



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 584-63#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGY S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 584-63 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2591/22 de fecha 04 abril 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Crt. N° rev: 584-63#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	3 años	3 años (válvula cardíaca transcáteter y Sistema de implante transfemoral ALLEGRA TF) 2 años (Sistema de implante Imperia)
Método de Esterilización	Esterilizado con glutaraldehído (Válvula cardíaca transcáteter); Esterilizados por óxido de etileno (sistema de implante TF)	Esterilizado con glutaraldehído (Válvula cardíaca transcáteter); Esterilizados por óxido de etileno (sistema de implante transfemoral y Sistema de implante Imperia)
Modelos	THV-AO0023G1RE ALLEGRA válvula cardíaca transcáteter THV 23 THV-	THV-AO0023G1RE válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA THV 23 THV-AO0027G1RE válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA THV 27 THV-AO0031G1RE válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA THV 31 DSL-AO18G1RE1150 Sistema de implante transfemoral

	AO0027G1RE ALLEGRA válvula cardíaca transcatéter THV 27 THV- AO0031G1RE ALLEGRA válvula cardíaca transcatéter THV 31 DSL- AO18G1RE1150 ALLEGRA Sistema de implante TF	ALLEGRA TF DSL-AO18G2115S Sistema de implante Imperia-S DSL-AO18G2115M Sistema de implante Imperia-M
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado por disposición 2591/22 y Crt. N° rev: 584-63#0001	Se agregan las leyendas: SISTEMA DE IMPLANTACIÓN IMPERIA El sistema de implantación (SI) IMPERIA está destinado a la implantación transfemoral retrógrada de la válvula cardíaca transcatéter (THV) ALLEGRA. El SI es compatible con una guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas) y se debe introducir en el vaso a través de una vaina introductora independiente de 18 Fr. El vástago del catéter dispone de un cartucho corto distal de 18 Fr (6,0 mm), que aloja la THV. Detrás de la sección del cartucho, el vástago del catéter se reduce a 15 Fr (5,0 mm), lo que proporciona la flexibilidad, estabilidad y capacidad de empuje necesarias. La longitud útil del vástago del catéter es de 1150 mm, lo que permite alcanzar la zona de implantación en la población de pacientes objetivo. La punta de catéter atraumática y el anclaje de carga son radiopacos. La punta del vástago del catéter lleva un anillo radiopaco. El SI utiliza una técnica de despliegue ascendente. Al accionar el mango de liberación, el catéter se retrae y expone la entrada de la THV, que comenzará a abrirse. Tras retraer el catéter hasta la posición de seguridad, la THV se despliega en un 80 %, pero sigue unida al catéter por las tres barras en T de la THV. En esta configuración, la THV se puede implantar o recapturar y recolocar o recuperar por completo en caso necesario. Tras alcanzar la posición de seguridad y confirmar que la posición del implante es correcta, la rueda de desbloqueo se debe situar en la posición de desbloqueo y la THV se puede desplegar completamente retrayendo aún más el catéter hasta que se abra totalmente y se desprenda del SI. La tabla siguiente indica los modelos disponibles del SI, con números de catálogo y la compatibilidad con el tamaño de la THV. TABLA.

		El SI requiere un vaso de acceso de tamaño adecuado para la colocación de una vaina introductora de 18 Fr. El acceso vascular se debe evaluar cuidadosamente en términos de patrón/localización de la calcificación, tortuosidad y compatibilidad con la vaina seleccionada. Los estudios clínicos han demostrado un uso seguro en vasos de acceso con un diámetro $\geq 6,0$ mm y también en diámetros menores en función del patrón de cualquier aterosclerosis calcificada presente. SISTEMA DE CARGA IMPERIA El sistema de carga (SC) IMPERIA está destinado a cargar la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA en el cartucho del sistema de implantación IMPERIA. El SC consta de una herramienta de carga, un contraembudo y una espiga de carga para orientar el pericardio en el interior de la endoprótesis. El SC ya está incluido en el embalaje del SI. Se modifica: INSPECCIÓN PREVIA AL USO NOTA: Antes de utilizar los productos, compruebe los indicadores de temperatura, el indicador de óxido de etileno, la validez del número de serie o del código de lote y el tamaño correcto del implante, así como el modelo del SI, por medio del principio de cuatro ojos. Antes de abrirlo, examine cuidadosamente si el embalaje presenta posibles signos de anomalías. Extraiga el dispositivo del embalaje protector y compruebe visualmente que no presente daños. ATENCIÓN: No utilice el producto si los datos no coinciden. ATENCIÓN: No utilice el producto si está alterada la integridad del embalaje estéril. ATENCIÓN: No utilice la THV si el indicador de temperatura caliente está negro o la ampolla del indicador de temperatura fría presenta un color púrpura. ATENCIÓN: No utilice la THV si el bote del producto está dañado, si el precinto está roto o si el exterior del bote del producto está húmedo. ATENCIÓN: No utilice la THV si el nivel de líquido del interior del bote del producto se encuentra por debajo de la marca de 120 ml. ATENCIÓN: No utilice la THV si el tejido o el armazón presenta signos de daños. ATENCIÓN: No utilice el SI ni los componentes de carga si presentan signos de daños. ATENCIÓN: No utilice el SI si las bolsas estériles están dañadas. ATENCIÓN: Utilice el SI solo si el indicador de óxido de etileno en la bolsa estéril interior presenta un color verde.
--	--	--

