



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 7**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3561-15-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma **ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.** solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1054-77, denominado **VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÁNEA (BIOPRÓTESIS) CON TRATAMIENTO AOA**, marca: **COREVALVE EVOLUT**.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º-** Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1054-77, denominado: **VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÁNEA (BIOPRÓTESIS) CON TRATAMIENTO AOA**.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 7**

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1054-77.

ARTICULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3561-15-8

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 7**

msm

*E.*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

0 6 3 7  
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-77 y de acuerdo a lo solicitado por la firma **ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.**, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: **VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÁNEA (BIOPRÓTESIS) CON TRATAMIENTO AOA / COREVALVE EVOLUT.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2889/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-13948-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Válvula Aórtica Percutánea (Bioprótesis) con tratamiento AOA.	Válvula Aórtica Transcatéter (Bioprótesis) con tratamiento AOA
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 2889/14.	A fs. 123 a 124.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 2889/14.	A fs. 125 a 139.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1054-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 ENE 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-3561-15-8

DISPOSICIÓN N° **0637**

*4*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



0637



**RÓTULO**

**VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER (BIOPRÓTESIS)**

**CON TRATAMIENTO AOA™**

25 ENE 2016

**MARCA: COREVALVE™ EVOLUT™**

**MODELO:**

**MCS-P4-23-AOA**

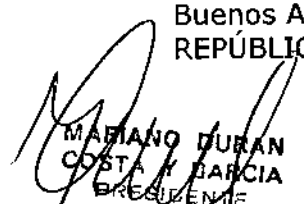
Fabricado por: MEDTRONIC COREVALVE, LLC.  
1851 E. Deere Ave,  
Santa Ana, CA 92705  
ESTADOS UNIDOS.


MEDTRONIC COREVALVE, LLC.  
3 Jenner, Suite 100,  
Irvine, CA 92618,  
ESTADOS UNIDOS.

MEDTRONIC MÉXICO S. de R.L. de CV  
Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago.  
C.P. 22210 Tijuana, Baja California,  
MÉXICO.

MEDTRONIC IRELAND  
Parkmore Business Park West  
Galway,  
IRLANDA.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.  
Carlos Calvo 3533.  
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.  
REPÚBLICA ARGENTINA.

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARRIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTINEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13309

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



Válvula Aórtica Transcatéter (Bioprótesis) con Tratamiento AOA™.  
Marca: CoreValve™ Evolut™  
Modelo.

Presentación

Envases conteniendo 1 unidad.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Vencimiento: Ver envase.

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación


No congelar. Conservar entre 15 y 25° C.


La Bioprótesis Valvular Aórtica Transcatéter es esterilizada con una solución de glutaraldehído que contiene alcohol isopropílico.

- No utilizar si el envase está dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico - M.N. N° 13.369.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1054-77.

  
MARIANO DURÁN  
GOSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0637



**INSTRUCCIONES DE USO**

**VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER (BIOPRÓTESIS)**

**CON TRATAMIENTO AOA™**

**MARCA: COREVALVE™ EVOLUT**

**MODELO:**

**MCS-P4-23-AOA**

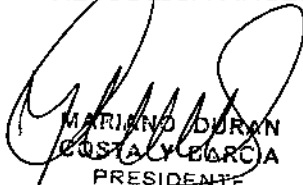
Fabricado por: MEDTRONIC COREVALVE, LLC.  
1851 E. Deere Ave,  
Santa Ana, CA 92705  
ESTADOS UNIDOS.


MEDTRONIC COREVALVE, LLC.  
3 Jenner, Suite 100,  
Irvine, CA 92618,  
ESTADOS UNIDOS.

MEDTRONIC MÉXICO S. de R.L. de CV  
Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago.  
C.P. 22210 Tijuana, Baja California,  
MÉXICO.

MEDTRONIC IRELAND  
Parkmore Business Park West  
Galway,  
IRLANDA.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.  
Carlos Calvo 3533.  
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.  
REPÚBLICA ARGENTINA.

  
MARIANO DURÁN  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies-S.A.

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0637



Válvula Aórtica Transcatéter (Bioprótesis) con Tratamiento AOA™.  
Marca: CoreValve™ Evolut™  
Modelo.

### Presentación

Envases conteniendo 1 unidad.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirógeno".

### Indicaciones


La bioprótesis está diseñada para reemplazar la válvula cardíaca aórtica natural o bioprotésica sin cirugía a corazón abierto y sin la retirada quirúrgica concomitante de la válvula defectuosa.

