

**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**REGISTRO SANITARIO No.**

**1388C2015 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300401M0309**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

**Titular del Registro:** Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

**Domicilio:** Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México.

**R.F.C.** BSM961107 QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Sistema Valvular Lotus Boston Scientific

**Denominación Genérica:** Prótesis de Válvula Aórtica Transcatéter

**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Prótesis

**Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase III

Fabricado por: Boston Scientific Limited

Domicilio: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Distribuido por: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México.

Distribuidor en el Extranjero: Boston Scientific Corporation

Domicilio: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso: El Sistema Valvular Lotus Boston Scientific está indicado para mejorar el funcionamiento de la válvula aórtica en pacientes sintomáticos con estenosis aórtica calcificada grave (área valvular aórtica [ava] de  $<1.0 \text{ cm}^2$  o índice de  $<0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) y alto riesgo para una sustitución valvular quirúrgica convencional.

Descripción: El sistema valvular Lotus Boston Scientific consta de una bioprótesis de válvula aórtica montada sobre una estructura y un sistema introductor que permite orientar y colocar el implante valvular. La válvula está indicada como dispositivo de implante permanente, mientras que el sistema introductor es un catéter de un solo uso.

El sistema valvular Lotus se ha diseñado para la introducción retrógrada sobre una guía super/extra rígida de 0,035 in (0,89 mm) tras un procedimiento de valvuloplastia con balón.

La válvula está compuesta por valvas de un tejido pericárdico bovino inviable fijado con glutaral (o reticulado), un sello exterior de uretano basado en policarbonato y concebido para minimizar la insuficiencia paravalvular, y una estructura trenzada de nitinol con mecanismos de bloqueo que permiten la estabilización in vivo de la válvula.

Gracias a su diseño, la estructura trenzada puede acortarse axialmente y expandirse radialmente durante la introducción y bloquearse posteriormente en esta posición mediante el mecanismo de poste y broche.

El sistema introductor consiste en el controlador Lotus y el catéter convexo. El controlador Lotus cuenta con dos controles que se utilizan para desplegar la válvula: la perilla de control y el anillo de liberación. La perilla de control es el control de envainado/bloqueo del extremo proximal del controlador Lotus y constituye el control principal para desplegar la válvula.

El segundo control, el anillo de liberación, se emplea para liberar la válvula desplegada, una vez que el operador esté satisfecho con la colocación del implante.

El controlador Lotus™ también incorpora una cubierta de seguridad que evita el accionamiento accidental del anillo de liberación. La válvula está premontada en el sistema introductor.

El frasco de esterilización lleno de glutaral alberga la válvula y el extremo distal del sistema introductor.

Se suministra un estilete junto con el sistema valvular Lotus para su uso durante la preparación del dispositivo.

El sistema valvular Lotus está disponible en tres tamaños: 23 mm, 25 mm y 27 mm.

La válvula Lotus está indicada para implantarse en un intervalo de tamaños de anillo nativo comparable a las medidas de imágenes para diagnóstico.

Las modalidades de imágenes disponibles ofrecen información importante sobre la anatomía del complejo de la válvula aórtica y se deben utilizar de forma complementaria para seleccionar el tamaño adecuado de la válvula.

El tamaño de las válvulas puede variar ligeramente con respecto a la tabla anterior en función de dicha información.

El sistema valvular Lotus se introduce por medio del conjunto de introductor Lotus™. La vaina introductora Lotus pequeña se utiliza con el sistema valvular Lotus de 23 mm. La vaina introductora Lotus grande se utiliza con los sistemas valvulares Lotus de 25 mm y 27 mm.

El contenido se suministra estéril mediante proceso de Radiación con Haz de electrones. La porción valvular es esterilizada mediante una solución química (glutaraldehído).

**Presentaciones:**

**Sistema Valvular Lotus Boston Scientific**

Descripción	# UPN	# Catálogo
Sistema Valvular Lotus, 23 mm	H749LTV230	LTV23
Sistema Valvular Lotus, 25 mm	H749LTV250	LTV25
Sistema Valvular Lotus, 27 mm	H749LTV270	LTV27

**Contenido:**

Un (1) sistema valvular Lotus

Un (1) estilete

**Envase primario:**

- Sistema Valvular Lotus: Bandeja/tapa de copoliéster terformada
- Estilete: Bolsa

**Envase secundario:**

- Caja de cartón

**Caducidad:**

09 meses

**Publicidad dirigida a:**

Profesionales de la Salud



Fecha de emisión: 26 de junio de 2015

Fecha de vencimiento: 26 de junio de 2020

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE  
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

  
NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

  
MINS/CTG/GJH/TA