la prótesis y el seno valvular aórtico. La figura de la derecha presenta guías visuales para el marcador radiopaco y el seno valvular, siendo NCC = cúspide no coronaria, RCC = cúspide coronaria derecha y LCC = cúspide coronaria izquierda. La línea discontinua amarilla indica el plano de alineación.

K.13. Realice la maniobra de pullback: mantenga fija la varilla de posicionamiento, presione el botón de desbloqueo y retroceda el mango hacia el hub, liberando el botón de bloqueo justo después del inicio del movimiento, hasta llegar a la posición de implante. Al llegar a la posición, el botón hará “clic”, bloqueando la varilla de posición. Este movimiento permite la exposición completa del balón de inflado, como se muestra en la Figura 28.

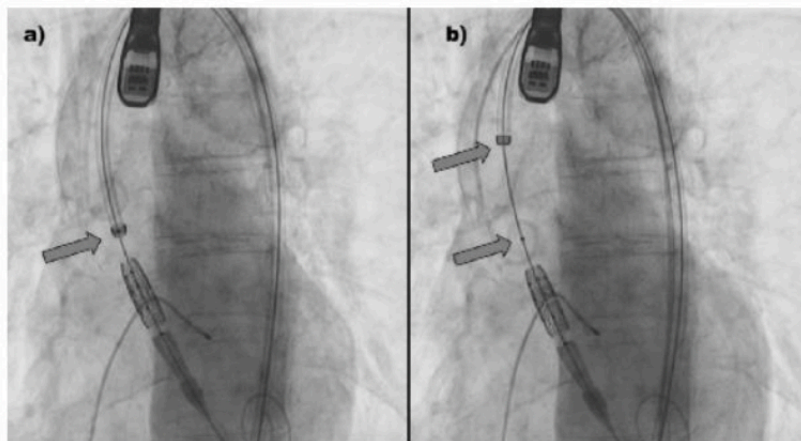


Figura 28: Imágenes fluoroscópicas que demuestran la maniobra de pullback: a) antes y b) después. Observe la distancia de la vaina desviable del balón de inflado (distancia entre el marcador de la vaina y el marcador distal del balón).


 OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN ESCALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

K.14. El posicionamiento de la prótesis en la válvula aórtica se puede mejorar utilizando el ajuste fino del sistema de colocación, según sea necesario.

K.15. Si es necesario, utilice el sistema de control de flexibilidad para ajustar la coaxialidad de la prótesis en la válvula aórtica.

K.16. Con la posición establecida, active el marcapasos a alta frecuencia, infle el balón de manera controlada, hasta que el émbolo del dispositivo de inflado alcance la graduación de 0 mL / 0 cc (inyección de todo el volumen).

ADVERTENCIA: SI LA INFLACIÓN NO SE LLEVA A CABO DE MANERA CONTROLADA, Y/O SI NO SE SIGUE EL VOLUMEN NOMINAL DE INFLACIÓN, ES POSIBLE QUE:

- **VOLUMEN POR ENCIMA DEL NOMINAL:** EL BALÓN ESTALLA, ELEVANDO LOS RIESGOS DURANTE LA RECUPERACIÓN, O QUE HAY RUPTURA DEL ANILLO AÓRTICO, FUGA PARAVALVULAR Y/O NECESIDAD DE MARCAPASOS.

- **VOLUMEN POR DEBAJO DEL NOMINAL:** LA PRÓTESIS PUEDE NO ESTAR COMPLETAMENTE EXPANDIDA, LO QUE LLEVA A LA MIGRACIÓN O REQUIERE UNA POSTERIOR POSDILATACIÓN.

K.17. Desinflar el balón de inflado.

K.18. Con el balón correctamente desinflado, apague el marcapasos.

L. Paso de Extracción Vascular del B-Delivery System

L.1. Iniciar la extracción del sistema de colocación de la válvula aórtica de forma controlada, manteniendo el guía central a la válvula, con el fin de evitar posibles desplazamientos de la prótesis implantada.

L.2. Con el balón de inflado colocado en la aorta ascendente, retire toda la deflexión de la vaina desviable y devuelva la rueda de ajuste fino a su posición inicial.

