



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-775-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2693-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2693-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC™, nombre descriptivo SISTEMA TRANSCATÉTER DE REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO y nombre técnico PRÓTESIS, DE VÁLVULAS CARDIACAS, BIOLÓGICAS de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N°IF-2018-54476896-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-634, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA TRANSCATÉTER DE REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15- 870 - PRÓTESIS, DE VÁLVULAS CARDIACAS, BIOLÓGICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC™.

Clase de Riesgo: IV.

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

valvulopatía de la válvula aórtica nativa, definida como una estenosis valvular con un área de la válvula aórtica  $< 1 \text{ cm}^2$  ( $< 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) medida mediante ecocardiografía.

Modelo/s: MCS-P3-640 TAV (válvula aórtica transcáteter) 26mm sin tratamiento AOA.

MCS-P3-943 TAV (válvula aórtica transcáteter) 29mm sin tratamiento AOA.

MCS-P3-3143 TAV (válvula aórtica transcáteter) 31mm sin tratamiento AOA.

MCS-P3-26-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 26mm con tratamiento AOA.

MCS-P3-29-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 29mm con tratamiento AOA.

MCS-P3-31-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 31mm con tratamiento AOA.

MCS-P3-2334 CoreValve Evolut sin tratamiento AOA.

MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut.

DCS-C4-18FR-23 DCS 18Fr TAV (válvula aórtica transcáteter) 23mm.

CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga.

DCS-C4-18Fr Sistema de Administración por catéter (Accutrak).

Período de vida útil: MCS-P3-640 TAV (válvula aórtica transcáteter) 26mm sin tratamiento AOA, MCS-P3-943 TAV (válvula aórtica transcáteter) 29mm sin tratamiento AOA, MCS-P3-3143 TAV (válvula aórtica transcáteter) 31mm sin tratamiento AOA, MCS-P3-26-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 26mm con tratamiento AOA, MCS-P3-29-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 29mm con tratamiento AOA, MCS-P3-31-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 31mm con tratamiento AOA, MCS-P3-2334 CoreValve Evolut sin tratamiento AOA, MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut, DCS-C4-18FR-23 DCS 18Fr TAV (válvula aórtica transcáteter) 23mm: 24 meses.

CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga, DCS-C4-18Fr Sistema de Administración por catéter (Accutrak): 12 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: MCS-P3-640 TAV (válvula aórtica transcáteter) 26mm sin tratamiento AOA,

MCS-P3-943 TAV (válvula aórtica transcáteter) 29mm sin tratamiento AOA, MCS-P3-3143 TAV (válvula aórtica transcáteter) 31mm sin tratamiento AOA, MCS-P3-26-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 26mm con tratamiento AOA, MCS-P3-29-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 29mm con tratamiento AOA, MCS-P3-31-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 31mm con tratamiento AOA, MCS-P3-2334 CoreValve Evolut sin tratamiento AOA, MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut: solución de gluteraldehído al 2%.

DCS-C4-18FR-23 DCS 18Fr TAV (válvula aórtica transcáteter) 23mm, CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga, DCS-C4-18Fr Sistema de Administración por catéter (Accutrak): Óxido de etileno.

Fuente biológica de materia prima: Colágeno porcino.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Medtronic CoreValve LLC.

2) Medtronic México S. de R.L. de CV.

3) Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración: 1) 1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

2) Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago, CP 22210 Tijuana, Baja California, México.

3) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-2693-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.22 09:46:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=GUIIT  
30715117564  
Date: 2019.01.22 09:46:09 -0300'



COVIDIEN

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



*Fabricado por:*

Nombre del fabricante 1:

**Medtronic CoreValve LLC**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2:

**Medtronic México S. de R.L. de CV**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago, CP 22210 Tijuana, Baja California, México.

Nombre del fabricante 3:

**Medtronic Ireland**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

*Importado por* **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidiem.com](mailto:dtecnica.ar@covidiem.com)

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

**SISTEMA TRANSCATÉTER DE REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO / MEDTRONIC™**

**Modelo:**

**Válvula, aortica Transcatéter**

- 1) MCS-P3-640 TAV 26 mm sin tratamiento AOA.
- 2) MCS-P3-943 TAV 29 mm sin tratamiento AOA.
- 3) MCS-P3-3143 TAV 31 mm sin tratamiento AOA.
- 4) MCS-P3-26-AOA TAV 26mm con tratamiento AOA.
- 5) MCS-P3-29-AOA TAV 29mm con tratamiento AOA.
- 6) MCS-P3-31-AOA TAV 31mm con tratamiento AOA.
- 7) MCS-P3-2334 CoreValve Evolut sin tratamiento AOA.
- 8) MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut

CONTENIDO: cada caja contiene por separado 1 Válvula.