		ATENCIÓN: No utilice el SI para otros modelos de THV que no se indiquen en las instrucciones de uso. MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN Procedimiento 1. Extraiga la bolsa doble estéril de la caja de cartón. Verifique que todas las etiquetas de la caja de cartón y de la bolsa estéril coincidan en el modelo, tamaño y código de lote. ATENCIÓN: No utilice el producto si los datos no coinciden. NOTA: Antes de abrir la caja de cartón, asegúrese de que el modelo de SI corresponda al modelo de THV correcto. 2. Examine cuidadosamente las bolsas estériles completas con respecto a posibles daños. ATENCIÓN: No utilice el SI si las bolsas estériles están dañadas. ATENCIÓN: Utilice el SI solo si el indicador de óxido de etileno en la bolsa estéril interior presenta un color verde. 3. Abra la bolsa estéril exterior y asegúrese de que solo se introduce en el campo estéril la bolsa estéril interior. 4. Extraiga todos los componentes del SI de la bolsa estéril interior. Entre los componentes, se incluye el sistema de bandejas donde se fijan el SI, la herramienta de carga, la espiga de carga y el contraembudo. ATENCIÓN: No utilice el SI ni los componentes de carga si presentan signos de daños. 5. Prepare el SI y la bandeja de productos para el procedimiento de carga de la manera siguiente: Extraiga los recipientes de lavado de la parte de la punta de la bandeja. Abra la correa de fijación entre el mango y la bandeja de punta y desconecte la bandeja del mango, así como la bandeja de punta. Coloque las tres partes de la bandeja como sigue: la parte del mango (contiene el mango) en la parte superior, los recipientes de lavado en medio y la parte de la punta (contiene el catéter) en la parte inferior. Una las tres partes de la bandeja por medio de los puntos de conexión. 6. Prepare los 3 recipientes de lavado con al menos 500 ml de solución salina estéril al 0,9 % a temperatura ambiente (15 a 25 °C), para lavar y eliminar por completo el esterilizante glutaraldehído de la THV. 7. Prepare el recipiente de carga con al menos 1000 ml de solución salina estéril fría al 0,9 % (0 a 8 °C, con cubitos de hielo estériles) para el procedimiento de carga. MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA THV Procedimiento 1. Extraiga el bote del producto de la caja de cartón.
--	--	---

		Verifique que todas las etiquetas de la caja de cartón y del bote del producto coincidan en el modelo, tamaño y número de serie de la THV. ATENCIÓN: No utilice el producto si los datos no coinciden. NOTA: Antes de abrir la caja de cartón, asegúrese de que el modelo de THV corresponda al modelo de SI correcto. 2. Examine detenidamente todo el bote del producto y el precinto por si estuvieran dañados. ATENCIÓN: No utilice la THV si el bote del producto está dañado, si el precinto está roto o si el exterior del bote del producto está húmedo. ATENCIÓN: No utilice la THV si el nivel de líquido del interior del bote del producto se encuentra por debajo de la marca de 120 ml. 3. Rompa el precinto del bote del producto y desenrosque la tapa roscada. El contenido del bote del producto es estéril y se debe manipular de forma aséptica para evitar una posible contaminación. ATENCIÓN: La superficie exterior del bote del producto no es estéril, por lo que no se debe introducir en el campo estéril. 4. Abra y sujete el bote del producto, mientras otra persona situada en el campo estéril extrae el soporte de la válvula cardíaca transcatéter del bote del producto. Es preciso comprobar si la THV presenta daños en el armazón o el tejido. ATENCIÓN: No utilice la THV si el tejido o el armazón presenta signos de daños. ATENCIÓN: No utilice para la implantación una THV que se haya caído, dañado o manipulado de forma incorrecta. PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE LA THV NOTA: El procedimiento completo de lavado y de montaje requiere aprox. 10 minutos; 6 minutos para el lavado (3 x 2 minutos) y aprox. 4 minutos para el montaje. Procedimiento 1. La THV se debe lavar para eliminar todos los restos de glutaraldehído. Sumerja la THV en el primer recipiente de solución salina estéril al 0,9%. Asegúrese de que la solución salina cubra completamente la THV. AVISO: No maneje ni manipule la THV con objetos afilados o puntiagudos. 2. Mantenga la THV y el soporte de la válvula cardíaca transcatéter sumergidos y agite suavemente la THV hacia delante y atrás durante un mínimo de 2 minutos sujetando el soporte de la válvula cardíaca transcatéter. ATENCIÓN: No toque ni comprima la THV durante el lavado. No introduzca otros objetos en los recipientes de lavado.
--	--	--

