



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

DISPOSICIÓN N° 0008

BUENOS AIRES, 02 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-10017-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma **ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.** solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36, denominado: Sistema percutáneo de reemplazo valvular aórtico, marca: **COREVALVE REVALVING®/MEDTRONIC COREVALVE®**.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36, denominado: Sistema percutáneo de reemplazo valvular aórtico, marca: **COREVALVE REVALVING®/MEDTRONIC COREVALVE®**, propiedad de la firma **ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.** obtenido a



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

DISPOSICIÓN N°

0008

través de la Disposición ANMAT N° 4238 de fecha 25 de julio de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36, denominado: Sistema percutáneo de reemplazo valvular aórtico, marca: COREVALVE REVALVING®/MEDTRONIC COREVALVE®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36.

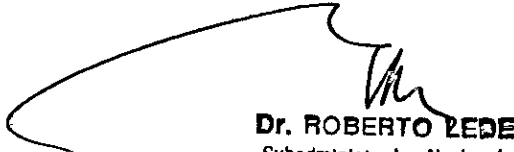
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10017-12-8

DISPOSICIÓN N°

LA

0008

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 00003 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36 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 descriptivo: Sistema percutáneo de reemplazo valvular aórtico.

Nombre comercial: COREVALVE REVALVING®/MEDTRONIC COREVALVE®

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4238/07

Tramitado por expediente N° 1-47-12683-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Julio de 2012	25 de Julio de 2017
Modelos	Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea CRS-P3-640 / CRS-P3-943 MCS-P3-640 / MCS-P3-943 / MCS-P3-2334 / MCS-P3-3143 Sistema de Catéter de Implantación DCS-C3-18FR (GEN 3) DCS-C4-18FR (ACCUTRAK) DCS-C4-18FR-23 (ACCUTRAK) Sistema de Carga por Compresión CLS-3000-18FR	Válvula Aórtica Transcatéter (Bioprótesis) - Modelo: MCS-P3-640 Válvula Aórtica Transcatéter - Modelo: MCS-P3-943 (Bioprótesis) Válvula Aórtica Transcatéter - Modelo: MCS-P3-2334 (Bioprótesis) Válvula Aórtica Transcatéter - Modelo: MCS-P3-3143 (Bioprótesis) Sistema de Catéter de Liberación - Modelos: DCS-C4-18FR DCS-C4-18FR-23 Sistema de Compresión y Montaje Modelo: CLS-3000-18FR
Marca	Sistema de Reemplazo Valvular Aórtico:	Sistema: MEDTRONIC COREVALVE



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

	COREVALVE REVALVING/ MEDTRONIC COREVALVE Sistema de Catéter de Implantación DCS-C3-18FR: GEN 3 DCS-C4-18FR ACCUTRAK DCS-C4-18FR-23 ACCUTRAK	Válvula Aórtica Transcatéter (Bioprótesis: COREVALVE Sistema de Catéter de Liberación: ACCUTRAK
Nombre del Fabricante	-MEDTRONIC COREVALVE, LLC -MEDTRONIC COREVALVE, LLC -MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE C.V. -MEDTRONIC IRELAND -MEDTRONIC COREVALVE LLC.	-MEDTRONIC COREVALVE, LLC -MEDTRONIC COREVALVE, LLC -MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE C.V. -MEDTRONIC IRELAND
Lugar de Elaboración	-1 Jenner Suite 100, Irvine CA 92168, Estados Unidos -3 Jenner, Suite 100, Irvine, CA 92618, Estados Unidos -Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México -Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda -1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos	- 1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos - 3 Jenner, Suite 100, Irvine, CA 92618, Estados Unidos -Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México - Parkmore Business Park West Galway, Irlanda
Código de Identificación	15-869 – Prótesis de Válvulas Cardíacas, Artificiales	13-138 Prótesis, de Válvulas Cardíacas
Rótulo	Aprobado según Disp. ANMAT N° 4450/12	Fjs 228 a 230
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disp. ANMAT N° 4450/12	Fjs 231 a 241

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1054-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-10017-12-8

0008

4

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



**RÓTULO**

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

0008

02 ENE. 2017

MEDTRONIC COREVALVE, LLC.  
3 JENNER, SUITE 100,  
IRVINE, CA 92618,  
ESTADOS UNIDOS

MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE C.V.  
Avenida Paseo del 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 P.A.  
(C1230ABI) - CABA.  
REPÚBLICA ARGENTINA.

VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER (BIOPRÓTESIS)  
MARCA: COREVALVE  
MODELO: XXX

"Estéril" - "Producto Médico de un Solo Uso" - "No Reesterilizar".

No congelar. Conservar entre 15 y 25° C.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación/Vencimiento: Ver envase.

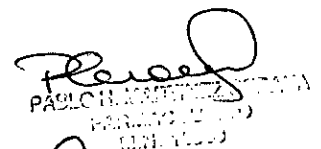
Esterilizada con una solución de glutaraldehído que contiene alcohol isopropílico.

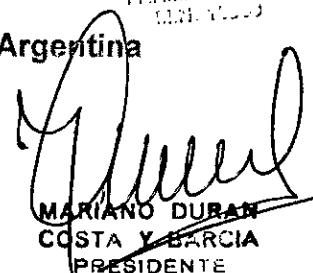
Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico - M.N. N° 13.369.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1054-36.

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

  
PABLO HERNÁN MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
(M.N. 13.369)

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE

Advanced Medical Technologies S.A.



**RÓTULO**

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

0008

MEDTRONIC COREVALVE, LLC.  
3 JENNER, SUITE 100,  
IRVINE, CA 92618,  
ESTADOS UNIDOS

MEDTRONIC MEXICO S. DE. R.L. DE C.V.  
Avenida Paseo del 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 P.A.  
(C1230ABI) - CABA.  
REPÚBLICA ARGENTINA.

SISTEMA DE CATÉTER DE LIBERACIÓN.  
MARCA: ACCUTRAK.  
MODELO: XXX

"Estéril" - "Producto Médico de un Solo Uso" - "No Reesterilizar".

Conservar entre 5 y 40° C.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Esterilizado con gas óxido de etileno.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1054-36.

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

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

C



**RÓTULO**

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

0008

MEDTRONIC COREVALVE, LLC.  
3 JENNER, SUITE 100,  
IRVINE, CA 92618,  
ESTADOS UNIDOS

MEDTRONIC MEXICO S. DE. R.L. DE C.V.  
Avenida Paseo del 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 P.A.  
(C1230ABI) - CABA.  
REPÚBLICA ARGENTINA.

SISTEMA DE CARGA Y MONTAJE.  
MARCA: MEDTRONIC COREVALVE.  
MODELO: XXX

"Estéril" - "Producto Médico de un Solo Uso" - "No Reesterilizar".

Conservar entre 5 y 40° C.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación y Vencimiento: Ver envase.

Esterilizado con gas óxido de etileno.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1054-36.

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

PABLO HERNÁN MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13.369

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



## INSTRUCCIONES DE USO

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

0008

MEDTRONIC COREVALVE, LLC.  
3 JENNER, SUITE 100,  
IRVINE, CA 92618,  
ESTADOS UNIDOS

MEDTRONIC MEXICO S. DE. R.L. DE C.V.  
Avenida Paseo del 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 P.A.  
(C1230ABI) - CABA.  
REPÚBLICA ARGENTINA.

### SISTEMA

MARCA: MEDTRONIC COREVALVE

COMPUUESTO POR:

VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER (BIOPRÓTESIS)

MARCA: COREVALVE - MODELO: XXX

SISTEMA DE CATÉTER DE LIBERACIÓN:

MARCA: ACCUTRAK - MODELO: XXX

SISTEMA DE CARGA Y MONTAJE

MARCA: MEDTRONIC COREVALVE - MODELO: XXX

### Presentación

Envases conteniendo 1 sistema.

"Estéril" - "Producto Médico de un Solo Uso" - "No Reesterilizar".

PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACIA  
MÉN 12300

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

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





### Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

0008

### Conservación

Válvula Aórtica Transcatéter (Bioprótesis): No congelar. Conservar entre 15 y 25° C.