IF-2018-54476896-APN-DNPM#ANMAT  
Pag. 2 de 7



COVIDIEN

SN

Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE LC

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado con esterilizadores químicos líquidos.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Apirógeno.



Límite de temperatura.



Mantener seco.



Mantener alejado del calor.



No utilizar si el envase está dañado.



Condicionalmente compatible con la RM.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-634

Silvana Muzzolini  
Directora  
N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 2 de 24



ANEXO IIIB - RÓTULO

*Fabricado por*

Nombre del fabricante 1:

**Medtronic CoreValve LLC**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2:

**Medtronic México S. de R.L. de CV**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago, CP 22210 Tijuana, Baja California, México.

Nombre del fabricante 3:

**Medtronic Ireland**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

*Importado por* **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidien.com](mailto:dtecnica.ar@covidien.com)

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

**SISTEMA TRANSCATÉTER DE REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO / MEDTRONIC™**

**Modelo:**

**Sistema de compresión y carga**

CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga

**LOT**

N° de lote.



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**STERILE EO**

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Apirógeno.



No utilizar si el envase está dañado.




Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-634

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 7291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Pag. 5 de 7

IF-2018-54476896-APN-DNPM#ANMAT





COVIDIEN

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



*Fabricado por:*

Nombre del fabricante 1:

**Medtronic CoreValve LLC**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2:

**Medtronic México S. de R.L. de CV**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago, CP 22210 Tijuana, Baja California, México.

Nombre del fabricante 3:

**Medtronic Ireland**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

*Importado por* **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidiem.com](mailto:dtecnica.ar@covidiem.com)

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

**SISTEMA TRANSCATÉTER DE REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO / MEDTRONIC™**

**Modelo:**

**Sistema de administración por catéter (DCS)**

DCS-C4-18FR Sistema de administración por catéter (Accutrak).

DCS-C4-18FR-23 DCS 18 Fr TAV (válvula aórtica transcáteter) 23 mm.



N° de lote.



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No réesterilizar.

IF-2018-54476896-APN-DNPM#ANMAT  
Pag. 6 de 7



Apirógeno.



No utilizar si el envase está dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-634

SILVANA MUZZOLINI  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M  
Apoderada  
Covidien Argentina

Pag. 7 de 7

IF-2018-54476896-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



# DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

## ANEXO IIIB

### INSTRUCCIONES DE USO

 Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Pag. 1 de 18

IF-2018-54476896-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**



Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

**Medtronic CoreValve LLC**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2:

**Medtronic México S. de R.L. de CV**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Avenida Paseo Cuicapah 10510 El Lago, CP 22210 Tijuana, Baja California, México.

Nombre del fabricante 3:

**Medtronic Ireland**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidien.com](mailto:dtecnica.ar@covidien.com)


Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

**SISTEMA TRANSCATÉTER DE REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO / MEDTRONIC™**


**STERILE LC** PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado con esterilizadores químicos líquidos.

**STERILE EO** PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No reesterilizar.

 Apirógeno.

 No utilizar si el envase está dañado

 Condicionalmente compatible con la RM.



COVIDIEN



Los siguientes modelos son esterilizados con esterilizadores químicos líquidos

- 1) MCS-P3-640 TAV 26 mm sin tratamiento AOA.
- 2) MCS-P3-943 TAV 29 mm sin tratamiento AOA.
- 3) MCS-P3-3143 TAV 31 mm sin tratamiento AOA.
- 4) MCS-P3-26-AOA TAV 26mm con tratamiento AOA.
- 5) MCS-P3-29-AOA TAV 29mm con tratamiento AOA.
- 6) MCS-P3-31-AOA TAV 31mm con tratamiento AOA.
- 7) MCS-P3-2334 CoreValve Evolut sin tratamiento AOA.
- 8) MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut

Son Esterilizados usando solución de Glutaraldehido al 0.2%, realizándose de acuerdo a las normas de validación y monitoreo mencionadas en el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto.

**Son Esterilizados por Óxido de Etileno:**

- 9) DCS-C4-18FR-23 DCS 18Fr TAV (válvula aórtica transcatéter) 23 mm.
- 10) CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga.
- 11) DCS-C4-18Fr Sistema de administración por catéter (Accutrak).

