

Información de Rótulos e Instrucciones de uso

Anexo IV – Disposición ANMAT 64/25-Resolución GMC N°25/21

PRÓTESIS AÓRTICA ASCENDENTE



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

Adrián N. Baiocchi
Representante Legal



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

Mariela Ribba
MP 3041 – Directora
Técnica

RÓTULO

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma español.

Las instrucciones se encuentran detalladas de forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

Proyecto de rótulo

Fabricado por: On-X Life Technologies, Inc., 1300 East anderson Lane, Building B, Austin, TX-
USA 78752

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-Rosario, Argentina

Nombre descriptivo: Prótesis aórtica ascendente

Marca: ON-X

Modelo: se indica en el rótulo

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo

Vencimiento: se indican en el rótulo

Esterilizado por: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-75

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar

	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Número de serie		Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizar		RM condicionada
	Límite de temperatura		El producto debe utilizarse en un plazo de 24 horas después de abrir la bolsa de aluminio
	Diámetro interno del injerto en milímetros		No desechar
	Precaución consultar documentos adjuntos		Tamaño de la válvula en milímetros

	La prótesis valvular cardíaca On-X ha sido considerada condicional a resonancia magnética según la terminología especificada por la Sociedad Americana para Pruebas de Materiales (American Society for Testing and Materials International), designación: F2503-08. Consulte www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html para obtener más información.
---	--

**Fabricante: On-X Life Technologies, Inc.; 1300 East anderson Lane; Building B
Austin, TX - USA 78752**

**Importador: SENSIMAT S.R.L. 9 de JULIO 1059 – S2000BNU
ROSARIO – ARGENTINA
TEL.: (0341) 424-0510 - FAX: (0341) 449-4717
e-mail: contacto@sensimat.com.ar www.sensimat.com.ar**

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-75

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-MP 3041


Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: On-X Life Technologies, Inc., 1300 East anderson Lane, Building B, Austin, TX-
USA 78752

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-Rosario, Argentina

Nombre descriptivo: Prótesis aórtica ascendente

Marca: ON-X

Modelo: se indica en el rótulo

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo

Vencimiento: se indican en el rótulo

Esterilizado por: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-75

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA ASCENDENTE

La prótesis aórtica ascendente On-X® combina la prótesis valvular cardíaca On-X® con la prótesis vascular Gelweave Valsalva™

La prótesis vascular de Valsalva Gelweave (Figura 1-1) es una prótesis de poliéster tejido (DACRON). Contiene una región autoexpandible (el faldón), que se obtiene mediante una rotación de 90° de la corrugación del tejido con respecto al resto del injerto. La longitud del faldón es igual al diámetro del injerto y, una vez presurizada, se expande entre un 25% y un 30% de su diámetro.

La prótesis vascular de Valsalva Gelweave está diseñada para imitar la geometría de la raíz aórtica.

Imita y genera los tres senos de Valsalva independientes, lo que proporciona un flujo sanguíneo más fisiológico y un movimiento de las valvas más fisiológico, y la posibilidad de reducir la tensión en las anastomosis coronarias. El injerto está impregnado con una proteína absorbible (gelatina de mamífero modificada) para eliminar la necesidad de precoagulación del injerto durante la cirugía. La gelatina se



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

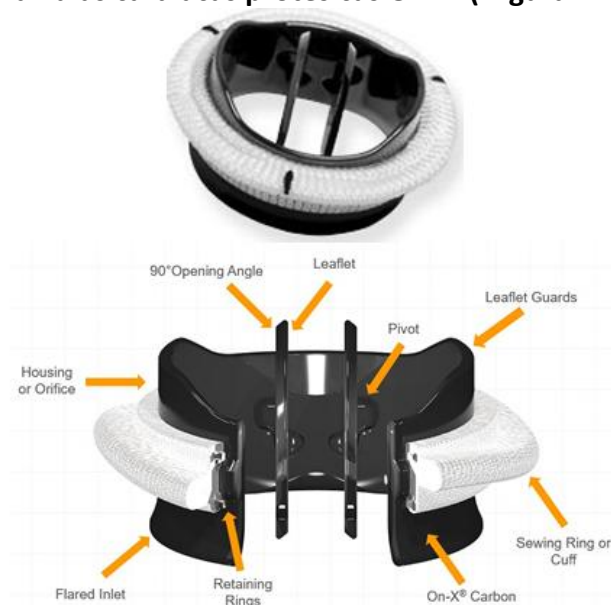
ha reticulado a un nivel predefinido para controlar su velocidad de eliminación. Tras el implante, la gelatina se hidroliza en aproximadamente 14 días y se reemplaza por tejido normal. La gelatina es una proteína no antigénica ni tóxica, como lo demuestra su uso como expansor plasmático seguro. La gelatina utilizada en el injerto se fabrica a partir de los huesos de animales de Estados Unidos y del cuero de animales bovinos de Australia.

