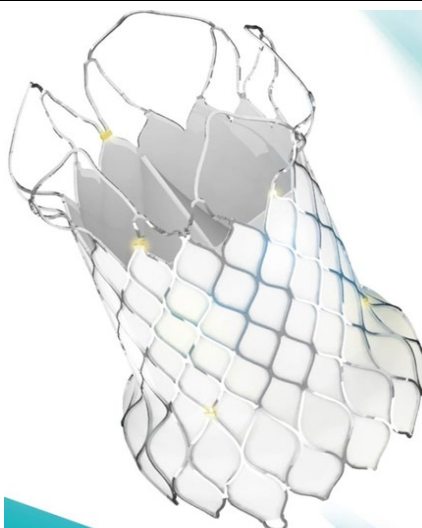
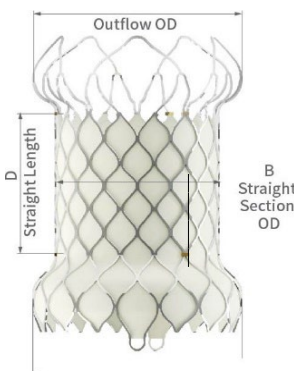
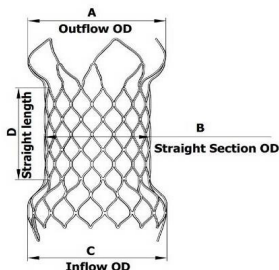


  		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS	
			
INDICACIONES: El sistema de válvula VenusP está diseñado para reemplazar la válvula cardíaca pulmonar con una válvula artificial utilizando un enfoque transcathéter mínimamente invasivo. VenusP-Valve System se utiliza para el tratamiento de la insuficiencia pulmonar moderada o grave ($\geq 3+$) con o sin estenosis en pacientes con vías de salida del ventrículo derecho nativas, lo que reduce la regurgitación pulmonar. El sistema de válvula VenusP está indicado para su uso en las siguientes condiciones clínicas: • 12 años hasta 70 años, Peso ≥ 30kg, Con evidencia de insuficiencia pulmonar moderada o grave ($\geq 3+$) por ecocardiografía transtorácica (TTE), Con una fracción de regurgitación pulmonar del $>30\%$ definida por la resonancia magnética cardíaca (RM), El sujeto es sintomático de su regurgitación pulmonar o cumple con los criterios de RM para la intervención Fracción de eyección del ventrículo derecho (FEVR) $< 45\%$, fracción regurgitante pulmonar (PRRF) $>30\%$ y aumento del índice de volumen diastólico final del ventrículo derecho (RVEDV) (RVEDVI) >150 ml/m².			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE	SISTEMA VENUS P-VALVE / VENUSP VALVE SYSTEM		
NOMBRE GENÉRICO	SISTEMA VALVULA PULMONAR PERCUTANEA VENUSP		
MARCA	VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC.		
REGISTRO INVIMA	EN TRÁMITE		
TIPO DE DISPOSITIVO	III		
MIEMBROS COMPROMETIDOS	SISTEMA CARDIACO		
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIIB
			X
VIDA ÚTIL	2 AÑOS		
PARTES Y COMPONENTES			
VALVULA PULMONAR PERCUTANEA	NITINOL AUTOEXPANDIBLE TEJIDO PERICARDIO PORCINO POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) MARCADORES RADIOOPACOS		
SISTEMA DE ENTREGA	PUNTA RADIOPACA FUNDA PROTECTORA PTFE MANGO DE AGARRE DE MACRODESIZAMIENTO BOTON DE MICROAJUSTE CATETER GUIA - ACERO INOXIDABLE		
SISTEMA DE CARGA DE COMPRESIÓN	TUBO DE CAPTURA TUBOPROTECCIÓN DE LA VALVULA TUBO SOPORTE DE LA PUNTA MANDRILES DE CARGA PLEGADOR		
LUGAR DE FABRICACION	PRESENTACIÓN COMERCIAL		
CHINA	1) Válvula pulmonar percutánea (VPP) 2) El sistema de Entrega (DS) incluye el sistema de catéter de entrega (DCS) y el sistema de carga de compresión (CLS)		
ETIQUETAS			
	Precaución, consulte la documentación adjunta		Limitación de temperatura
	Fecha de fabricación		Sin uso secundario
	Fecha de caducidad		Esterilización
	Número de serie		Esterilización de óxido de etileno
	Código de lote		Líquido químico
 			