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-634

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Pag. 3 de 18

IF-2018-54476896-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEM



**DESCRIPCIÓN**

**Válvula aórtica transcáteter (bioprótesis)**

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. El armazón de soporte está fabricado con nitinol, material que tiene propiedades de autoexpansión a varios niveles y que es radiopaco. La bioprótesis se fabrica suturando las valvas valvulares y un faldón a partir de una capa única de pericardio porcino en una configuración de tres valvas.

Los siguientes modelos de bioprótesis se procesan con ácido alfa-amino-oleico (AOA™): MCS-P4-23-AOA, MCS-P3-26-AOA, MCS-P3-29-AOA y MCS-P3-31-AOA. El AOA™ es un compuesto derivado del ácido oleico, un ácido graso natural de cadena larga.

Se ha observado que el AOA™ es un tratamiento de antimineralización que reduce la calcificación valvular precoz o tardía.

La bioprótesis está disponible para una variedad de diámetros del anillo aórtico y de la aorta ascendente:

Tabla 1. Diámetros anatómicos del paciente

Modelos de bioprótesis	Tamaño	Diámetro del anillo aórtico	Diámetro de la aorta ascendente
<b>Bioprótesis CoreValve™ Evolut™</b>			
MCS-P4-23-AOA, MCS-P3-2334	23 mm	18 mm–20 mm	≤ 34 mm
<b>Bioprótesis CoreValve™</b>			
MCS-P3-26-AOA, MCS-P3-640	26 mm	20 mm–23 mm	≤ 40 mm
MCS-P3-29-AOA, MCS-P3-943	29 mm	23 mm–26 mm	≤ 43 mm
MCS-P3-31-AOA, MCS-P3-3143	31 mm	26 mm–29 mm	≤ 43 mm

**Accesorios**

CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga

DCS-C4-18Fr Sistema de administración por catéter (Accutrak)

DCS-C4-18FR-23 DCS 18FR (TAV 23mm)

Silvana Muzzolini  
 IF-2018-03487689-APN-DISEM#ANMAT  
 M.N. 14457 - M.P. 17291  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



### Sistema de catéter de liberación (catéter)

El catéter con la capa de estabilidad AccuTrak™ es compatible con una guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas). El extremo distal (de despliegue) del sistema presenta una punta radiopaca atraumática y una cápsula que cubre y mantiene la bioprótesis en una posición plegada. El mango está situado en el extremo proximal del catéter y se utiliza para montar y desplegar la bioprótesis (Figura 1 y Figura 2). El catéter dispone de la capa de estabilidad AccuTrak™ patentada, que está fijada al mango y se extiende por fuera del cuerpo del catéter. Proporciona una barrera entre el catéter retraíble, el introductor y las paredes del vaso, permitiendo así la retracción libre del catéter.

El catéter tiene un mango con un mando deslizante de macroajuste para abrir y cerrar la cápsula y un mando de microajuste para facilitar la colocación precisa de la bioprótesis. El mando de microajuste se gira en el sentido de las agujas del reloj para hacer retroceder la cápsula (para el despliegue) y en sentido contrario al de las agujas del reloj para hacer avanzar la cápsula (para el montaje).

Tabla 2. Modelos de catéter y compatibilidad de los sistemas

Modelo del catéter	Modelo de sistema de compresión y montaje correspondiente	Modelos de bioprótesis correspondientes
DCS-C4-18FR-23	CLS-3000-18FR	MCS-P4-23-AOA, MCS-P3-2334
DCS-C4-18FR	CLS-3000-18FR	MCS-P3-26-AOA, MCS-P3-29-AOA, MCS-P3-31-AOA, MCS-P3-640, MCS-P3-943, MCS-P3-3143



Figure 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Slika 1 / Şekil 1

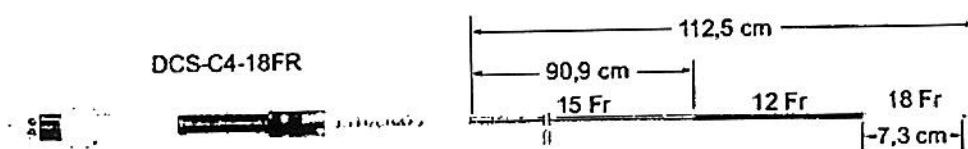


Figure 2 / Figura 2 / Рисунок 2 / Slika 2 / Şekil 2



### Sistema de compresión y montaje

El sistema de compresión y montaje comprime la bioprótesis en el interior del catéter. El sistema de compresión y montaje consta de los siguientes elementos: cono de entrada, tubo de entrada (tubo recto), tapa de salida, cono de salida y tubo de salida (tubo con extremos abocinados).

