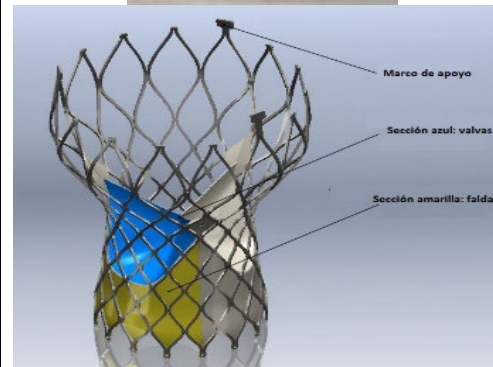


INDICACIONES: ESTE DISPOSITIVO ES APTO PARA TRATAR LA ESTENOSIS DE VÁLVULA AÓRTICA GRAVE Y NO ES APTO PARA PACIENTES SOMETIDOS A PROCESOS QUIRÚRGICOS DE TRANSPLANTE DE VÁLVULAS CONVENCIONALES

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	VENUS A - VALVE SYSTEM / SISTEMA DE VALVULAS VENUS A - SISTEMA DE IMPLANTACION DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER			
NOMBRE GENÉRICO	VENUS A - SISTEMA DE VALVULAS DE IMPLANTACION CARDIACA TRANSCATETER			
MARCA	VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC.			
REGISTRO INVIMA	2018DM-0017847			
TIPO DE DISPOSITIVO	III			
MIEMBROS COMPROMETIDOS	SISTEMA CARDIACO			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB	III
				X
VIDA ÚTIL	2 AÑOS			
PARTES Y COMPONENTES				
VALVULAS VENUS A L23, L26, L32, EL SISTEMA DE CATÉTER LIBERTADOR 16FR, 18FR, 19FR, 20FR. SISTEMA DE LIBERACION VENUS A PRO RDS 18Fr-L55, RDS 19Fr-L58, RDS 19Fr-L62,RDS 19Fr-L62 Y LOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL SISTEMA.				
LUGAR DE FABRICACION		PRESENTACIÓN COMERCIAL		
CHINA		VALVULA VENUS A 1 SET/FRASCO. SISTEMA DE IMPLANTACION 1 SET/ EMPAQUE ESTERIL		



REFERENCIAS AMPARADAS EN EL PERMISO DE COMERCIALIZACION

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: VALVULAS VENUS A L23, L26, L32, EL SISTEMA DE CATÉTER LIBERTADOR 16FR, 18FR, 19FR, 20FR Y LOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL SISTEMA.

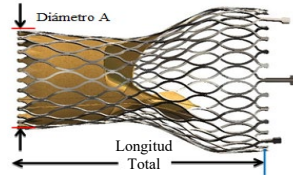
ETIQUETAS

	Precaución, consulte la documentación adjunta		Limitación de temperatura
	Fecha de fabricacion		Sin uso secundario
	Vida de servicio		Sterilization
	Número de serie		Esterilización de óxido de etileno
	Código de lote		Líquido químico

MODELOS

Los modelos para implantación percutánea incluyen las referencias: L23, L26, L29 y L32.
Las siguientes son las características que diferencian cada modelo:

Modelo	Diámetro para implantación (mm)	Diámetro A (mm)	Longitud total (mm)	Longitud de la válvula (mm)	Diámetro min del SCI que se puede ajustar
L23	< 5.3	23.5±0.5	46.0±1.0	46.0±1.0	18Fr
L26	< 6.0	26.0±0.5	50.3±1.0	50.3±1.0	19Fr
L29	< 6.0	29.0±0.5	50.0±1.0	50.0±1.0	19Fr
L32	< 7.0	32.0±0.5	50.0±1.0	50.0±1.0	19Fr



COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS DE LA ESTRUCTURA

El sistema de implantación Percutánea de la válvula cardíaca artificial se compone una válvula aórtica y de un sistema de implantación; dicho sistema incluye un Sistema de Catéter de Implantación (SCI) y un Sistema de Carga por Compresión (SCC).

COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS DE LA VALCULA AÓRTICA

La válvula aórtica se compone de stents autoexpandibles y pestañas de tejido biológico. Las pestañas de tejido biológico se componen de tres valvas y tres piezas con forma de falda que están cosidas a un marco de nitinol mediante suturas de politetrafluoroetileno (PTFE). Las suturas de PTFE se utilizan a menudo para válvulas de implante quirúrgico. El colgajo biológico se esteriliza y se transporta en un envase estéril libre de pirógenos y en una solución de glutaraldehído.

El marco de nitinol se fabrica mediante una máquina que corta a láser un tubo de dicho material. El nitinol es ampliamente utilizado como material para implantes gracias a sus propiedades de memoria de forma y su gran biocompatibilidad.

El marco de apoyo hecho de nitinol se caracteriza por tener una estructura de malla con patrones simples en forma de diamante, su diseño se compone de tres secciones no cilíndricas de acuerdo a la longitud de expansión y diámetro requerido para cada una de ellas. El marco puede apoyar la válvula aórtica original u otras incisiones de reemplazo y además puede fijarlas sobre la posición de entrada. También puede fijar la posición de salida sobre la aorta ascendente debido a su forma y diseño. La parte media de la válvula donde se reduce el diámetro, es el área funcional de la válvula gracias a las valvas que pueden evitar la interferencia del flujo sanguíneo en los orificios coronarios.

A continuación se indican los rangos de tamaño de válvulas para implantación, aptos para el anillo de la válvula aórtica:

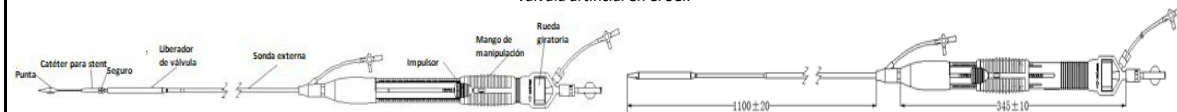
Modelo	Diámetro aórtico (mm)
L23	17-20
L26	20-23
L29	23-26
L32	26-29

Este dispositivo lo utilizan médicos clínicos de instituciones médicas, capacitados por la empresa Medtech. Los médicos seleccionan el tamaño del dispositivo con base en el tamaño del anillo de la válvula aórtica de cada paciente.



COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

El sistema de implantación se compone de: Sistema de Catéter de Implantación (SCI) y Sistema de Carga por Compresión. El Sistema de Catéter de Implantación (SCI) consta de: un impulsor manual, una cubierta externa y una punta que puede pasar a través del mandril. El Sistema de Carga por Compresión (SCC) se utiliza para comprimir la válvula artificial en el SCI.



En el centro del lumen del catéter, se encuentra un orificio con 0,97 mm de diámetro. En el extremo distal del catéter (también llamado extremo de liberación) se encuentra una punta que garantiza no dañar los vasos sanguíneos mientras se inserta. El otro extremo del dispositivo se compone de un mango de manipulación que puede calibrarse y empujarse para que la liberación de la válvula sea lo más precisa posible. La parte distal del catéter deberá tener la longitud suficiente para asegurar que el mandril pueda empujar la válvula hacia la zona de liberación designada. El catéter transportador consta de varios materiales que funcionan como indicadores cuando se exponen a rayos X. Durante la cirugía, se pueden proyectar imágenes con la ubicación de la punta, además estas pueden mostrar el anillo de la sonda externa y el seguro revelando la ubicación de la válvula para que así se pueda ajustar en cualquier momento. Después de cargar la válvula en el catéter transportador, la sonda externa podrá cubrir el colgado biológico por completo hasta la liberación. Se debe accionar el botón del mango de manipulación para prevenir la liberación antes de lo previsto. La punta y la parte media del catéter tienen un indicador para que se puedan ver en imágenes. Lo anterior permite conocer la ubicación del catéter transportador y de la válvula con el objetivo de confirmar la posición de despliegue y el movimiento de posición del catéter. La válvula se visualiza claramente gracias a la imagen generada por el material metálico del marco de soporte.