Sistema de Catéter de Liberación: Conservar entre 5 y 40° C.

Sistema de Compresión y Montaje: Conservar entre 5 y 40° C.

### Indicaciones

El sistema está diseñado para reemplazar a la válvula aórtica nativa sin cirugía a corazón abierto y sin la extirpación quirúrgica concomitante de la válvula nativa deficiente.

### Advertencias y Precauciones

#### Generales

- Este procedimiento solo debe llevarse a cabo en situaciones en las que se puede practicar sin dilatación una intervención valvular aórtica de urgencia.
- Verifique detenidamente que los parámetros anatómicos del paciente en cuestión estén dentro de las especificaciones indicadas.
- No congele la bioprótesis. Sufrirá daño si lo hace. Compruebe el indicador de congelación situado dentro del envase secundario. Si el producto se ha expuesto a congelación-descongelación, el vial indicador se romperá y, como resultado, el colorante rojo se saldrá y manchará el papel protector. No utilice la bioprótesis si observa ésta u otra señal de congelación.
- El contenido del envase se suministra ESTÉRIL. No utilice este producto si la barrera estéril está dañada.
- Para un solo uso únicamente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.

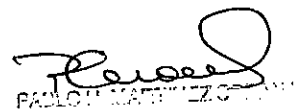
Estas tres acciones generan un riesgo de contaminación de los dispositivos o su fallo, lo que podría ser causa de lesión, enfermedad o muerte del paciente.

AMT S.A.

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

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

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

  
PAULO H. MARTÍNEZ  
PRESIDENTE  
MESA DE PROD.

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

E



0008



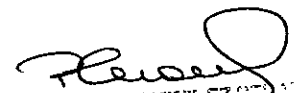
- El envase no debe abrirse hasta que se haya medido el tamaño y la implantación sea segura.
- La bioprótesis no debe manejarse ni manipularse con objetos afilados puntiagudos.
- Utilícese antes de la fecha de caducidad. Consérvese en un lugar seco y fresco (entre 15 y 25° C).
- Se debe tener cuidado de evitar doblar el catéter al extraerlo del envase.
- Siga los pasos indicados en el Procedimiento de aclarado de la bioprótesis antes de cargar la bioprótesis en el catéter.
- Una vez que la bioprótesis se haya cargado en el catéter, mantenga el extremo distal del catéter con la bioprótesis en solución salina estéril fría (0 a 8° C) hasta que se inserte en el paciente.

#### Precauciones relativas a la implantación

- Para facilitar la colocación de la bioprótesis, hay que realizar una valvuloplastia aórtica con balón (VAB) de la válvula aórtica nativa antes de insertar el catéter.
- Durante la implantación, no libere la bioprótesis si encuentra una resistencia excesiva al despliegue. Si la bioprótesis no se despliega fácilmente, cierre el catéter, retírelo del paciente y utilice otra bioprótesis.
- No haga avanzar el catéter si la guía no se extiende más allá de la punta.

#### Precauciones relativas al reposicionamiento

- Una vez que se haya iniciado el despliegue, la recuperación de la bioprótesis no es posible. El intento de recuperación (es decir, el uso de una guía, un lazo o pinzas) puede dañar la raíz aórtica, la arteria coronaria o el miocardio.
- Si es necesario, la bioprótesis puede reposicionarse próximamente, sólo si la estructura se ha desplegado no más del 10% de su longitud.
- No deberá intentarse en ningún caso reposicionar la bioprótesis mediante su avance distal.

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 1555

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

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

E



0008



### Precaución post implantación

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

### Posibles acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos que podrían estar asociados con el uso del sistema son, entre otros, los siguientes:

- Arritmias ventriculares.
- Bloqueo del nodo auriculoventricular.
- Cierre coronario agudo.
- Cirugía emergente (bypass de arteria coronaria, reemplazo valvular cardíaco)
- Complicaciones en el sitio de acceso (dolor, sangrado, hematoma, pseudoaneurisma, etc).
- Disección o espasmo del vaso.
- Disfunciones no estructurales (fuga, insuficiencia, estenosis).
- Embolismo.
- Hemorragia que requiera transfusión.
- Hipotensión o hipertensión.
- Ictus.
- Infarto agudo de miocardio.
- Infección.
- Insuficiencia mitral.