### Advertencias y Precauciones

#### Generales

- Este procedimiento sólo debe realizarse en situaciones en las que se pueda practicar sin dilación una intervención quirúrgica de urgencia de la válvula aórtica.
- Compruebe detenidamente que los parámetros anatómicos relevantes del paciente están dentro de las especificaciones indicadas en la tabla: "Diámetros anatómicos de los pacientes y compatibilidad del sistema".
- No congele la bioprótesis, ya que ésta podría dañarse. Compruebe el indicador de congelación situado en el interior de la caja de cartón etiquetada. Si se ha expuesto el producto a un proceso de congelación y descongelación, la ampolla del indicador se romperá haciendo que el colorante se escape y manche el papel protector. No utilice la bioprótesis si observa este o cualquier otro signo de congelación.
- El contenido del envase se suministra ESTÉRIL. No utilizar si el envase está dañado.

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





0637



- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No se reutilice ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Una vez insertada una bioprótesis en un paciente, no intente volver a montarla en el mismo sistema de liberación o en cualquier otro.
- No debe abrirse el contenido del envase hasta que el tamaño determinado y la implantación sean definitivos.
- No debe manejarse ni manipularse la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos.
- Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de". Conserve la bioprótesis a una temperatura de 15 °C a 25 °C (59 °F a 77 °F).
- Debe tenerse cuidado de no doblar el catéter al extraerlo del envase.
- Siga los pasos indicados en **Procedimiento de enjuague de la bioprótesis** (Sección 6.3) antes de montar la bioprótesis en el catéter.
- Una vez que se haya montado la bioprótesis en el catéter, mantenga el extremo distal del catéter con la bioprótesis en solución salina estéril fría (entre 0 °C y 8 °C [32 °F y 46 °F]) hasta que se inserte en el paciente.

Medidas Preventivas Relativas a la Implantación

- Se requiere una valvuloplastia aórtica con balón (VAB) de la válvula aórtica nativa antes de insertar el catéter a fin de facilitar la colocación de la bioprótesis.
- Durante la implantación, si encuentra resistencia al despliegue (p. ej., el mando de microajuste comienza a hacer clic, ofrece gran resistencia al movimiento o está bloqueado), aplique una leve presión hacia arriba en el mando deslizante de macroajuste mientras gira el mando de microajuste. Si todavía no es posible desplegar la bioprótesis, extráigala del paciente y utilice otro sistema.
- No haga avanzar el catéter sin la guía extendida más allá de la punta.

MARINO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

FABLO H. MARTINEZ OLIVERA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

Handwritten marks: a checkmark and a vertical line.

Handwritten mark: a large circle with a horizontal line through it.



0 6 3 7



- Para procedimientos de acceso aórtico directo, extreme el cuidado al hacer avanzar y mantener la posición del introductor a fin de evitar lesiones vasculares y tisulares, así como una hemorragia inaceptable en el punto de acceso.

#### Medidas Preventivas Relativas al Cambio de Posición

- Una vez iniciado el despliegue, no es posible recuperar la bioprótesis. El intento de recuperación (p. ej., mediante el uso de una guía, un lazo o unas pinzas) puede causar daños en la raíz aórtica, las arterias coronarias y el miocardio.
- En caso necesario, puede cambiarse de posición la bioprótesis en sentido anterógrado si sólo se ha desplegado  $\leq 2/3$  de la longitud del armazón.

**Precaución:** Utilice el mango del sistema de liberación para cambiar de posición la bioprótesis.

**No** utilice la vaina externa del catéter.

**No intente cambiar de posición la bioprótesis haciéndola avanzar en sentido retrógrado.**

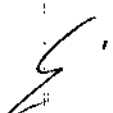
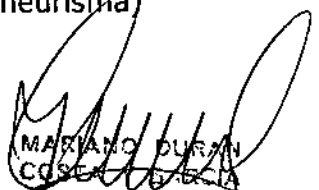
#### Medidas Preventivas después de la Implantación


- Debe procederse con cuidado al retirar el catéter del paciente.
- Debe procederse con cuidado al atravesar con dispositivos auxiliares una bioprótesis implantada.