  	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
INDICACIONES	
Este dispositivo es apto para tratar la estenosis de válvula aórtica grave y no es apto para pacientes sometidos a procesos quirúrgicos de trasplante de válvulas convencionales.	
REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN DE PACIENTES	
Aplican los pacientes que cumplan los siguientes requisitos: • Pacientes mayores de 70 años • El dispositivo no es apto para pacientes pediátricos • Pacientes que presenten estenosis aórtica degenerativa (incluidos aquellos sometidos a procedimientos de trasplante autólogo de válvula aórtica o trasplante de válvula aórtica artificial cuyas funciones se hayan deteriorado gravemente) • Pacientes con síntomas de estenosis aórtica (síntomas grado II o mayores según la NYHA, área de apertura aórtica de $\leq 0.8\text{cm}^2$, diferencia promedio en la presión valvular cruzada $> 40\text{mmHg}$ o diferencia velocidad de flujo sanguíneo valvular aórtico cruzado $> 4,0\text{m/s}$.) • No apto para pacientes que no puedan someterse a tratamientos quirúrgicos (cuando el porcentaje de probabilidad de muerte o patogenicidad sería o irreversible sea mayor que 50%) • El cálculo sobre riesgo quirúrgico según la escala STS debe ser $\geq 4\%$. • No debe presentarse deformación seria del dispositivo pues se espera que el catéter de liberación de penetre sin complicaciones • El diámetro del anillo aórtico debe ser de 17-29mm y la distancia entre el borde inferior del orificio de la arteria coronaria y el anillo de la válvula debe ser mayor que 10mm.	
LUGAR PREVISTO PARA EL USO DEL DISPOSITIVO	
Quirófano estéril para cateterización o quirófano híbrido	
CONTRAINDICACIONES	
• Pacientes alérgicos o contraindicados para aspirina, heparina, clonidina, clopidogrel, nitinol; o pacientes alérgicos a medios de contraste lo cual impide realizar una evaluación preoperatoria completa • Pacientes con algún tipo de sepsis, incluido el periodo activo de endocarditis infecciosa • Pacientes con Infarto agudo de miocardio en menos de 30 días, que haya afectado gran parte de miocardio o pacientes propensos a sufrirlo • Pacientes con trombosis del ventrículo izquierdo revelada mediante ecocardiograma • Pacientes con antecedentes de implantación de válvula mecánica en la válvula aórtica • Pacientes con evolución de eventos por accidentes cerebrovasculares (ACV) • Pacientes con disfunción en la formación o coagulación de la sangre, o pacientes que rechacen transfusiones de sangre • Pacientes cuya depuración de creatinina sea de $< 20\text{ml} / \text{min}$ • Pacientes en estado de embarazo	
ADVERTENCIAS	
ANTES DEL USO	
La exposición de glutaraldehído al aire de la intemperie puede irritar la piel, ojos, nariz y garganta. Se debe evitar la exposición prolongada o repetitivamente. Se requiere de abundante ventilación. Si el líquido toca la piel, se debe lavar el área contaminada inmediatamente con agua (durante 15 minutos o más). Si el líquido tiene contacto con los ojos, se deben lavar por más de 15 minutos y se debe acudir al médico. La solución de glutaraldehído y la válvula de implantación deben permanecer estériles, si el envase de la válvula no se ha desinfectado, no deberá colocarse sobre áreas estériles. La fuerza de agarre en exceso puede dañar al SCI. Se debe evitar deformar el SCC cuando el dispositivo se saque del empaque. El dispositivo es desechable, no debe reutilizarse, reprocesarse, ni reesterilizarse. Dichos procesos pueden dañar la integridad estructural del dispositivo e incrementar el riesgo debido al uso y esto conlleva a lesiones, enfermedades o incluso muerte de los pacientes.	
DURANTE DEL USO	