  
PABLO H. MARTINEZ CERIANA  
FARMACÉUTICO  
M.B. 1999

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

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



0008

- Intervención percutánea coronaria emergente.
- Isquemia miocárdica.
- Muerte.
- Perforación del miocardio o del vaso.
- Reacción alérgica a los agentes antiplaquetarios o al medio de contraste.
- Taponamiento.
- Traumatismo en la aorta descendente.
- Trombosis.
- Valvuloplastia con balón emergente.

#### Selección y Tratamiento de Pacientes

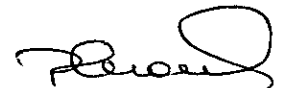
#### Indicaciones: Valvulopatía aórtica

- Diámetro del vaso de acceso > 6 mm.
- Diámetro del anillo valvular aórtico  $\geq 20$  mm y  $\leq 27$  mm, según medición ecocardiográfica.
- Diámetro de la aorta ascendente  $\leq 43$  mm en la unión sinotubular.

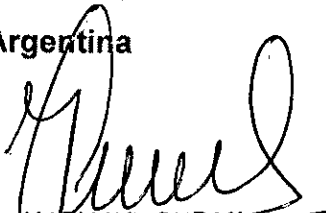
#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida o contraindicación a la aspirina, heparina, ticlopidina, clopidogrel o nitinol o sensibilidad a medios de contraste que no puedan premeditarse adecuadamente.

- Cualquier sepsis, incluida una endocarditis activa.
- Infarto de miocardio reciente (< 30 días).

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
(M.N. 1000)

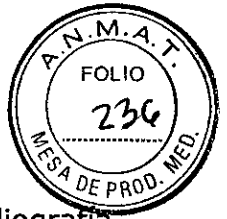
**AMT S.A.**  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: [amt@amt-argentina.com.ar](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y CAJAL  
PRESIDENTE

**Advanced Medical Technologies S.A.**



0008




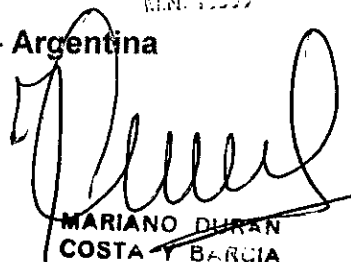
- Cualquier trombo en la aurícula o el ventrículo izquierdo según la ecocardiografía.
- Fibrilación auricular no controlada.
- Insuficiencia mitral o tricuspídea (> grado II).
- Reemplazo valvular aórtico previo (válvula mecánica o válvula bioprotésica soportada con stent).
- ACV (Accidente cerebrovascular) evolutivo o reciente.
- Pacientes con:
  - Afección vascular femoral, ilíaca o aórtica (por ejemplo, estenosis, tortuosidad), que hagan imposible la inserción y el acceso endovascular a la válvula aórtica.
  - o
  - Estenosis de las arterias carótidas o vertebrales (> 70%).
  - o
  - Aneurisma aórtico torácico o abdominal.
- Diátesis o coagulopatías hemorrágicas, o paciente que rechaza a transfusión de sangre.
- Enfermedad evolutiva con una esperanza de vida inferior a un año.
- Aclaramiento de creatinina < 20 ml/min.
- Gastritis o úlcera péptica activa.
- Embarazo.

#### Individualización del tratamiento

Deberán considerarse detenidamente los riesgos y las ventajas descriptos más arriba antes de utilizar el Sistema. Deberán considerarse los riesgos de un tratamiento a largo plazo antiplaquetario y anticoagulante. La implantación del sistema deberá evitarse en general en aquellos pacientes con mayor riesgo de sangrado (por ejemplo, pacientes con gastritis o úlcera péptica activas - ver. Contraindicaciones).

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

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 1.1002

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



0008



Deberán revisarse las condiciones mórbidas preexistentes que aumenten el riesgo de resultados iniciales deficientes o los riesgos de una remisión de urgencia para una cirugía de bypass (diabetes mellitas, insuficiencia renal y obesidad severa).