#### Posibles Efectos Adversos

Los efectos adversos que pueden asociarse al uso del producto son, entre otros, los siguientes:

- Complicaciones en el punto de acceso (p. ej., dolor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma)

  
  
MARIANO DURÁN  
CONSEJERÍA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTÍNEZ CEROVA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

h

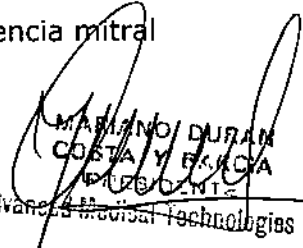
g




0637

- Cierre coronario agudo
- Infarto agudo de miocardio
- Fallo renal agudo
- Reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios o a los medios de contraste
- Traumatismo de la aorta ascendente
- Fístula arteriovenosa
- Isquemia intestinal
- Choque cardiógeno
- Alteraciones del sistema de conducción (bloqueo del nodo auriculoventricular, bloqueo de rama izquierda, asistolia)
- Muerte
- Embolia
- Necesidad de valvuloplastia con balón
- Necesidad de intervención coronaria percutánea (ICP)
- Necesidad de cirugía (p. ej., bypass coronario, sustitución de una válvula cardíaca)
- Hemorragia que requiere una transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Isquemia miocárdica
- Insuficiencia mitral

E.

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y CALVO  
PRESIDENTE  
Avances Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

L





0637


- Perforación del miocardio o de un vaso
- Ictus
- Disfunciones estructurales o no estructurales (por ejemplo, escape, insuficiencia, estenosis)
- Trombosis
- Taponamiento
- Migración valvular
- Disección o espasmo vascular
- Arritmia ventricular

#### Selección y Tratamiento de los Pacientes

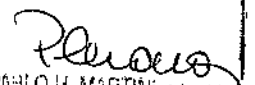
El producto está indicado para pacientes con estenosis de la válvula aórtica natural o un fallo de la válvula bioprotésica estenosada, insuficiente o combinada que necesite un reemplazo de válvula y que presente vasos de acceso femorales o subclavios o axilares con diámetros  $\geq 6$  mm, o punto de acceso aórtico ascendente (aórtico directo) a  $\geq 60$  mm del plano basal y las dimensiones anatómicas descritas en la siguiente tabla:

Tabla: Diámetros anatómicos de los pacientes y compatibilidad del sistema.

Modelo de Bioprótesis	Tamaño	Diámetro del anillo aórtico	Diámetro de la aorta ascendente	Modelo de catéter correspondiente
MCS-P3-26-AOA	23 mm	18 mm - 20 mm	$\leq 34$ mm	DCS-C4-18FR-23

  
MARIANO DURÁN  
GOSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE

Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

f



0637



Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes trastornos:

- Hipersensibilidad o contraindicación conocida al ácido acetilsalicílico, la heparina, la ticlopidina, el clopidogrel o el nitinol o sensibilidad a los medios de contraste que no puede pretratarse de manera adecuada
- Sepsis, incluida la endocarditis activa
- Infarto de miocardio reciente (< 30 días)
- Trombo en el ventrículo o la aurícula izquierdos detectado mediante ecocardiografía
- Fibrilación auricular no controlada
- Insuficiencia mitral o tricuspídea (grado > II)
- Reemplazo anterior de una válvula aórtica mecánica
- Accidente cerebrovascular (ACV) evolutivo o reciente
- Pacientes con:

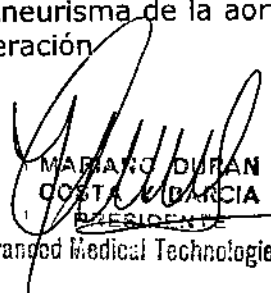
- Trastornos vasculares (por ejemplo, estenosis, tortuosidad) que impiden la inserción y el acceso endovascular a la válvula aórtica,

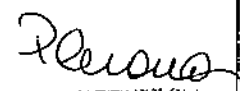
O BIEN

- Enfermedad por estrechamiento sintomático de las arterias carótidas o Vertebrales (> 70%),

O BIEN

- Aneurisma de la aorta abdominal o torácica en el trayecto del sistema de liberación

  
MARIANO DURAN  
COSTA RICA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTINEZ CERIANI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13309

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0637



- Diátesis hemorrágica o coagulopatía, o negativa del paciente a recibir una transfusión de sangre
- Enfermedad evolutiva con una esperanza de vida < 1 año
- Aclaramiento de creatinina < 20 ml/min
- Gastritis o enfermedad ulcerosa péptica activa
- Embarazo

#### Individualización del Tratamiento


Deben sopesarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos antes de utilizar el producto. Deben considerarse los riesgos del tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario a largo plazo. Generalmente debe evitarse implantar una bioprótesis en pacientes que presenten cualquiera de las situaciones siguientes:

- Riesgo alto de hemorragia (p. ej., pacientes con enfermedad ulcerosa péptica o gastritis activa reciente)
- Enfermedades preexistentes que aumentan el riesgo de un mal resultado inicial o de una remisión de urgencia para una intervención quirúrgica de bypass (p. ej., diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad intensa)
- Angulación importante (> 30°) del plano anular de la válvula aórtica (solo para el acceso subclavio derecho).