		3. Repita el lavado de dos minutos en el segundo y tercer recipiente durante un tiempo de lavado total de al menos seis minutos. NOTA: Asegúrese de no lavar la THV en una solución de lavado usada. 4. Para evitar que el tejido se seque, deje la THV en la solución de lavado final hasta que la vaya a utilizar. AVISO: Para evitar que el tejido se seque, la THV se debe mantener hidratada durante los pasos restantes del procedimiento de preparación. PROCEDIMIENTO DE MONTAJE DE LA THV ATENCIÓN: No cargue la THV sin un alambre de protección. ATENCIÓN: No doble el vástago del catéter durante el procedimiento de carga. ATENCIÓN: Ante la imposibilidad de lavar el sistema, no utilice el SI. ATENCIÓN: Si percibe resistencia durante la carga, interrumpa el proceso de carga y determine la causa de la resistencia. ATENCIÓN: Evite ciclos de compresión repetidos durante el procedimiento de carga. ATENCIÓN: Durante el procedimiento de carga, todos los pasos se deberán llevar a cabo en el interior del recipiente de carga con solución salina estéril fría al 0,9 % (de 0 a 8 °C, con cubitos de hielo estériles). Procedimiento 1. Lave el puerto de lavado del catéter con una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada al 0,9 %. 2. Abra el catéter girando el mango de liberación hasta alcanzar la marca azul de la varilla roscada. La rotación también se detendrá debido a una resistencia. 3. Gire la rueda de desbloqueo de la posición de bloqueo a la de desbloqueo. 4. Siga abriendo el catéter hasta que el mango de liberación toque el mango posterior. El anclaje de carga es totalmente visible y el SI está preparado para fijar la THV. 5. Lave el puerto de lavado del catéter con una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada al 0,9 %. NOTA: Asegúrese de que durante el lavado la punta esté en una posición más alta que el mango. 6. Retire la placa de carga de las espigas de guía. Coloque la THV en la herramienta de carga, con las barras en T apuntando hacia el interior del embudo de carga. Introduzca las espigas de guía de la herramienta de carga a través de las guías de carga del soporte de la válvula cardíaca. Monte la placa de carga en las espigas de guía. NOTA: Para facilitar la manipulación, mantenga la fijación
--	--	---

		del bote del soporte de la válvula cardíaca transcatéter paralela a la THV. 7. Introduzca la punta del catéter en el embudo de guía de la herramienta de carga. Presione la THV con la placa de carga contra el embudo de carga, para alinear cuidadosamente las tres barras con las ranuras del anclaje de carga y guiarlas hasta la posición correcta. Las barras en T deben permanecer dentro de las ranuras. NOTA: No manipule las valvas de la THV. 8. Gire el mango de liberación hacia delante hasta alcanzar la posición de seguridad (marca azul en la varilla roscada). Las tres barras en T de la endoprótesis vascular se fijan con el cartucho. Siga avanzando el vástago del catéter girando el mango de liberación, hasta que los postes comisurales de la THV queden completamente cubiertos por el catéter. 9. Retire la placa de carga y desplace la herramienta de carga restante en dirección del mango. Ya no será necesaria y, una vez finalizado el proceso de carga, se debe retirar. Corte las tres suturas del soporte de la válvula cardíaca y retire el soporte. ATENCIÓN: Asegúrese de que no queden en la THV suturas ni partículas del soporte de la válvula cardíaca. NOTA: No manipule la THV mientras corta las suturas. 10. Enfríe la THV en un recipiente de carga con solución salina estéril fría al 0,9 % (0 a 8 °C, con cubitos de hielo estériles). Engarce previamente la THV hasta introducirla en la parte cónica del contraembudo. Retire el contraembudo después del engarzado previo. 11 Con la espiga de carga, empuje suavemente el pericardio que sobresale de los rombos de la endoprótesis vascular de vuelta al interior del armazón de la endoprótesis vascular. ATENCIÓN: Para no lesionar el pericardio, utilice como única herramienta la espiga de carga. NOTA: Para reposicionar el pericardio, se pueden utilizar ambos extremos de la espiga de carga. 12. Lave el puerto de lavado del catéter en dos pasos con una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada al 0,9 %. Para el primer paso de lavado, asegúrese de que la punta esté en una posición más alta que el mango. Realice el segundo paso de lavado con la punta introducida en el recipiente de carga. ATENCIÓN: Asegúrese de que, a partir del segundo paso de lavado la punta del catéter se encuentre dentro del recipiente de carga y de que está cubierta por la solución salina estéril fría al 0,9 % (0° a 8°C con cubitos de hielo estériles) todo el tiempo hasta que el catéter esté completamente cerrado.
--	--	--

		13. Enfríe la THV en un recipiente de carga con solución salina estéril fría al 0,9 % (0 a 8 °C, con cubitos de hielo estériles). Presione la THV hasta introducirla por completo en la parte cilíndrica del contraembudo. No retire el contraembudo. 14. Desplace el vástago del catéter hacia adelante girando el mango de liberación hasta que el catéter esté completamente cerrado. Cierre el catéter dentro del recipiente de carga con solución salina estéril fría al 0,9 % (0 a 8 °C, se requieren cubitos de hielo estériles). Retire el contraembudo. ATENCIÓN: Cerciórese de que no haya ningún hueco ni solapamiento entre el catéter y la punta. NOTA: Si durante el cierre del catéter detecta burbujas de aire en el interior del contraembudo, retire el contraembudo para eliminarlas. 15. Extraiga el alambre de protección del SI. 16. Lave la luz del alambre de guía y la vaina integrada con una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada al 0,9 %. 17. Active cuidadosamente el revestimiento hidrófilo del catéter humedeciéndolo con solución salina al 0,9 % y una compresa estéril. 18. Mantenga el SI cargado con el catéter cerrado en solución salina estéril fría al 0,9 % (0 a 8 °C, con cubitos de hielo estériles) hasta la implantación. ATENCIÓN: Mantenga la THV hidratada y desaireada lavando el puerto del vástago del catéter, hasta que esté lista para implantarla. IMPLANTACIÓN DE LA THV NOTA: Utilice y supervise la anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación, conforme al protocolo del hospital o del médico. Si la heparina está contraindicada, plantéese otro tratamiento anticoagulante. En caso de una implantación en una bioprótesis SAV defectuosa: ATENCIÓN: Compruebe atentamente la anatomía del paciente con respecto a la ubicación de un ostium coronario bajo, especialmente si los senos son poco profundos. ATENCIÓN: Asegúrese de que no haya un desprendimiento parcial de la valva que pueda ocluir un ostium coronario en posición aórtica. ATENCIÓN: El riesgo de oclusión coronaria es mayor en el caso de las bioprótesis SAV con valvas externas, p. ej., Mitroflow, Crown, Trifecta e Ionescu-Shiley. ATENCIÓN: Asegúrese de que el alambre de guía atraviese la luz central de la bioprótesis SAV defectuosa y
--	--	---