#### Instrucciones para el operador

#### Materiales necesarios (no incluidos con el sistema)

- Solución salina estéril.
- 3 cubetas de aclarado y 1 cubeta de carga.
- Jeringa estéril de 10 ml (cc).
- Guía extrarresistente de 0,035 pulgadas x 240 cm (mínimo).
- Balón para valvuloplastia.
- Instrumental habitual para el procedimiento.

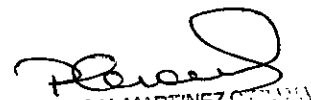
#### Inspección antes del uso

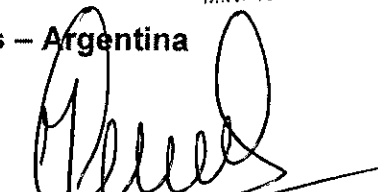
1. Inspeccione detenidamente el envase antes de abrirlo. No utilice el producto después de la fecha de caducidad, o si la integridad del envase estéril está comprometida (por ejemplo, el envase está dañado).
2. No lo utilice si la inspección del indicador de congelación revela que la bioprótesis ha estado expuesta a congelación-descongelación.
3. Extraiga el producto del envase protector y compruebe visualmente que está libre de defectos. No lo utilice si observa algún defecto.

#### Procedimiento de aclarado de la bioprótesis

1. La bioprótesis no deberá manejarse ni manipularse con objetos afilados o puntiagudos, utilice únicamente pinzas atraumáticas.
2. Confirme la integridad del contenedor principal, ábralo y extraiga la bioprótesis.  
Drene completamente la bioprótesis.
3. Conserve el contenedor con la solución original. Puede que lo necesite para conservar y devolver una bioprótesis rechazada.

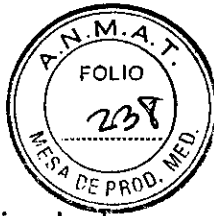
**AMT S.A.**  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: [amt@amt-argentina.com.ar](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERRADA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 10000

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



0008



4. Compare el número de serie del contenedor con el número de serie de la etiqueta sujeta a la bioprótesis. Si los números de serie no coinciden, NO utilice la bioprótesis.
5. Quite con cuidado la etiqueta con el número de serie de la bioprótesis y consérvela.
6. Sumerja la bioprótesis por completo en una cubeta estéril con 500 ml de solución salina estéril limpia a temperatura ambiente (entre 15 y 25° C) para aclararla.
7. Sacuda suavemente la bioprótesis con la mano durante dos (2) minutos para asegurar que el glutaraldehído y el alcohol se eliminen de ella.
8. Repita el paso 6 otra dos (2) veces con 500 ml de solución salina estéril limpia cada vez.
9. Conserve la bioprótesis en solución salina estéril hasta que esté lista para cargarse.

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

1. Limpie el catéter de extremo a extremo con una compresa 4 x 4.
2. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril a la conexión Luer-lock distal en el mango e irrigue.
3. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril a la conexión Luer-lock proximal en el mango e irrigue.
4. Coloque los componentes del sistema de compresión y montaje en un baño de solución salina fría.

#### Procedimiento de Carga de la Bioprótesis

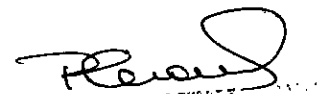
El procedimiento de carga de la bioprótesis se realiza con ésta sumergida en solución salina estéril fría (0 a 8° C).

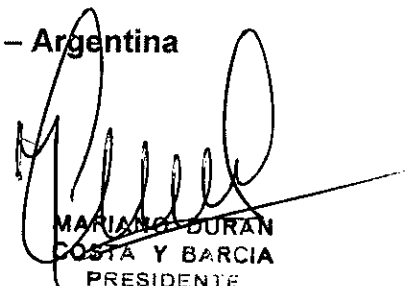
AMT S.A.

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

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

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

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FOLIO 238  
MESA DE PROD. MED.

  
MARIANA DURÁN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE

Advanced Medical Technologies S.A.