direccion tecnica@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 1 de 3			

MODELOS

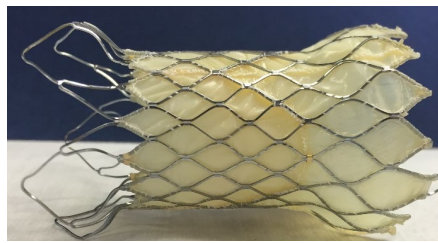
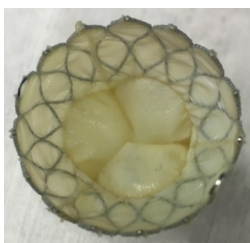
Dimensiones de VenusP-Valve cuando está completamente expandida / incluyen las referencias: L28P, L30P, L32P, L34P y L36P.
Las siguientes son las características que diferencian cada modelo:

Modelo	Especificación	Diámetro (Unidad: mm)			D (Unidad: mm)
		A	B	C	
L28P	P28-25	38,0	28,0	38,0	25,0
	P28-30				30,0
L30P	P28-25	40,0	30,0	40,0	25,0
	P28-30				30,0
L32P	P28-25	42,0	32,0	42,0	25,0
	P28-30				30,0
L34P	P28-25	44,0	34,0	44,0	25,0
	P28-30				30,0
L36P	P28-25	46,0	36,0	46,0	25,0
	P28-30				30,0



COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS DE LA VÁLVULA VENUS P

La VenusP-Valve consiste en un stent de soporte de nitinol autoexpandible con una válvula de tejido pericardial porcino de tres hojas. La VenusP-Valve está hecha de una sola capa de pericardio porcino construido en una configuración de tres hojas. Estos se unen a una falda festoneada en el aspecto de entrada de la válvula mediante suturas de PTFE. El stent autoexpandible de varios niveles está hecho de Nitinol y tiene marcadores radiopacos adheridos.



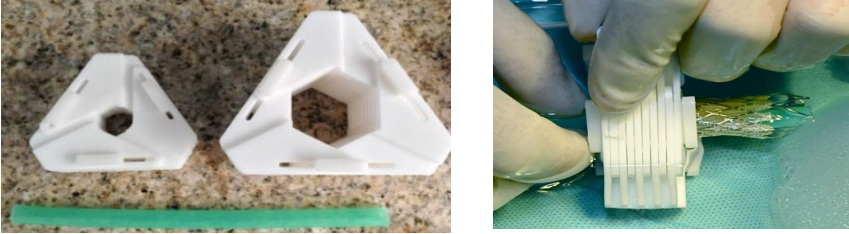
COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE CATÉTER DE ENTREGA (DCS)

El extremo distal (despliegue) del sistema cuenta con una punta atraumática y radiopaca. Una funda protectora (cápsula) que cubre y mantiene la bioprótesis en una posición prensada. El mango en el extremo proximal del catéter se utiliza para cargar y desplegar la bioprótesis. El mango incluye una empuñadura deslizante macro para abrir y cerrar la cápsula y la perilla del dial para facilitar la colocación precisa de la bioprótesis. La perilla del dial se gira en sentido antihorario para cargar la bioprótesis y en sentido horario para desplegar la bioprótesis. La vaina de estabilidad está unida al mango y se extiende por el exterior aproximadamente 1100 mm del eje del catéter. El DCS es compatible con un cable guía de 0.035" (0.889 mm). El DCS varía entre 22Fr y 24Fr.



Modelo	Especificación	Dimensión del sistema de catéter de entrega (unidad: mm)	
		Cápsula OD	C
24Fr	DS24-P87	8,0	87,0
	DS24-P81		81,0
	DS24-P75		75,0
22Fr	DS22-P77	7,33	77,0
	DS22-P70		70,0

direcciontecnica@medinistros.com
Calle 72 No. 22 - 42 Oficina 301 Ed. Gloto
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

  	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE CARGA DE COMPRESIÓN (CLS)	
El CLS comprime la bioprótesis en el catéter, que incluye el tubo de captura (1), el tubo de protección de la válvula (2), el tubo de soporte de la punta (3), los mandriles de carga (4) y la prensa (5)	
 	