		no el espacio paravalvular, un defecto de una valva ni un anillo de sutura de la bioprótesis SAV defectuosa. Procedimiento 1. El paciente requiere un puerto contra e ipsilateral, con una vaina introductora en un lado y una vaina compatible con el SI en el otro. Prepare la zona de acceso vascular de acuerdo con la técnica de referencia. ATENCIÓN: Asegúrese de que el diámetro de los vasos de acceso sea adecuado. 2. Introduzca un catéter en J, orientándose con radioscopia, a través de la vaina introductora. Colóquelo en la valva derecha o no coronaria. 3. Realice una angiografía del tronco aórtico y busque la mejor proyección de la válvula aórtica para localizar una posición donde las tres valvas (valva no coronaria, valva coronaria izquierda, valva coronaria derecha) estén alineadas. 4. Atraviese la válvula aórtica hacia el ventrículo izquierdo con un catéter angiográfico junto con un alambre de guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas), provisto de punta blanda (recta o en J). Lo ideal es introducirlo entre las valvas no coronaria y la coronaria derecha. 5. Sustituya el alambre de guía por un alambre de guía TAVI preformado. 6. Retire el catéter dejando el alambre de guía en posición en el ventrículo izquierdo y avance el catéter para valvuloplastia aórtica con balón sobre el alambre de guía. Cruce la válvula aórtica e introduzca el balón en el anillo. ATENCIÓN: Antes de insertar el SI, se deberá realizar una valvuloplastia aórtica con balón de la válvula aórtica original para facilitar la colocación de la THV. ATENCIÓN: Para la estenosis de la aorta original, el diámetro del balón de valvuloplastia aórtica utilizado para la predilatación debe equivaler al menos al diámetro anular mínimo. Para ALLEGRA 31 se recomienda un balón de como mínimo 24 mm. 7. Predilate la válvula aórtica natural al tiempo que aplica una estimulación ventricular rápida de corta duración. Si se realiza una valvuloplastia aórtica con balón dentro de una bioprótesis SAV defectuosa, el diámetro del balón debe ser inferior al diámetro interno de la bioprótesis SAV defectuosa. Además, es importante asegurarse de que el catéter para valvuloplastia aórtica con balón se encuentre en la luz central de la bioprótesis SAV fracasada. ATENCIÓN: La valvuloplastia aórtica con balón solo se debe realizar si la THV está cargada en el SI y lista para la implantación. ATENCIÓN: En el caso de bioprótesis SAV defectuosas con daños estructurales, la valvuloplastia aórtica con balón se deberá llevar a cabo con extrema precaución.
--	--	---

		8. Introduzca el SI lavado con la THV cargada sobre el alambre de guía, orientándose con radioscopia, a través de la vaina introductora hasta la aorta. Mantenga la posición del alambre de guía en el ventrículo izquierdo. NOTA: Antes de introducir el SI en el paciente, compruebe visualmente la carga correcta de la THV. 9. Introduzca el SI hasta que la THV atraviese la válvula aórtica. ATENCIÓN: Si percibe resistencia durante la introducción del SI, interrumpa el proceso y determine la causa de la resistencia. DESPLIEGUE DE LA THV Procedimiento 1. Coloque el catéter de forma que el anillo radiopaco de la punta del catéter quede a la altura del plano del anillo valvular marcado por el catéter en J. En el caso de una implantación en una bioprótesis valvular aórtica defectuosa, coloque el catéter para alinear la THV con la posición de la bioprótesis SAV fracasada. 2. Mantenga estable el SI y gire lentamente el mango de liberación hasta que el catéter comience a retraerse y la THV comience a abrirse. ATENCIÓN: Asegúrese de mantener estable el catéter dentro de la vaina integrada, para evitar cambios de posición. 3. Los seis marcadores de oro radiopacos de la THV quedan a nivel del nuevo plano valvular y se pueden utilizar para evaluar la posición con respecto a los ostium coronarios. NOTA: El límite superior del faldón de la THV también está marcado por estos seis marcadores radiopacos y no se debe colocar por encima de los ostium coronarios. 4. Tras optimizar la alineación coaxial de la THV con el plano anular y confirmar que el nuevo plano valvular está por debajo de los ostium coronarios, siga girando el mango de liberación en el sentido contrario al de las agujas del reloj para desplegar progresivamente la THV. Intente mantener el SI en una posición estable. 5. Siga desplegando la THV de forma controlada, orientándose con radioscopia, con la ayuda de la banda marcadora radiopaca del catéter, el armazón radiopaco de la endoprótesis vascular, los 6 marcadores de oro y el anclaje de carga radiopaco para evaluar la posición de la válvula. Ajuste la posición de la THV para alcanzar una profundidad de implantación objetivo de 4 mm por debajo del plano anular. ATENCIÓN: Una vez implantada la parte inferior de la THV en el anillo aórtico, no tire del sistema de implantación ni lo empuje para ajustar la profundidad del implante.
--	--	---