La implantación de la válvula aórtica transcatóter en una bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (válvula en válvula) se debe evitar por regla general en pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- La bioprótesis degenerada presenta una fuga perivalvular concomitante significativa (entre la prótesis y el anillo natural), no está firmemente fijada al anillo natural o su estructura no está intacta (p. ej. fractura en el armazón de alambre)

  
MARIANO DURÁN  
ROSA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13359

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

L



- La bioprótesis degenerada presenta una valva parcialmente separada que en la posición aórtica podría obstruir el ostium coronario.

Para el acceso subclavio, tenga precaución en pacientes con una prótesis en la arteria mamaria interna izquierda/arteria mamaria interna derecha (AMII/AMID) permeable preexistente. Para el acceso aórtico directo, asegúrese de que no haya ninguna prótesis en la arteria mamaria interna derecha (AMID) permeable o permeable preexistente.

#### Instrucciones de Uso

#### Materiales Necesarios (No Incluidos)

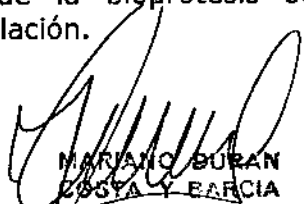
- Solución salina estéril
- 3 cubetas de enjuague y 1 cubeta de montaje
- Jeringa estéril de 10 ml (10 cm<sup>3</sup>)
- Guía extrarresistente de 0,889 mm (0,035 pulgadas) x 240 cm como mínimo
- Balón de valvuloplastia
- Material para procedimientos estándar

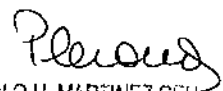
#### Inspección Previa a la Utilización

1. Examine detenidamente el envase antes de abrirlo.

**Precaución:** No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" o si se ha puesto en peligro la integridad del envase estéril (p. ej., el envase está dañado).

**Precaución:** No utilice el producto si la inspección del indicador de congelación revela que la bioprótesis se ha expuesto a un proceso de congelación-descongelación.

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARRIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTINEZ CERVERA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

AMT 0637



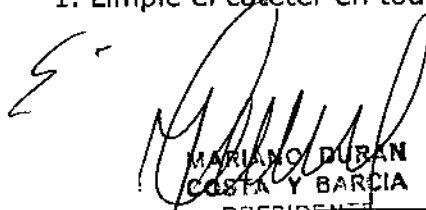
2. Extraiga el producto del envase protector y compruebe visualmente que no presenta defectos. No lo utilice si advierte defectos.


#### Procedimiento de Enjuague de la Bioprótesis

1. No debe manejarse ni manipularse la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos. Utilice únicamente pinzas atraumáticas.
2. Confirme la integridad del envase primario. Abra el envase y extraiga la bioprótesis. Escurra totalmente la bioprótesis.
3. Conserve el envase con la solución original. **Puede que se necesite para conservar y devolver una bioprótesis rechazada.**
4. Compare el número de serie que consta en el envase con el número de serie que aparece en la etiqueta cosida a la bioprótesis. **NO** utilice la bioprótesis si los números de serie no coinciden.
5. Retire con cuidado de la bioprótesis la etiqueta del número de serie y consérvela.
6. Enjuague la bioprótesis sumergiéndola completamente en una cubeta estéril con 500 ml de solución salina estéril nueva a temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C (59 °F y 77 °F).
7. Agite suavemente la bioprótesis con la mano durante 2 minutos para asegurar que se elimine de ella el glutaraldehído.
8. Repita los pasos 6 y 7 dos veces más utilizando 500 ml de solución salina estéril nueva cada vez.
9. Mantenga la bioprótesis en solución salina estéril hasta que esté lista para montarse.

#### Preparación del Catéter y del Sistema de Compresión y Montaje

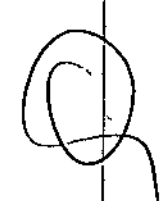
1. Limpie el catéter en toda su longitud con una gasa humedecida.