L.3. Retroceder el sistema de colocación a través de la aorta ascendente y el arco aórtico a la aorta descendente.

L.4. Con el balón de inflado colocado en la aorta descendente, retroceda completamente el balón de inflado, manteniendo el mango fijo en su posición, presionando el botón de desbloqueo y retrocediendo la varilla de posicionamiento al límite de su curso. Además, aplique ajuste fino girando completamente la rosca.

L.5. Realice la extracción completa del sistema de colocación retirándolo a través de la vaina expansible.

M. Verificación de Posicionamiento Y Medición de la Prótesis


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

M.1. Realice una angiografía supraaórtica para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria. La posición ideal debe cumplir los criterios ilustrados en la Figura 29.

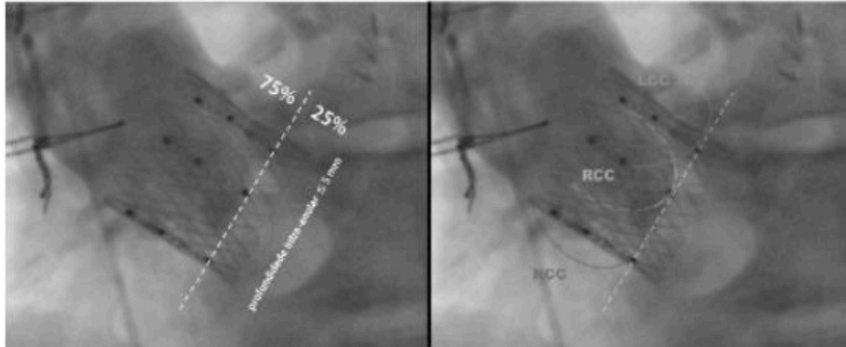


Figura 29: Posicionamiento ideal de la Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC. En la imagen de la izquierda, se observa el posicionamiento del 25% de la válvula en la porción ventricular, y el 75% restante en la porción aórtica, respetando la profundidad máxima requerida. El objetivo es proporcionar un implante más supraanular, asegurando un mejor funcionamiento y reduciendo el riesgo de trastornos de la conducción. En la imagen de la derecha hay guías visuales de la alineación de la prótesis implantada en relación con el seno valvular.

9. VALIDEZ

La Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System tiene una validez de 2 años. La validez se cuenta a partir de la fecha de esterilización, y el producto se considera estéril en este período, previsto que se mantenga la integridad del envase.



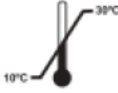



10. GARANTÍA LIMITADA

BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., atestigua que el producto fue fabricado con el cuidado adecuado, con materiales de buena calidad, y está garantizado contra vicios de fabricación de acuerdo con el Código de Defensa del Consumidor. Aclara además que, si el producto es manipulado por personas no autorizadas o no calificadas, la garantía perderá su validez. El uso del producto está restringido a técnicos médicos o calificados y capacitados bajo la supervisión del médico a cargo, que están familiarizados con los procedimientos inherentes al producto y son responsables del uso del producto. El fabricante no será responsable de ningún daño derivado del uso inadecuado del producto. BRAILE BIOMÉDICA LTDA establece además que, el derecho de reclamaciones con respecto al producto se regirá por las disposiciones contenidas en el Código de Defensa del Consumidor (Ley 8.078/90). Ningún agente, empleado, representante o distribuidor de BRAILE BIOMÉDICA LTDA tiene autoridad para cambiar o modificar lo aquí descrito, asumir o vincular BRAILE BIOMÉDICA LTDA a cualquier otra responsabilidad o garantía en relación con este producto.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

11. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Estéril		Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno		Límite de temperatura
	No pirogénico		Frágil, maneja con cuidado
	No reutilizar		Este lado hacia arriba
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Mantener seco
	No reesterilizar		Mantener alejado de la luz solar
	Número de serie		Límite de apilamiento por número
	Número de lote		Reciclable
	Condicional con respecto a Resonancia Magnética		Dispositivo médico
	Fecha de fabricación		
	Fabricante		


 OMNIMÉDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN ESCALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMÉDICA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 62147

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.