		NOTA: En la parte inferior del armazón de la endoprótesis vascular, la primera media celda de la endoprótesis tiene una altura de 4 mm. NOTA: Si fuera necesario recapturar la THV, siga los pasos del procedimiento de recaptura de la válvula. 6. Si la posición de la válvula es aceptable, despliegue la THV hasta que el mango de liberación alcance la posición de seguridad. ATENCIÓN: Una vez alcanzada la posición de seguridad, no gire más la palanca de desbloqueo. NOTA: La THV se puede recapturar durante el despliegue, antes de que el catéter alcance la posición de seguridad. Si fuera necesario recapturar la THV, siga los pasos del procedimiento de recaptura de la válvula. 7 Gire la rueda de desbloqueo a la posición de seguridad mediante un movimiento en el sentido de las agujas del reloj. NOTA: Después de girarla, asegúrese de que la rueda de desbloqueo quede encajada. NOTA: Guíese por los símbolos de bloqueo y desbloqueo del mango. 8. Verifique que la posición de la THV es aceptable, tire hacia atrás del catéter en J y libere completamente la THV, desplazando el mango de liberación hasta que la THV esté completamente desplegada. ATENCIÓN: Tras el despliegue completo de la THV, compruebe si las barras en T se han desprendido del catéter. NOTA: Esté siempre atento a la estabilidad de la THV. 9. Inyecte medio de contraste para confirmar la posición de la THV y la permeabilidad de las coronarias. NOTA: Todos los pasos de la implantación deben realizarse bajo control radioscópico. RECAPTURA DE LA THV Procedimiento ATENCIÓN: La recaptura y el despliegue de la THV se pueden reintentar hasta tres veces. Si la THV se ha recapturado completamente tres veces, se deberá extraer del paciente y eliminar. NOTA: La THV se puede recapturar durante el despliegue, antes de que el catéter alcance la posición de seguridad. Hasta esta posición, las barras en T siguen sujetas al anclaje de carga. NOTA: La recaptura de la THV es una maniobra opcional y solo se debe realizar si la posición inicial de la THV no es aceptable. 1. Para recapturar la THV, gire el mango de liberación en el sentido de las agujas del reloj. ATENCIÓN: Realice siempre el procedimiento de
--	--	---

		recaptura y recolocación de la THV únicamente bajo control radioscópico. ATENCIÓN: Deje de cerrar el catéter si se produce resistencia. Puede comprobar y ajustar el ángulo entre la THV y el cartucho. 2. En función de cada caso, una THV parcialmente recapturada se puede recolocar o puede requerirse la recaptura completa. ATENCIÓN: Realice siempre el procedimiento de recaptura y recolocación de la THV únicamente bajo control radioscópico. 3. Para recapturar completamente la THV, gire el mango de liberación hasta que la banda marcadora radiopaca del cartucho alcance el extremo proximal de la punta radiopaca. ATENCIÓN: No cierre el catéter en exceso para evitar un posible solapamiento. Si esto ocurre, el diámetro de la punta aumentará por el solapamiento del catéter y será difícil retirar el sistema de implantación a través de la vaina introductora. 4. Después de la recaptura (parcial o total), vuelva a colocar cuidadosamente la THV a la profundidad objetivo recomendada de 4 mm. ATENCIÓN: Una posición superior del implante puede aumentar el riesgo de fuga paravalvular. Una posición inferior del implante puede contribuir a un mayor riesgo de trastornos de la conducción. 5. Vuelva a desplegar la THV con el mango de liberación. 6. Complete el despliegue de la THV o, en caso necesario, recapture la THV. Si la THV se ha recapturado tres veces, extraígalas del paciente y vuelva a evaluar la situación. VERIFICACIÓN DE LA POSICIÓN DE LA THV Y MEDICIONES Procedimiento 1. Realice un angiograma supraórtico para evaluar la posición y el funcionamiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria. ATENCIÓN: Proceda con precaución si fuera necesario dilatar posteriormente la THV en caso de fuga paravalvular inaceptable. La dilatación posterior podría dañar la integridad del dispositivo o provocar el desplazamiento de la THV. NOTA: Si tiene dudas acerca de la permeabilidad coronaria, puede realizar selectivamente un angiograma adicional de cada rama coronaria mediante un catéter angiográfico. 2. Mida y registre los gradientes de presión transvalvulares. 3. Extraiga todos los catéteres y todas las vainas.
--	--	---