### PRESENTACIÓN

La bioprótesis se presenta esterilizada y conservada en una solución de glutaraldehído (solución que también contiene alcohol isopropílico para las bioprótesis no tratadas con AOA™). La bioprótesis se suministra ESTÉRIL y APIRÓGENA en un envase de vidrio con un tapón de rosca. El exterior del envase NO ES ESTÉRIL y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

Hay un indicador de congelación en el interior de la caja de cartón etiquetada. No utilice la bioprótesis si se ha activado el indicador de congelación.

El catéter está acondicionado en una configuración de doble bolsa y se ha esterilizado con óxido de etileno. El catéter se mantendrá estéril mientras no se abran ni se dañen las bolsas. La superficie exterior de la bolsa externa NO ES ESTÉRIL y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

El sistema de compresión y montaje está acondicionado en una configuración de doble bolsa. El sistema de compresión y montaje se mantendrá estéril mientras no se abran ni se dañen las bolsas. La superficie exterior de la bolsa externa NO ES ESTÉRIL y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril. El sistema de compresión y montaje se ha esterilizado con óxido de etileno.

### INDICACIONES

El sistema Medtronic CoreValve™ está indicado para pacientes con estenosis sintomática de la válvula aórtica natural o con un fallo de la válvula bioprotésica estenosada, insuficiente o combinada, que necesite un reemplazo de válvula y que presente vasos de acceso femorales, subclavios o axilares con diámetros  $\geq 6$  mm, o punto de acceso aórtico ascendente (aórtico directo) a  $\geq 60$  mm del plano basal y con las dimensiones anatómicas descritas en la Tabla 1.

Además de estas indicaciones anatómicas, se utilizaron los siguientes criterios de inclusión para admitir a los pacientes en el ensayo clínico:

- valvulopatía de la válvula aórtica nativa, definida como una estenosis valvular con un área de la válvula aórtica  $< 1 \text{ cm}^2$  ( $< 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) medida mediante ecocardiografía
- edad  $\geq 80$  años

Pag. 6 de 18

Silvana Muzzolini  
IF-2013-544896-APN-17291  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.





COVIDIEN



O BIEN

riesgo quirúrgico calculado con el modelo logístico European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE)  $\geq$  20%

O BIEN

edad  $\geq$  65 años con 1 o 2 (pero no más de 2) de los criterios siguientes:

- cirrosis hepática (clase A o B de Child-Pugh)
- insuficiencia pulmonar: VEMS < 1 litro
- cirugía cardíaca previa (bypass coronario, cirugía valvular)
- calcificación de la aorta ("aorta de porcelana")
- hipertensión pulmonar > 60 mm Hg y probabilidad alta de cirugía cardíaca distinta de la sustitución valvular
- embolia pulmonar recurrente
- insuficiencia del ventrículo derecho
- secuelas de quemaduras torácicas que contraindican la cirugía a corazón abierto
- antecedentes de radioterapia mediastínica
- enfermedad grave del tejido conjuntivo que contraindica la cirugía
- caquexia (impresión clínica)

### INSTRUCCIONES DE USO

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

Los siguientes materiales necesarios no se incluyen con el sistema: solución salina estéril, cubetas de enjuague (3 unidades), baño de montaje (1 unidad), jeringa estéril de 10 ml (10 cc), guía de soporte adicional de 0,889 mm (0,035 pulgadas)  $\times$  240 cm como mínimo, balón de valvuloplastia y materiales para procedimientos estándares.

#### **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.

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. Rellene cada una de las tres cubetas de enjuague estériles con aproximadamente 500 ml de solución salina estéril nueva a temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C (59 °F y 77 °F).

Pag. 7 de 18

Silvana Muzzolini  
Técnica  
IF-2018-54496896-APN-729-PM#ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 729  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



**Precaución:** No debe manejarse ni manipularse la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos. Utilice únicamente pinzas atraumáticas.

2. Confirme la integridad del envase primario de la bioprótesis. Abra el envase y extraiga la bioprótesis. Deje que escurra completamente la solución restante de la bioprótesis.

**Nota:** Conserve el envase con la solución original. Puede que se necesite para conservar y devolver una bioprótesis rechazada.

3. Compare el número de serie que consta en el envase con el número de serie que aparece en la etiqueta cosida a la bioprótesis.