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTINEZ OLIVERA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

L





AMT 0637

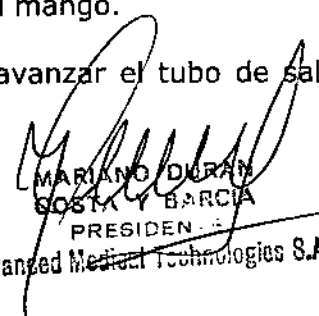


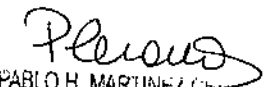
2. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril al conector Querklock del mango e irrigue.
3. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril al tubo de lavado e irrigue. Repita el procedimiento de lavado con el segundo tubo de lavado.
4. Compruebe que no se observa ninguna fuga en el catéter durante los pasos de lavado. Si se observa una fuga, utilice un sistema nuevo.
5. Coloque los componentes del sistema de compresión y montaje en un baño de solución salina fría.

#### Procedimiento de Montaje de la Bioprótesis con el Sistema de Compresión y Montaje

El procedimiento de montaje de la bioprótesis se realiza con esta sumergida en solución salina estéril fría (de 0 °C a 8 °C [32 °F a 46 °F]).

1. Haga avanzar el tubo de salida (extremos abocinados) sobre el cuerpo del catéter hacia el mango.
2. Comprima suavemente la porción de salida del armazón de la bioprótesis e insértela en el cono de salida.
3. Fije la tapa de salida al cono de salida.
4. Inserte el tubo de entrada (tubo recto) en la tapa de salida.
5. Continúe haciendo avanzar el tubo de entrada hasta que los lazos del armazón comiencen a separarse.
6. Inserte el extremo distal del catéter en el tubo de entrada.
7. Acople los lazos expuestos del armazón a las pestañas del catéter.
8. Cubra los lazos del armazón con la vaina del catéter utilizando los mandos de ajuste del mango.
9. Haga avanzar el tubo de salida sobre el armazón hacia el extremo distal del catéter.

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



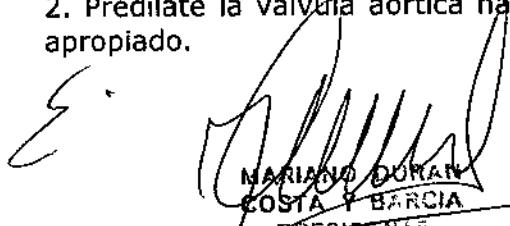
0637

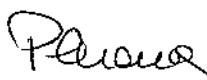


10. Retire la tapa de salida y el tubo de entrada del cono de salida.
11. Haga avanzar el cono de salida sobre el catéter hacia el mango.
12. Haga avanzar el cono de entrada sobre la bioprótesis.
13. Haga avanzar la bioprótesis dentro del cono de entrada hasta que el tubo de salida contacte con el interior del cono de entrada.
14. Haga avanzar la vaina del catéter sobre la bioprótesis hasta que la vaina quede a 5 mm de la punta del catéter. Si el mando de microajuste hace clic, aplique una leve presión hacia arriba en el mando deslizante de macroajuste y continúe girando el mando de microajuste.
15. Sumerja la punta del catéter en solución salina fría y lave los tubos de lavado del mango.
16. Haga avanzar la vaina del catéter sobre la bioprótesis hasta que la vaina contacte con la punta del catéter. Si el mando de microajuste ha avanzado totalmente la cápsula y sigue existiendo un pequeño espacio entre el extremo de la cápsula y la punta del catéter, coloque una mano sobre la vaina azul justo debajo de la cápsula, establezca el mango con la otra mano y haga avanzar suavemente la cápsula manualmente para eliminar el espacio existente entre la cápsula y la punta del catéter.
17. Retire el cono de salida y el tubo de salida del catéter.
18. Mantenga la bioprótesis montada en solución salina fría hasta que se introduzca en el paciente.

#### Implantación de la Bioprótesis

1. Prepare el punto de acceso vascular conforme a la práctica habitual.
2. Predilata la válvula aórtica nativa con un balón de valvuloplastia del diámetro apropiado.

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y BARCIA  
RESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTINEZ CERVENA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

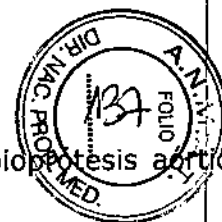
AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

l

Q



0637



**Nota:** No se ha estudiado la predilatación con globo de una bioprótesis aórtica quirúrgica estenótica.

En los casos en los que exista una estenosis grave, se puede realizar una predilatación con globo, siguiendo los mismos pasos que la predilatación de la válvula natural.