Antes de implantar la válvula artificial, esta se debe lavar con solución salina completamente. No se deben agregar otras soluciones, medicamentos, sustancias químicas o antibióticos a la solución de lavado con el fin de evitar daños irreversibles al tejido de las valvas, puesto que podrían ser poco notorios o imposibles de observar a simple vista. Al momento de lavar la válvula, esta no se debe tocar ni apretar con las manos. Se deben implementar medidas de prevención para manipulación de la misma y así evitar contaminación de la válvula, de la solución conservante, del SCI y el SCC. Si durante el proceso de implantación, la válvula no se puede liberar, el proceso deberá suspenderse y debe retirarse el SCI fuera del cuerpo del paciente; posteriormente, se deberá utilizar un nuevo dispositivo. Se prohíbe utilizar el SCI si no hay vías de acceso establecidas por donde pasará el mandril, una vez comience la liberación, se prohíbe implantar y desimplantar para no causar lesiones en la raíz aórtica, arterias coronarias o músculos cardíacos. La válvula de implantación se puede retirar antes de hacer contacto con el anillo aórtico del paciente.	
DESPUÉS DEL USO	
Después de utilizar el dispositivo, existen algunos peligros potenciales. Se debe implementar el "Sistema de Gestión de Residuos Médicos para Instituciones Médicas y de Salud" y el procedimiento para eliminación de residuos médicos. Igualmente se deben tomar las medidas viables y apropiadas para tratar los dispositivos después de utilizarse.	
INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA	
De acuerdo con el ensayo preclínico, en el entorno de campo magnético estático a 3,0T, el ángulo de desviación no debe ser mayor a 5 °. En el entorno de campo magnético estático a 3,0T los artefactos unilaterales de las imágenes obtenidas bajo condiciones de TR = 500 ms y TE = 20ms utilizando secuencias de spin eco, no deberán ser mayores a 15mm. En el entorno de campo magnético estático a 3,0T y bajo condiciones en las que la Tasa de Absorción Específica promedio del cuerpo sea 2,0W/kg y el tiempo de resonancia sea de 15 minutos, el aumento local de la temperatura máxima del stent no debe exceder 3,6 C °. En condiciones de resonancia magnética nuclear estática a 3,0T, el stent no genera torsión.	
EMBALAJE	
La válvula de implante se coloca en una solución conservante estéril dentro de un frasco de vidrio que tiene una junta de goma y una tapa para enroscar, de modo que se asegure sellado y esterilidad correctos del envase. Las cajas y los frascos que no se hayan esterilizado, no deberán colocarse sobre áreas estériles. El SCI y SCC se empacan en bolsas estériles de doble capa y pueden utilizarse sin tener que dañar el empaque. La superficie exterior de la bolsa no es estéril, por tanto no se deberá colocar sobre áreas estériles. El SCI y SCC se esterilizan mediante OE (Óxido de Etileno)	
direcciontecnica@medinistros.com Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto Bogotá D.C., Colombia Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112 Móvil: +57 316 4670029 Fax: +57 (1) 217 42 39 www.medinistros.com Pág 3 de 4	

ALMACENAMIENTO

Temperatura de almacenamiento para válvula de implantación: 0 -10 (se excluye 0). Se debe evitar almacenar en ambientes con temperaturas demasiado altas o bajas. Los dispositivos se deben utilizar de acuerdo al principio del sistema FIFO (primero en entrar, primero en salir), es decir, la prioridad la tienen los dispositivos con fecha de producción más antigua. El SCI y SCC se deben almacenar en un ambiente fresco y seco.

TRANSPORTE

Temperatura de transporte: 0 -25 (se excluye 0).
Condiciones para transporte de los sistemas de implantación de válvulas cardíacas: las cajas con dispositivos no se pueden voltear al revés ni comprimir y además se debe evitar que sufran vibraciones o que sean sometidas a la lluvia.