CONTRAINDICACIONES	
• Hipersensibilidad o contraindicación conocidas a la aspirina, heparina, ticlopidina, clopidogrel, nitinol o sensibilidad a medios de contraste que no pueden ser adecuadamente pre-medicados. • Septicemia, incluyendo endocarditis activa • Infarto reciente de miocardio (< 30 días) • Evidencia ecocardiográfica de masa intracardiaca, trombo o vegetación • Fibrilación auricular no controlada o arritmia ventricular • Cualquier Contraindicación de asistencia extracorpórea • Accidente vascular cerebral evolutivo o reciente (CVA) • Obstrucción de las venas centrales • Diátesis de sangrado, coagulopatía, rechazo de paciente de transfusión sanguínea • Calculadora de aclaramiento de creatinina (CCR) <20mL/min • Embarazo • Pacientes con alergias conocidas a materiales porcos	
ADVERTENCIAS	
ANTES DEL USO La exposición al glutaraldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición prolongada o repetida o la respiración del vapor químico. Use solo con ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, enjuague inmediatamente el área afectada con agua (mínimo de 15 minutos). En caso de contacto visual, enjuague con agua durante un mínimo de 15 minutos. Busque atención médica inmediatamente después de 15 minutos de lavado. De lo contrario, puede causar reacción alérgica de la mucosa de la piel, inflamación de los bronquios de la garganta, neumonía, edema pulmonar y otras reacciones adversas. El daño puede resultar de la manipulación forzada del DCS. Evite torcerse, estirarse o limpiar por la fuerza el DCS cuando se retire del empaque. De lo contrario, DCS puede ser dañado, y la cirugía usando el DCS puede resultar en fracaso para pasar con éxito a través de los vasos sanguíneos o causar daño a los vasos sanguíneos del paciente o a la pared ventricular, así como fallo para completar la función normal de la entrega de la válvula, resultando en fallo del implante y/o embolización.	
DURANTE DEL USO	
El procedimiento de enjuague descrito en el IFU debe seguirse cuidadosamente para asegurar la eliminación del glutaraldehído tamponado y el alcohol isopropílico de la bioprótesis. De lo contrario, el glutaraldehído residual y el isopropanol pueden entrar en el sistema vascular del paciente con la prótesis, causando reacciones alérgicas e inflamatorias. El procedimiento de enjuague debe realizarse en un ambiente estéril. De lo contrario, puede contaminar la prótesis y causar infección después de la implantación. NO agregue antibióticos al almacenamiento ni a la solución de enjuague. No aplique otra solución, medicamento, productos químicos ni antibióticos al dispositivo. De lo contrario, esto causará daños irreparables y no visibles en el tejido de la hojuela. El funcionamiento de la válvula se modificará o introducirá contaminación o residuos, lo que resulta en un fracaso para lograr la función esperada o incluso reacciones adversas después de la implantación. Durante la implantación, si se encuentra resistencia al despliegue (por ejemplo, el botón micro comienza a hacer clic o está apretado o atascado), aplique una ligera presión hacia arriba al deslizador macro mientras gira el botón micro. Si la bioprótesis todavía no se despliega, retirela del paciente y use otro sistema. De lo contrario, puede conducir a lesión vascular y miocárdica, y/o embolia. Precaución: Utilice el mango del sistema de administración para reposicionar la bioprótesis. No utilice la funda exterior del catéter. De lo contrario, la prótesis biológica no se puede conducir a la posición deseada. Precaución: Utilice el mango del sistema de administración para reposicionar la bioprótesis. No utilice la funda exterior del catéter. De lo contrario, la prótesis biológica no se puede conducir a la posición deseada.	
INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA	
Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula pulmonar VenusP-Valve es condicional de RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones: • Campo magnético estático de 3 T o 1,5 T • Gradiente máximo de campo espacial de 1900 gauss/cm (19 T/m) • Sistema de RM máximo reportado, tasa de absorción específica promediada de todo el cuerpo (SAR) de 2 W/kg (modo normal) En las condiciones de exploración definidas anteriormente, los resultados de las pruebas no clínicas indican que se espera que la válvula pulmonar VenusP-Valve produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 7,5°C después de 15 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 24 mm desde la válvula pulmonar VenusP-Valve cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de giro y un sistema de RM de 3 T.	
ALMACENAMIENTO	
Almacenar VenusP-Valve en 0°C a 25°C (32°F a 77°F), 0°C (32°F) no está incluido. Guarde el sistema de suministro de válvulas (sistema de catéter de entrega y el sistema de carga de compresión) a temperatura ambiente y lejos de la luz solar directa. Debe mantenerse un control de inventario adecuado para que las válvulas y los sistemas de administración con las fechas de caducidad más tempranas se implanten preferentemente y se utilicen primero para evitar la expiración.	
direccion tecnica@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	