3. Haga retroceder el catéter sobre la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la válvula aórtica.
4. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta el anillo aórtico. **No** gire el catéter durante su avance.
5. Coloque el catéter de manera que la parte superior de la primera celda de la porción de entrada del armazón esté al nivel del anillo valvular.

**Precaución:** Durante la implantación, si encuentra resistencia al despliegue (p. ej., el mando de microajuste comienza a hacer clic, ofrece gran resistencia al movimiento o está mientras gira el mando de microajuste. Si todavía no es posible desplegar la bioprótesis, extráigala del paciente y utilice otro sistema.

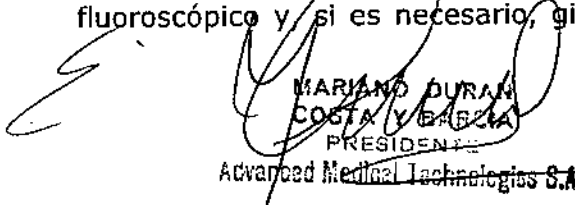
6. Para desplegar la bioprótesis, gire el mando de microajuste en el sentido de las agujas del reloj. La cápsula externa se retrae y deja expuesta la bioprótesis. Continúe desplegando la bioprótesis de forma controlada; ajuste la posición de la válvula en caso necesario.

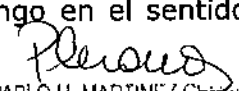
7. Puede cambiarse ligeramente la posición de una bioprótesis parcialmente desplegada ( $\leq 2/3$  de la longitud de la bioprótesis) haciendo retroceder con cuidado el catéter.

**Precaución:** Utilice el mango del sistema de liberación para cambiar de posición la bioprótesis.

**No** utilice la vaina externa del catéter.

8. Una vez desplegada completamente la bioprótesis, utilice proyecciones fluoroscópicas ortogonales para confirmar que los lazos del armazón se han separado de las pestañas del catéter. Si un lazo del armazón sigue fijado a una pestaña del catéter, haga avanzar el catéter ligeramente bajo control fluoroscópico y, si es necesario, gire suavemente el mango en el sentido de las

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y BARCELÓ  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0637



agujas del reloj (< 180°) y en sentido contrario al de las agujas del reloj (< 180°) para desenganchar el lazo de la pestaña del catéter.

9. Cierre la vaina del catéter antes de retirarlo.

10. Realice una aortografía sistemática para confirmar que la bioprótesis se ha expandido correctamente.

#### Información sobre RM

Pruebas no clínicas han demostrado que las válvulas aórticas transcatóter son RM condicionales y se pueden explorar con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de  $\leq 3$  T
- Campo de gradiente espacial de  $\leq 2500$  G/cm
- Solo modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción promedio en todo el cuerpo (SAR) de 2,0 W/kg durante 15 minutos según lecturas del monitor del equipo.

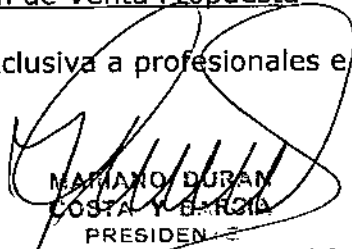
En pruebas no clínicas, el dispositivo produjo una elevación de la temperatura máxima de 3,5 °C a 64 MHz y de 3,6 °C a 128 MHz para una TAE corporal total de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración.

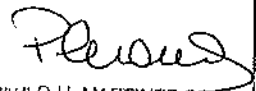
La calidad de la imagen por resonancia magnética se puede ver perjudicada si la zona de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cercana a la posición del o los dispositivos. Para el despliegue de las válvulas aórticas transcatóter dentro de una bioprótesis aórtica quirúrgica defectuosa, consulte el etiquetado de RM perteneciente a la válvula defectuosa para obtener información adicional sobre artefactos.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

#### Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
MARIANO DURÁN  
COSTA RICA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0637



Conservación

No congelar. Conservar entre 15 y 25° C.


La Bioprótesis Valvular Aórtica Transcatéter es esterilizada con una solución de glutaraldehído que contiene alcohol isopropílico.


- No utilizar si el envase está dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. N° 13.369.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-77.

*S-*

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y GARCÍA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

*l*

*(Signature)*