0003



1. Haga avanzar el tubo de salida (bordes abocinados) sobre el eje del catéter hacia el mango.
2. Comprima suavemente la sección de salida de la estructura de la bioprótesis e insértela en el cono de salida.
3. Coloque y apriete bien la tapa de salida en el cono de salida.
4. Inserte el tubo de entrada (tubo recto) en la tapa de salida.
5. Siga haciendo avanzar el tubo de entrada hasta que los lazos de la estructura empiecen a separarse.
6. Inserte la punta distal del catéter en el tubo de entrada.
7. Sujete los lazos expuestos de la estructura a las lengüetas del catéter.
8. Con ayuda de ajustes con el mango, cubra los lazos de la estructura con la vaina del catéter.
9. Haga avanzar el tubo de salida sobre la estructura hacia la punta distal del catéter.
10. Quite 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 prótesis.
13. Haga avanzar la bioprótesis en el cono de entrada hasta que el tubo de salida toque el interior del cono de entrada.
14. Haga avanzar la vaina del catéter sobre la bioprótesis hasta que la vaina esté a menos de 5 mm de la punta del catéter.
15. Sumérjala la punta del catéter en solución salina fría e irrigue la conexión Luer-lock proximal en el mango.
16. Haga avanzar la vaina del catéter sobre la bioprótesis hasta que la vaina toque la punta del catéter.
17. Retire el cono de salida y el tubo de salida del catéter.
18. Conserve la bioprótesis cargada en solución salina fría hasta que vaya a insertarla en el paciente.

E

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

PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACEUTICO  
M.N. 19070



MARIANO DURÁN  
GOSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE

**Advanced Medical Technologies S.A.**





0008



### Implantación de la Bioprótesis

1. Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica habitual.
2. Predilate la válvula aórtica nativa con un balón de valvuloplastia del diámetro adecuado.
3. Cargue el catéter sobre la guía mientras mantiene la guía en posición a través de la válvula aórtica.
4. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta el anillo Aórtico. No gire el catéter durante su avance.
5. Coloque el catéter de manera la parte superior de la primera celda de la sección de entrada de la estructura esté al mismo nivel que el anillo de la válvula.
6. Es posible reposicionar ligeramente una bioprótesis parcialmente desplegada (< 10% de la longitud de la bioprótesis) retirando con cuidado el catéter.
7. Una vez logrado el despliegue completo, confirme bajo guía fluoroscópica que los lazos de la estructura se han desprendido de las lengüetas del catéter, utilice para ello vistas ortogonales.
8. Cierre la vaina del catéter antes de retirarla.
9. Realice un aortograma de rutina para valorar la expansión correcta de la Bioprótesis.

### Información de IRM

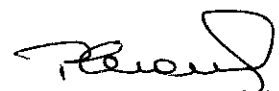
Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula aórtica transcatóter es "MR Condicional".

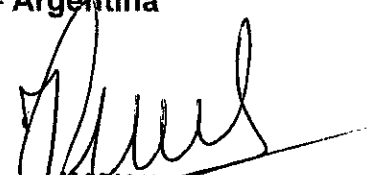
Puede someterse a resonancias magnéticas sin peligro bajo las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 4 teslas o menos.
- Campo gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos.

C.

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

  
PABLO H. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
M.B. 11111

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



0008



• Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada al cuerpo entero de 3,5 W/kg para 18 minutos de resonancia magnética.

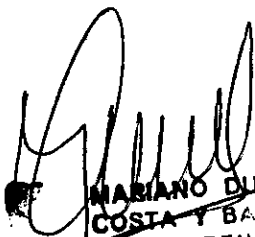
En pruebas no clínicas, el dispositivo produjo un aumento máximo de la temperatura 0,75° C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada al cuerpo entero de 3,5 W/kg para 18 minutos de resonancia magnética. La calidad de una imagen de resonancia magnética puede verse comprometida si el área de interés es exactamente la misma que ocupa el dispositivo o está relativamente próxima a él.

La Válvula Aórtica Transcatéter (Bioprótesis) está esterilizada con solución de glutaraldehído con alcohol isopropílico.

El sistema de Catéter de Liberación y el Sistema de Carga y Montaje están esterilizados con gas óxido de etileno.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. Nº 13.369.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1054-36.

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
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](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)