Las válvulas cardíacas protésicas On-X (en adelante, On-X HV o válvula On-X) (Figura 1-2) son válvulas cardíacas mecánicas bivalvas, compuestas por una carcasa y dos valvas. El área de entrada de la carcasa tiene una entrada acampanada diseñada para reducir la turbulencia del flujo, y el borde de salida consta de protectores para las valvas, diseñados para protegerlas en posición cerrada. Las valvas giran alrededor de pestañas ubicadas en la circunferencia interna del anillo de la carcasa. En posición cerrada, cada valva forma un ángulo nominal de 40° con respecto al plano de la carcasa. En posición abierta, el plano de cada valva forma un ángulo nominal de 90° con respecto al plano de la carcasa. Las valvas tienen un arco de recorrido de 50° con respecto a la posición cerrada.

Prótesis vascular de Valsalva Gelweave (Figura 1-1)



Válvulas cardíacas protésicas On-X (Figura 1-2)




RIBBA MARIELA
 Directora Técnica
 Farmacéutica-Mat 3041

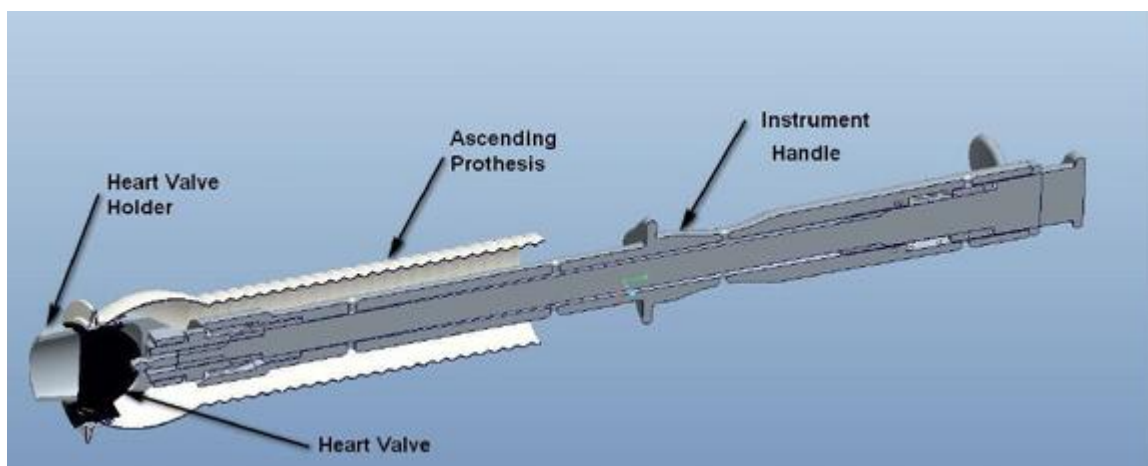

 Nombre del Apoderado
 Firma Apoderado legal

La prótesis aórtica ascendente On-X se suministra montada en un mango de plástico extendido (Figuras 1-3 y 1-4) con resorte de un solo uso. Este mango facilita la colocación y el despliegue de la prótesis durante la cirugía. La prótesis se puede liberar del soporte presionando el émbolo central

On-X AAP montado en el soporte antes de la implantación(Figura 1-3)



Sección transversal del AAP On-X montado con el conjunto de mango de soporte (Figura 1-4)



Dispositivo AAP empaquetado



INDICACIONES GENERALES

La prótesis aórtica ascendente On-X® está indicada para el reemplazo de una válvula natural enferma o una prótesis valvular cardíaca en la posición aórtica dañada o que no funcione correctamente en aquellos casos que ocasionen un aneurisma de aorta ascendente u otra patología aórtica asociada.