		4. Cierre el acceso arterial según los métodos y los dispositivos preferidos. CONTRAINDICACIONES El sistema de THV ALLEGRA no se debe utilizar si el médico que realiza el implante considera que la implantación no es apropiada para el paciente. CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS El sistema de THV ALLEGRA está contraindicado en el caso de las patologías siguientes: Válvula aórtica monocúspide o bicúspide. Estenosis aórtica no calcificada. Enfermedad valvular aórtica mixta con regurgitación aórtica predominante > 3. Distancia entre el plano basal de la válvula aórtica y el orificio de la arteria coronaria inferior < 8 mm. Indicios ecocardiográficos de trombo o vegetación intracardíacos. Enfermedad aórtica importante, como calcificación obstructiva intensa o tortuosidad o doblado marcado, que impedirían un avance sin riesgos del sistema de ITVA ALLEGRA TF. Enfermedades de los vasos iliofemorales, como calcificación obstructiva intensa, tortuosidad o doblado intenso, que impedirían la colocación sin riesgos de una vaina introductora de 18 Fr o el acceso endovascular a la válvula aórtica. Disfunción ventricular grave con FEVI inferior al 20%. Indicios de endocarditis activa o de otras infecciones agudas. Insuficiencia renal que requiere una terapia de reemplazo renal continua. Hipersensibilidad conocida a los medios de contraste que no se puede premedicar adecuadamente o contraindicación de medicación anticoagulante o antiplaquetaria (p. ej., aspirina, heparina o clopidogrel) o a la aleación de nitinol (titanio o níquel), o al tejido bovino. CONTRAINDICACIONES RELATIVAS Evidencia de un infarto de miocardio agudo en los últimos 30 días. Accidente cerebrovascular (ACV) en los últimos 6 meses. Evidencia de úlcera péptica activa o hemorragias del tracto gastrointestinal superior en los últimos 90 días. Regurgitación mitral grave. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS CON RESPECTO A VALVE-IN-VALVE Para el tratamiento de SAV degeneradas, el cribado de los
--	--	--

		pacientes y la planificación de la intervención se deben realizar de la manera siguiente: El diámetro interior de la bioprótesis SAV degenerada debe ser de entre 16,5 mm y 27 mm. El modo de fallo de la bioprótesis SAV degenerada se debe identificar antes de realizar la intervención: En caso de daño estructural de las bioprótesis SAV fracasadas, se debe sopesar el beneficio de la intervención frente al riesgo incierto de complicaciones. En el caso de bioprótesis SAV fracasadas con daños estructurales, la valvuloplastia aórtica con balón solo se deberá llevar a cabo con extrema precaución, por medio de balones infradimensionados. En los casos de paño valvular o endocarditis previa, el diámetro interno y la forma del orificio interno se deben determinar mediante tomografía computarizada multicorte (TCMC) para evaluar la zona de implantación de la THV. Estas medidas se deben utilizar para seleccionar el tamaño adecuado de la THV. En caso de disparidad prótesis-paciente, se debe sopesar el beneficio del procedimiento frente al riesgo incierto de complicaciones, teniendo en cuenta que la implantación valve-in-valve no alivia la disparidad prótesis-paciente preexistente. En caso de fugas paravalvulares adicionales de la bioprótesis SAV fracasada, se debe tener en cuenta que la implantación valve-in-valve no resolverá este problema. En caso de una posición baja de los ostium coronarios, especialmente en combinación con senos poco profundos, se deberá tener en cuenta el riesgo elevado de oclusión coronaria. El riesgo de oclusión coronaria se considerará mayor en bioprótesis SAV con valvas montadas en el exterior, incluidas (entre otras) las bioprótesis Mitroflow, Crown, Trifecta e Ionescu-Shiley. Si los puntos de referencia radiopacos de la bioprótesis SAV fracasada no bastan para identificar con seguridad la zona de implantación correcta de la THV, las calcificaciones de las valvas o un catéter en J en la base de las valvas de la bioprótesis SAV degenerada pueden constituir referencias adicionales. ADVERTENCIAS Este procedimiento solo se debe realizar en centros donde se pueda realizar inmediatamente una cirugía valvular aórtica de emergencia. El dimensionamiento correcto de la THV es esencial para prevenir posibles fugas paravalvulares, la migración o la ruptura anular. La THV se ha diseñado para usarse en sujetos con un tamaño del anillo aórtico original de entre 16,5 mm y 27 mm o con una bioprótesis de válvula aórtica
--	--	---

		defectuosa con un diámetro interno real que oscile entre 16,5 mm y 27 mm. La altura de implantación correcta de la THV es esencial para evitar interferencias con la valva mitral, una obstrucción coronaria o un rendimiento deficiente de la THV. Para evitar la obstrucción de los orificios coronarios, la distancia entre el plano basal de la válvula aórtica y el orificio de la arteria coronaria inferior debe ser > 8 mm, de manera que hay un margen de seguridad y no se cubran los orificios coronarios con el faldón de la THV. El límite superior del faldón es visible mediante 6 marcadores radlopacos. No reesterilice ni reutilice la THV, el sistema de implante ni el sistema de montaje. La reesterilización o reutilización puede comprometer la integridad estructural de los productos o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. No utilice los productos si ha vencido la fecha de caducidad. En pacientes con metabolismo del calcio alterado se puede acelerar el deterioro de la THV debido a la degeneración cálcica de la bioprótesis (como ocurre con las bioprótesis reticuladas con glutaraldehído). No se ha establecido la vida útil general, en particular a largo plazo, de la THV. Se recomienda la realización de un seguimiento médico cuidadoso y continuo para poder diagnosticar y tratar correctamente las complicaciones relacionadas con la THV. Se recomienda tratar a todos los receptores de la THV con medios profilácticos para la endocarditis con objeto de minimizar la posibilidad de infecciones por la válvula protésica. Los receptores de las THV deberán someterse a un tratamiento anticoagulante, excepto cuando esté contraindicado, según el criterio del médico. No congelar. Guardar la THV en un lugar fresco y seco. No utilice para la implantación en humanos una THV que haya estado congelada. No utilice la vaina introductora de 18 Fr de Cook Medical; podría dañar la punta de la cápsula. No realice una implantación sin vaina introductora ni alambre de guía. Los médicos sin experiencia previa en el uso del sistema de THV ALLEGRA TF deberán recibir formación de acuerdo con el plan de formación para médicos NVT. PRECAUCIONES PRECAUCIONES PREVIAS AL USO
--	--	---