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si:

- la prótesis se ha caído, se ha dañado o se ha manejado incorrectamente de alguna manera;
- se ha sobrepasado la fecha de caducidad;
- se ha roto el precinto de seguridad;
- los daños del envase son evidentes;
- el número de serie de la etiqueta no coincide con el número de serie de la etiqueta de la bandeja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

PARA UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si:

- la prótesis se ha caído, se ha dañado o se ha manejado incorrectamente de alguna manera;
- se ha sobrepasado la fecha de caducidad;
- se han roto los precintos de seguridad;
- los daños del envase son evidentes;
- el número de serie de la etiqueta no coincide con el número de serie de la etiqueta de la bandeja.

NO pase ningún catéter, instrumento quirúrgico ni cable de estimulación transvenoso a través de la prótesis valvular aórtica, pues esto puede causar insuficiencia valvular, daño en las valvas, desalojo de las valvas y/o pinzamiento del catéter, los instrumentos o los cables.

NO vuelva a esterilizar la prótesis aórtica ascendente On-X®.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® después de la fecha de caducidad. Si no se ha utilizado la prótesis y la bolsa de aluminio y el contenedor de las bandejas de plástico no están dañados, pero la fecha de caducidad de la esterilidad se ha cumplido, la prótesis debe devolverse a On-X LTI.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si las etiquetas de precinto de seguridad de cada extremo de la caja externa están dañadas o rotas. Si alguna de las etiquetas de precinto de seguridad está rota o dañada, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto sin utilizar a On-X LTI.



RIBBA, MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la bolsa de aluminio está dañada o si la prótesis se ha caído, está dañada o se ha manejado incorrectamente de alguna manera. Si descubre algún daño, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto sin utilizar a On-X LTI.

NO precoagule la prótesis vascular Gelweave Valsalva™.

NO aplique una fuerza excesiva sobre los componentes de la válvula ni el injerto.

NO intente volver a insertar el mango de soporte en la prótesis (válvula) después de haberlo soltado de la prótesis; de lo contrario, podría dañar la válvula, causar un fallo muy grave de esta o lesionar al paciente.

NO utilice el mango de soporte para girar la válvula después de que esté implantada.

NO intente desmontar el mango de soporte. Hay un resorte pequeño protegido dentro del mango de soporte montado que podría soltarse y no visualizarse en el campo estéril.

CUANDO se haya abierto la bolsa de aluminio, la prótesis se debe implantar en un plazo de 24 horas. Si las bandejas de plástico con las tapas de Tyvek® selladas no están dañadas, la esterilidad de la prótesis se mantiene y el juego de bandejas selladas puede permanecer fuera de la bolsa de aluminio durante un máximo de 24 horas. Si la prótesis no se implanta antes de 24 horas después de abrir la bolsa de aluminio, disponga la devolución del producto a On-X LTI.

PRUEBE la movilidad de la valva únicamente con el probador de valvas On-X Antes de usarlos, todos los instrumentos accesorios deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con cada uno de los instrumentos.

UTILICE SOLAMENTE el rotador On-X para girar la válvula in situ. Use solamente el rotador con la medida correspondiente. La válvula puede dañarse si se usa un rotador de tamaño incorrecto.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la tapa de la bandeja interna está dañada. Si la tapa de la bandeja interna presentara daños, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto sin utilizar a On-X LTI.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la válvula no gira con facilidad. Utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto sin utilizar a On-X LTI.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si el número de serie de la etiqueta no coincide con el de la etiqueta de la bandeja. Utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto sin utilizar a On-X LTI.

NO ajuste el tamaño del manguito de sutura de una válvula aórtica de 19 mm a 25 mm para que encaje en el ánulo. Las válvulas aórticas de 27/29 mm están diseñadas para colocarse en la posición intra-anular y disponen de un medidor de réplica que imita esta colocación.



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

Precauciones

Manipule la prótesis utilizando los instrumentos para válvulas On-X y el mango suministrado con el producto. Solamente pueden usarse los medidores de válvulas On-X durante la selección del tamaño de la prótesis; el uso de otros medidores puede tener como resultado la selección de una prótesis incorrecta.

Evite el contacto con las superficies de carbono de la válvula con los dedos enguantados o con instrumentos metálicos o abrasivos, pues pueden dañar la superficie de la válvula sin que se advierta a simple vista, lo que a su vez puede provocar una disfunción estructural acelerada de la válvula, un escape de las valvas o la aparición de un foco infeccioso para la formación de un trombo.

No debe haber resistencia cuando inserte el rotador. Si nota resistencia, detén gase; retire y alinee el rotador antes de intentar insertarlo nuevamente. Vuelva a comprobar el movimiento de las valvas después de la rotación. Si las valvas no giran libremente, retire la prótesis.

La compresión puede dañar cualquier injerto vascular. La manipulación del injerto debe ser cuidadosa y reducirse al mínimo para evitar que se pierda la capa de gelatina.

Debe evitarse cualquier tensión excesiva sobre el injerto.

El uso de agujas con punta roma redonda minimiza los daños en el injerto. Para eliminar el aire a través del injerto, generalmente puede utilizarse una aguja 19 G. No deben utilizarse agujas con punta cortante para evitar daños.

La prótesis vascular Gelweave Valsalva™ posee una estructura tejida, por lo que debe cortarse con un cauterio para minimizar su deshilachamiento. El uso del cauterio con un injerto sellado puede causar una quemadura. La inmersión del injerto en solución salina antes de utilizar el cauterio evitará una quemadura focal. La prótesis aórtica ascendente puede sumergirse durante un máximo de 5 minutos. No debe permitir que se seque la prótesis después de remojarla.

No intente girar la válvula si nota mucha resistencia a la rotación y utilice solamente el rotador fijado al mango del instrumento para girar la válvula. El par requerido para girar la válvula in situ debe ser aproximadamente el mismo que el requerido al comprobar la rotación antes del procedimiento de implante. Si se requiere aplicar un par notablemente mayor para la rotación, no intente dicha rotación. Si la rotación es necesaria y no puede realizarse, retire la prótesis.

Utilice solamente los medidores de válvulas On-X cuando mida el ánulo. Los medidores tienen extremos cilíndricos, cónicos y de replica aórtica.

En el proceso de fabricación de injertos vasculares sellados con gelatina se utiliza el agente reticulante formaldehído para garantizar la eficacia del injerto. Todos los injertos sellados con gelatina se enjuagan a fondo con agua purificada por ósmosis inversa (OI) para reducir los restos de formaldehído, aunque el injerto acabado puede presentar cierta cantidad residual. El formaldehído también se encuentra de forma natural en el cuerpo humano en bajas concentraciones, en parte debido a la comida que ingerimos. El formaldehído es considerado mutágeno y carcinógeno, si bien los riesgos asociados a estos posibles daños causados por el producto no se han determinado clínicamente.



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

CONTRAINDICACIONES.

La prótesis aórtica ascendente On-X® está contraindicada en pacientes que no toleran el tratamiento anticoagulante o que presentan sensibilidad al poliéster o a materiales de origen bovino.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de injertos de válvula aórtica incluyen, entre otras:

- angina
- arritmia cardíaca
- endocarditis
- insuficiencia cardíaca
- hemólisis
- anemia hemolítica
- hemorragia
- infarto de miocardio
- compresión de las valvas de la válvula (pinzamiento)
- disfunción no estructural de la válvula
- crecimiento excesivo del paño valvular
- fuga perivalvular de la válvula
- insuficiencia valvular
- disfunción estructural de la válvula
- trombosis valvular
- tromboembolia
- accidente cerebrovascular
- infección del injerto
- falso aneurisma, aneurisma
- aparición de fístula secundaria
- oclusión o acodamiento del injerto
- pérdida de sangre excesiva a través del injerto

Estas complicaciones pueden tener las siguientes consecuencias:

- reoperación



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

- explantación
- discapacidad permanente
- muerte

Las prótesis valvulares cardíacas mecánicas emiten sonidos audibles durante su funcionamiento normal. No obstante, en algunos pacientes, estos sonidos pueden suponer un problema.

ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

- Se debe proveer un tratamiento profiláctico con antibióticos a todos los pacientes con prótesis valvular cardíaca que estén bajo tratamientos dentales u otros procedimientos potencialmente bacteriémicos.
- Los pacientes requieren tratamiento anticoagulante o anticoagulante antiagregante plaquetario.
- Se debe instar a los pacientes a rellenar la tarjeta de registro proporcionada con la prótesis y a llevarla consigo en todo momento.
- Los pacientes deben ser informados antes del procedimiento de que en este dispositivo se utilizan materiales derivados de bovinos.

Población específica de pacientes:

La seguridad y la eficacia de la prótesis aórtica ascendente On-X® no han sido establecidas para las siguientes poblaciones debido a que no se han realizado estudios en ellas: • pacientes embarazadas; • mujeres en periodo de lactancia; • pacientes con endocarditis crónica; • pacientes que requieren reemplazo de raíz pulmonar

ALMACENAMIENTO

La prótesis aórtica ascendente On-X® se suministra estéril. La fecha de caducidad de la esterilidad del dispositivo está indicada en la etiqueta del embalaje exterior. Se deberá mantener un adecuado control del inventario de modo que las prótesis con fechas de caducidad anteriores se implanten antes a fin de evitar que se sobrepase dicha fecha.

Para proteger la prótesis, guárdela en su caja externa hasta que la vaya a utilizar. El entorno de almacenamiento debe estar limpio, fresco y seco, a una temperatura no inferior a 0 °C (32 °F) ni superior a 35 °C (95 °F).



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

ESTERILIZACIÓN Y REESTERILIZACIÓN

La prótesis valvular cardíaca On-X se suministra estéril.

Si la fecha de caducidad de la esterilidad se ha sobrepasado o, si al retirarlo de la caja externa, el contenedor de la válvula está dañado o se ha roto el sello de esterilidad, no utilice la válvula. Llame al servicio de atención al cliente de On-X LTI para devolver la válvula y recibir otra de recambio.

ADVERTENCIA:

Cuando se haya abierto la bolsa de aluminio, la prótesis se debe implantar en un plazo de 24 horas. Si las bandejas de plástico con las tapas de Tyvek® selladas no están dañadas, la esterilidad de la prótesis se mantiene y el juego de bandejas selladas puede permanecer fuera de la bolsa de aluminio durante un máximo de 24 horas. Si la prótesis no se implanta en un plazo de 24 horas después de abrir la bolsa de aluminio, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto.

No vuelva a esterilizar la prótesis aórtica ascendente On-X®.

Método de esterilización:

Prótesis valvular aórtica ascendente: óxido de etileno

Vida útil: 3 años

INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN

PRECAUCIÓN: Manipule la prótesis únicamente con los instrumentos de On-X LTI. Solamente pueden usarse los medidores de válvulas On-X durante la selección del tamaño de la prótesis; el uso de otros medidores puede tener como resultado la selección de una prótesis incorrecta.

PRECAUCIÓN: Evite el contacto con las superficies de carbono de la válvula con los dedos enguantados o con instrumentos metálicos o abrasivos, pues pueden dañar la superficie de la válvula sin que se advierta a simple vista, lo que a su vez puede provocar una disfunción estructural acelerada de la válvula, un escape de las valvas o la aparición de un foco infeccioso para la formación de un trombo.

PRECAUCIÓN: Evite dañar la prótesis mediante la aplicación excesiva de fuerza en el orificio de la válvula, las valvas o el injerto.

Enfermera circulante

1. Verifique la fecha de caducidad en la caja externa.

ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® después de la fecha de caducidad. Si no se ha utilizado la prótesis y la bolsa de aluminio y el contenedor de las bandejas de plástico no están dañados, pero la fecha de caducidad de la esterilidad se ha cumplido, la prótesis debe devolverse a On-X LTI.



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

2. Compruebe la integridad de las etiquetas en ambos extremos de la caja.

ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si las etiquetas de precinto de seguridad en cada extremo de la caja externa están dañadas o rotas. Si alguna de las etiquetas de precinto de seguridad está rota o dañada, utilice otra prótesis y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto sin utilizar.