		El sistema de THV ALLEGRA TF se debe manipular antes, durante y después de la implantación de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el capítulo “Instrucciones de uso”. Antes de utilizar los productos, compruebe los indicadores de temperatura, el indicador de óxido de etileno, la conformidad de las series o del código de lote y el tamaño del implante por medio del principio de cuatro ojos. No utilice la THV si el indicador de temperatura elevada está negro o la ampolla del indicador de temperatura baja presenta un color púrpura. Utilice el sistema de implante solo si el indicador de óxido de etileno de la bolsa estéril interior presenta un color verde. No lo utilice si la integridad del embalaje estéril podría haberse visto alterada. No utilice el producto si los datos no coinciden. No utilice la THV si el bote está dañado, si el precinto está roto o si el exterior del bote está húmedo. No utilice la THV si el nivel de líquido dentro del bote está por debajo de la marca de 120 ml. No utilice la THV si el tejido o el armazón presentan daños visibles. No utilice el sistema de implante si presenta daños visibles. PRECAUCIONES DURANTE EL USO La superficie exterior del bote del producto no es estéril, por lo que no se debe introducir en el campo estéril. Trabaje de forma aséptica durante la preparación e implantación del dispositivo. No utilice para la implantación una THV que se haya caído, dañado o manipulado de forma incorrecta. No maneje ni manipule la THV con objetos afilados o puntiagudos. No toque ni comprima la THV durante el lavado. No introduzca otros objetos en los recipientes de lavado. Asegúrese de no lavar la THV en una solución de lavado usada. No monte la THV sin alambre de protección. No utilice el sistema de implante si no es posible lavarlo. Evite el exceso de ciclos de compresión durante el montaje. Asegúrese de que la THV toque la punta del catéter; de lo contrario, la referencia con el anillo radioopaco será incorrecta. Compruebe si el tope de seguridad está cerrado y que no se pueda mover. Si nota resistencia durante el montaje, interrumpa el proceso de montaje y determine la causa de la resistencia. Para no lesionar el pericardio, utilice como única
--	--	--

		herramienta la espiga de montaje. Para presionar las varillas hacia dentro, utilice como única herramienta la espiga de montaje. Preste atención a que no queden suturas o partículas del soporte de la válvula dentro de la THV. Asegúrese de que no queden piezas del embudo de la punta en el catéter. Mantenga la THV hidratada y desaireada enjuagando el puerto del vástago del catéter hasta que esté listo para su implantación. En caso de una implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, verifique con atención la anatomía del paciente con respecto a la ubicación de la arteria coronaria inferior, especialmente en combinación con senos poco profundos. En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, asegúrese de que no haya una valva valvular parcialmente desprendida, lo que podría obstruir un orificio coronario en la posición aórtica. En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, el riesgo de oclusión coronaria es mayor para las bioprótesis quirúrgicas con valvas externas. En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, asegúrese de que el alambre de guía se encuentre en la luz central de la bioprótesis quirúrgica defectuosa, ya que la colocación paravalvular o la colocación a través de un defecto en la valva o en el anillo de sutura de la bioprótesis quirúrgica defectuosa dará lugar a complicaciones. Asegúrese de que el diámetro de los vasos de acceso sea el adecuado. No doble el vástago del catéter. Asegúrese de no dañar el alambre de guía si lo dobla con antelación. Antes de insertar el sistema de implante se deberá realizar una valvuloplastia aórtica con balón (VAB) de la válvula aórtica original para facilitar la colocación de la THV. El tamaño del catéter para la valvuloplastia con balón debe ser al menos de 1 a 2 mm menor que el diámetro anular. Para ALLEGRA 31 se recomienda un balón de como mínimo 24 mm. La valvuloplastia con balón solo debe realizarse cuando la THV esté montada en el sistema de implante y está lista para la implantación. En caso de bioprótesis quirúrgicas defectuosas con daño estructural, la valvuloplastia con balón debe realizarse con extrema precaución. Antes de introducir el sistema de implante en el paciente, compruebe visualmente el montaje correcto de la THV. Si nota resistencia durante la introducción del sistema de implante, interrumpa el proceso y determine la causa de la
--	--	--