3. Abra la caja externa y retire la bolsa de aluminio protectora que contiene la prótesis y las instrucciones de uso. Inspeccione la bolsa de aluminio por si está dañada.

ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la bolsa de aluminio está dañada o si la prótesis se ha caído, está dañada o se ha manejado incorrectamente de alguna manera. Si encuentra algún daño, utilice otra prótesis y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto sin utilizar.

4. Complete el registro de implante electrónico incluido en www.onxlti.com/implantregistration con los detalles pertinentes permitidos por la ley local lo antes posible. Esto permitirá registrar al paciente en la base de datos de seguimiento, lo cual es importante para avisos posteriores relacionados con la prótesis. Entregue al paciente la tarjeta de registro.

5. Para abrir la bolsa de aluminio, rasgue una de las muescas en ambos lados de la línea de rasgado señalizada. La bolsa de aluminio incluye las ilustraciones para abrirla, para retirar y abrir la bandeja externa, y para introducir la bandeja interna en el campo estéril y abrirla.

6. Abra la tapa de la bandeja externa sujetando la lengüeta marcada en la esquina de la tapa exterior y tirando de la tapa en la dirección indicada por la flecha. (Consulte la ilustración en la bolsa de aluminio.)

7. La bandeja interna puede colocarse en un campo estéril invirtiendo ligeramente la bandeja externa sobre el campo estéril y permitiendo que la bandeja interna se deslice dentro del campo estéril. (Consulte la ilustración en la bolsa de aluminio.)

Instrumentista o cirujano

8. El instrumentista puede abrir la bandeja estéril interna sujetando la lengüeta marcada en la esquina de la tapa interior y tirando hacia delante en la dirección indicada por la flecha. (Consulte la ilustración en la bolsa de aluminio.) A su vez, la bandeja interna de la prótesis deberá colocarse en la bandeja de instrumentos.

ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la tapa de la bandeja interna está dañada. Si la tapa de la bandeja interna está dañada, utilice otra prótesis y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto sin utilizar.



RIBBA, MARIELA
Omnidisa Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

9. Para retirar la prótesis de la bandeja interna, estabilice dicha bandeja en el campo estéril con una mano. Con la otra mano, introduzca los dedos alrededor del extremo del mango de soporte y levante con cuidado, con fuerza suficiente para soltarlo de la bandeja (Figura 7, y la ilustración en la tapa de la bandeja interna).

10. Para probar la rotación, sujete cuidadosamente con las manos enguantadas el manguito de sutura usando una tenaza ligera y gire con suavidad la parte superior del mango de soporte en cualquier dirección. La válvula debe rotar fácilmente dentro del manguito de sutura.

ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la válvula no gira con facilidad. Utilice otra prótesis y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ocs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto sin utilizar.

11. Compare la etiqueta del número de serie con la etiqueta de la bandeja externa.

ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si el número de serie de la etiqueta no coincide con el de la etiqueta de la bandeja. Utilice otra prótesis y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto sin utilizar.

12. Retire la etiqueta con el número de serie cortando la sutura que la fija a la prótesis. Si lo desea, puede usar la etiqueta para comprobar la esterilidad mediante técnicas de cultivo estándar inmediatamente después de haberla retirado. La prótesis está lista para el implante.

IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO

Las técnicas para la implantación de la prótesis aórtica ascendente On-X® son similares a las que se utilizan para cualquier prótesis aórtica ascendente. Los cirujanos cardiovasculares estarán familiarizados con dichas técnicas.

ADVERTENCIA: Antes de usarlos, todos los instrumentos accesorios deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las Instrucciones de uso de los instrumentos de On-X proporcionadas con cada uno de los instrumentos.