		resistencia. A fin de evitar cualquier cambio, asegúrese de que el catéter es estable en la vaina integrada una vez se ha colocado en la posición anular correcta. Recoloque la vaina de la THV solo en situaciones de rescate. No reimplante la THV tras recolocar la vaina. Asegúrese de que el alambre de guía no obstaculice la extracción de la punta del catéter. Antes de retirar el sistema de implante, compruebe si las barras en T se han soltado del vástago del catéter tras la liberación de la THV. Se recomienda cerrar el catéter en una porción recta de la aorta descendente. Durante el cierre del catéter, no fuerce el catéter contra la punta para evitar solapamientos. Si esto ocurre, el diámetro de la punta aumentará por el solapamiento del catéter y costará atravesar la vaina introductora. Si fuese necesario dilatar posteriormente la THV en caso de fuga paravalvular inaceptable, actúe con precaución. La dilatación posterior podría dañar la integridad del dispositivo o provocar la migración de la THV. El glutaraldehído puede provocar irritaciones de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de la misma. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce un contacto cutáneo, lave inmediatamente la zona afectada con agua. En caso de contacto ocular, acuda inmediatamente al médico. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS Los riesgos residuales y los posibles efectos secundarios asociados al uso del sistema de THV ALLEGRA incluyen: Oclusión coronaria aguda Lesión renal aguda Infarto agudo de miocardio Insuficiencia renal aguda Reacciones alérgicas/intolerancias (p. ej., al medio de contraste) Daño en la raíz aórtica (p. ej., disección, perforación) Arritmias, incluida taquicardia ventricular o fibrilación que progresa a una parada cardíaca Trastornos de la conducción auriculoventricular (p. ej., bloqueo AV, BRI) Hemorragia Taponamiento cardíaco Choque cardíaco Sucesos cerebrovasculares como accidente cerebrovascular isquémico transitorio y apoplejía Muerte
--	--	--

		Embolización/migración del dispositivo Cirugía cardíaca de urgencia Endocarditis Exacerbación de la insuficiencia cardíaca Hemólisis Hemorragia que necesita transfusión Hipertensión o hipotensión Infección Lesión de la válvula mitral Disfunción no estructural de la válvula protésica: regurgitación paravalvular o central Trombosis de la válvula protésica Daños estructurales de la válvula protésica (p. ej., desgarramiento de las cúspides, rotura de la línea de sutura, fractura de la endoprótesis, calcificación) Tromboembolia Daño vascular (p. ej., disección, perforación) ALMACENAMIENTO La THV se debe guardar a temperaturas de entre 10 °C y 38 °C. Evite lugares con posibles fluctuaciones extremas de la temperatura. ATENCIÓN: No la congele. Conserve la THV siempre en un lugar fresco y seco, entre 10 y 38 °C. Una THV que haya estado congelada no se debe utilizar para la implantación en humanos. La THV está esterilizada y se guarda en solución de glutaraldehído. La solución de conservación de glutaraldehído tiene una concentración del 0,2 %. ATENCIÓN: El glutaraldehído puede provocar irritaciones de la piel, de los ojos, de la nariz y de la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada a la solución, así como su inhalación. Utilícela solo con una ventilación adecuada. Si se produce un contacto cutáneo, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, acuda inmediatamente al médico. La THV se suministra estéril en un bote de plástico precintado con tapón de rosca. La superficie exterior del bote del producto no es estéril, por lo que no se debe introducir en el campo estéril. En el interior de la caja de cartón se ha introducido un indicador de temperatura elevada y uno de baja temperatura. ATENCIÓN: No utilice la THV si el indicador de temperatura caliente está negro o la ampolla del indicador de temperatura fría presenta un color púrpura. NOTA: Si el indicador aparece en color negro, es que el producto ha estado expuesto a temperaturas superiores a 40 °C. Si la ampolla indicadora aparece en color violeta, es que el producto ha estado expuesto a temperaturas
--	--	--

		superiores a 0 °C. NOTA: Tras la implantación de la THV, la solución de glutaraldehído se debe eliminar según el procedimiento hospitalario. El envase de la THV se puede eliminar como residuo hospitalario normal no biopeligroso. El SI se puede almacenar con seguridad dentro de los límites de temperatura de 10 °C a 30 °C y se debe mantener seco. El SI y el SC se han esterilizado con óxido de etileno. Están embalados juntos en una bolsa doble estéril. El DS y el SC son estériles si las bolsas estériles no están dañadas y no se han abierto y el indicador de óxido de etileno presenta un color verde. La superficie exterior de la bolsa exterior no es estéril y por consiguiente no se debe introducir en el campo estéril. ATENCIÓN: Utilice el SI solo si el indicador de óxido de etileno en la bolsa estéril interior presenta un color verde. NOTA: El SI usado se debe eliminar de la misma forma que los residuos hospitalarios y los materiales de riesgo biológico. No hay riesgos especiales o inusuales relacionados con la eliminación del SI. El envase del SI se puede eliminar como residuo hospitalario habitual no biopeligroso.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de válvula cardíaca transcatéter

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el tratamiento de la estenosis valvular aórtica grave calcificada en pacientes con alto riesgo quirúrgico elevado o en pacientes con una degeneración sintomática de una bioprótesis de válvula aórtica

Modelos: THV-AO0023G1RE válvula cardíaca transcatéter ALLEGRA THV 23
THV-AO0027G1RE válvula cardíaca transcatéter ALLEGRA THV 27
THV-AO0031G1RE válvula cardíaca transcatéter ALLEGRA THV 31
DSL-AO18G1RE1150 Sistema de implante transfemoral ALLEGRA TF
DSL-AO18G2115S Sistema de implante Imperia-S
DSL-AO18G2115M Sistema de implante Imperia-M

Período de vida útil: 3 años (válvula cardíaca transcatéter y Sistema de implante transfemoral ALLEGRA TF)
2 años (Sistema de implante Imperia)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Válvula trivalva de tejido pericárdico de origen bovino procedente de animales de Australia.

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado con glutaraldehído (Válvula cardíaca transcatéter);
Esterilizados por óxido de etileno (sistema de implante transfemoral y Sistema de implante Imperia)

Nombre del fabricante: NVT GmbH

Lugar de elaboración: Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen, Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 marzo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 11 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 71990



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494