Medición

PRECAUCIÓN: Utilice solamente los medidores de válvulas On-X cuando mida el ánulo. Los medidores tienen extremos cilíndricos, cónicos y de replica aórtica. Los medidores cilíndricos corresponden a las medidas de válvulas de 19 mm a 25 mm. Los medidores cónicos corresponden a la medida de válvula de 27/29 mm. La medida de válvula correcta se determina al obtener un ajuste cómodo, no apretado, del medidor en el ánulo. Una vez que se encuentre un ajuste cómodo, la medida correspondiente de la válvula se señala mediante la identificación del medidor. Los medidores de réplica aórtica se suministran para todas las medidas de válvulas aórticas. Para las válvulas aórticas con medidas de 19 mm a 25 mm, se usan medidores de réplica aórtica para comprobar que la válvula aórtica



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

quede debidamente asentada en el ánulo y para mantener sin obstrucciones las arterias coronarias. Las válvulas aórticas de 19 mm a 25 mm están diseñadas para ajustarse dentro del ánulo en el momento del implante, de modo que el ensanchamiento de carbono expuesto descansa en el ánulo y el manguito de sutura sea intrasupra-anular.

ADVERTENCIA: No ajuste el tamaño del manguito de sutura de una válvula aórtica de 19 mm a 25 mm para que encaje en el ánulo. Las válvulas aórticas de 27/29 mm están diseñadas para colocarse en la posición intra-anular y disponen de un medidor de réplica que imita esta colocación.

Técnicas de sutura de la válvula

Las técnicas de sutura de la válvula son diferentes en función de las preferencias del cirujano a cargo del implante y del estado del paciente. La válvula aórtica está diseñada para que el anillo tisular empalme con el ensanchamiento del orificio. El consenso en general de los cirujanos es que la técnica de sutura discontinua de punto de colchonero sin eversión, con o sin compresas, ofrece la mejor colocación del ánulo de la válvula con la superficie externa del abocinamiento.

Las suturas deben pasar por el punto intermedio del manguito de sutura. Esto le permite al manguito conservar su flexibilidad y acomodarse en el ánulo. También evita que la aguja de sutura tenga contacto con los anillos de titanio incorporados al manguito de sutura. Las marcas de orientación del manguito de sutura pueden usarse como referencia para el posicionamiento de la sutura.

Cuando se han hecho todas las suturas, la prótesis se introduce en el ánulo y las suturas se atan. Se sugiere que los 3 primeros nudos se aten de forma equidistante entre sí y en el punto medio entre las comisuras para estabilizar la válvula en el ánulo. El mango de soporte se retira de la válvula presionando con cuidado el émbolo en el mango, como se muestra en la Figura 8, y después, se levanta cuidadosamente el mango fuera de la válvula/prótesis.

ADVERTENCIA: No intente reinsertar el mango de soporte en la válvula después de haberlo retirado; de lo contrario, podría dañar la válvula, causar un fallo muy grave de esta o lesionar al paciente.

Longitud del injerto y sutura

La porción de injerto de la prótesis se puede recortar a su longitud correcta durante cualquier momento del procedimiento de implantación.

PRECAUCIÓN: La compresión puede dañar cualquier injerto vascular. La manipulación del injerto debe ser cuidadosa y reducirse al mínimo para evitar que se pierda la capa de gelatina.

PRECAUCIÓN: Debe evitarse cualquier tensión excesiva sobre el injerto.

PRECAUCIÓN: El uso de agujas con punta roma redonda minimiza los daños en el injerto. Para eliminar el aire a través del injerto, generalmente puede utilizarse una aguja 19 G. No deben utilizarse agujas con punta cortante para evitar daños.

PRECAUCIÓN: La prótesis vascular Gelweave Valsalva™ es una estructura tejida, por lo que debe cortarse con un cauterio para minimizar su deshilachamiento. La inmersión de la porción de injerto de



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat.3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

la prótesis en solución salina inmediatamente antes de su uso evitará la quemadura focal que puede ocurrir durante la cauterización del ostium coronario o cuando se recorte el injerto.

La prótesis no debe sumergirse en solución salina durante más de 5 minutos y tampoco debe permitirse que se seque después de remojarla.

Evaluación del movimiento de las valvas y rotación de la válvula

Prueba del movimiento de las valvas

Una vez que se ha posicionado la prótesis, se debe probar el movimiento libre de las valvas. Para comprobar la movilidad de las valvas, use el probador de valvas para mover cuidadosamente las valvas y verificar que se abren y cierran con facilidad.

ADVERTENCIA: Pruebe la movilidad de la valva únicamente con el probador de valvas On-X LTI.

Rotación

Si las valvas no se mueven libremente, haga girar con cuidado la válvula en cualquier dirección hasta que esta llegue a una posición en la que no haya interferencia con las valvas. El rotador se puede usar con o sin el soporte de instrumentos acoplado. Si es necesario, fije el soporte de instrumentos al rotador insertando la punta del soporte en la ranura del extremo del mango del rotador hasta que se ajuste firmemente en su sitio. Con el probador de valvas del rotador entre las valvas y la barra transversal alineada con el eje pivotante de la valva, inserte cuidadosamente el rotador dentro de la válvula hasta que se asiente con facilidad en su lugar.

PRECAUCIÓN: No intente girar la válvula si existe una resistencia significativa que impida la rotación. El par requerido para girar la válvula in situ debe ser aproximadamente el mismo que el requerido al comprobar la rotación antes del procedimiento de implante. Si se requiere aplicar un par notablemente mayor para la rotación, no intente dicha rotación. Si la rotación es necesaria y no puede realizarse, retire la prótesis.

ADVERTENCIA: No utilice el mango de soporte para girar la válvula después de que esté implantada.

ADVERTENCIA: Utilice solamente el rotador On-X para girar la válvula in situ. Use solamente el rotador con la medida correspondiente. La válvula puede dañarse si se usa un rotador de tamaño incorrecto.

PRECAUCIÓN: No debe haber resistencia cuando inserte el rotador. Si nota resistencia, deténgase; retire y alinee el rotador antes de intentar insertarlo nuevamente. Vuelva a comprobar el movimiento de las valvas después de la rotación. Si las valvas no giran libremente, retire la prótesis.

Orientación de la válvula

Basándose en los estudios clínicos, no existe una orientación preferente para la prótesis valvular cardíaca On-X® en la prótesis aórtica ascendente On-X®.



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

INFORMACIÓN POSOPERATORIA

Compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (RM)

Condiciona a RM

La prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X tamaño 25-33* ha sido considerada condicional a resonancia magnética según la terminología especificada por la Sociedad Americana para Pruebas de Materiales (ASTM International), designación: F2503-08. Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania.

Las pruebas no clínicas demostraron que la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 es condicional a resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad inmediatamente después de la implantación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o

menos

Calentamiento relacionado con la RM

En pruebas no clínicas, la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 produjo el siguiente aumento de temperatura durante una RM realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en el sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio máximo de temperatura +1,6 °C

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la RM en la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 a 3 Tesla usando una bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM con una SAR promediada para todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor de calorimetría promediado para todo el cuerpo de 2,7 W/kg) indicaron que el mayor grado de calentamiento que se produjo en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a 1,6 °C.

Información de artefactos

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición de la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33. Por lo tanto, puede que sea preciso realizar una optimización de los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo



RIBBA AARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 2041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal

INFORMACIÓN DEL PACIENTE**Registro del paciente**

En cada paquete de prótesis aórtica ascendente On-X® se incluye la tarjeta didáctica, con etiquetas de regalo, que se utiliza para acceder al Registro electrónico del implante y a las Instrucciones de uso en formato electrónico. On-X LTI solicita que se realice inmediatamente el registro electrónico del implante.

On-X LTI empleará esa información para fines informativos y como ayuda para reponer el inventario del hospital. Toda la información de los pacientes se mantiene estrictamente confidencial y se puede denegar la divulgación de información sobre la identidad del paciente si está permitido por la ley local.

Tarjeta de registro del paciente

Con la prótesis se proporciona una tarjeta de registro del paciente. La tarjeta debe entregarse al paciente (o colocarse con el historial que se entregará al paciente). Se debe instar a los pacientes a rellenarla y llevarla consigo todo el tiempo

Fabricante: **On-X Life Technologies, Inc.**
1300 East anderson Lane
Building B
Austin, TX
USA 78752

Importador: **Sensimat S.R.L.**
9 de Julio 1059-2000 Rosario
Santa Fe-Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 805-75
Directora Técnica: Farm. Mariela Ribba-MP 3041
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias.



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-MP 3041



Nombre del Apoderado
Firma Apoderado legal



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y manual de instrucciones 67658

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