**Precaución:** NO utilice la bioprótesis si los números de serie no coinciden.

4. Retire con cuidado de la bioprótesis la etiqueta del número de serie y conserve la etiqueta.

5. Sumerja toda la bioprótesis en una cubeta de enjuague estéril.

6. Agite suavemente la bioprótesis con la mano durante 2 minutos para eliminar de ella el glutaraldehído (y el alcohol en el caso de las bioprótesis no tratadas con AOA™).

7. Repita los pasos 5 y 6 en cada una de las dos cubetas de enjuague restantes.

8. Deje la bioprótesis sumergida 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.

2. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril a cada uno de los tres puertos de lavado del mango e irrigue.

3. Compruebe que no se observa ninguna fuga en el catéter durante los pasos de lavado. Si se observa una fuga, utilice un catéter nuevo.

4. 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**

Realice el procedimiento de montaje de la bioprótesis con la bioprótesis, el sistema de compresión y montaje, la cápsula y la punta del catéter sumergidos en solución salina estéril fría (entre 0 °C y 8 °C [32 °F y 46 °F]).

**Precaución:** El avance rápido de la cápsula puede provocar dificultades en la carga de la válvula. Un avance lento de la cápsula ayuda a facilitar la carga correcta.

**Precaución:** Con la excepción de para poder fijar los lazos del armazón de la bioprótesis a las pestañas del catéter, no toque la cápsula o la transición entre la cápsula y el cuerpo del catéter. Para proteger la cápsula, maneje el catéter usando el cuerpo del catéter o, durante el montaje, las herramientas de montaje.

Pag. 8 de 18

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
IF-2018-34476896-AR-P-DNEM#ANMMT  
M.N. 14297-AR-P-DNEM#ANMMT  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



**Nota:** Si una cápsula sufriera daños durante el montaje o no se cerrara, reemplace el sistema entero (bioprótesis, catéter y sistema de compresión y montaje). No utilice un catéter con cápsula dañada.

1. Para abrir la cápsula, active el mando deslizante de macroajuste y deslícelo hacia atrás.
2. Sumerja y enfríe la bioprótesis en un baño de solución salina estéril fría.
3. Haga avanzar el tubo de salida (el tubo con extremos abocinados) sobre el cuerpo del catéter hacia el mango.
4. Comprima suavemente la porción de salida del armazón de la bioprótesis e insértela en el cono de salida.
5. Fije la tapa de salida al cono de salida.
6. Inserte el tubo de entrada (tubo recto) en la tapa de salida.
7. Continúe haciendo avanzar el tubo de entrada hasta que los lazos del armazón de la bioprótesis comiencen a separarse.
8. Inserte la punta distal del catéter en el extremo del tubo de entrada que se extiende desde el cono de salida.
9. Retire el tubo de entrada y acople los lazos expuestos del armazón a las pestañas del catéter.
10. Gire el mando de microajuste para hacer avanzar la cápsula para cubrir los lazos del armazón de la bioprótesis y la parte superior de los puntales de salida. Asegúrese de que los puntales estén capturados.

**Nota:** Asegúrese de que la cápsula ha cubierto todos los puntales de salida y de que los lazos del armazón de la bioprótesis están bien fijados a las pestañas del catéter.

11. Haga avanzar el tubo de salida sobre el armazón hacia el extremo distal del catéter antes de hacer avanzar la cápsula.
12. Retire la tapa de salida y el tubo de entrada del cono de salida.
13. Mueva el cono de salida sobre el catéter hacia el mango alejándolo de la bioprótesis.
14. Haga avanzar la bioprótesis dentro del cono de entrada utilizando el tubo de salida.

**Nota:** Asegúrese de que el eje del armazón de la bioprótesis está visualmente alineado (coaxial) con el eje del cono de entrada durante la inserción de la bioprótesis con el cono de entrada. Complete la inserción de la bioprótesis en el cono de entrada con un solo movimiento ininterrumpido.

15. Continúe haciendo avanzar la bioprótesis dentro del cono de entrada hasta que el tubo de salida entre en contacto con el interior del cono de entrada.
16. Inspeccione visualmente la bioprótesis dentro del eje del cono de entrada para comprobar que no hay dobleces o pliegues en el armazón más allá del segundo nodo desde el extremo de entrada. Asegúrese de realizar la inspección en torno a toda la circunferencia de la bioprótesis.

**Precaución:** Si se observa un doblez o pliegue superior a dos nodos de longitud, no utilice la bioprótesis o el catéter.

Pag. 9 de 18

Silvana Muzzolini  
IF-2018-54476896-AR-EN-DGP#ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 15 de 24



COVIDIEM



Prepare una bioprótesis nueva para montarla en un catéter nuevo.

17. Sostenga el cono de entrada contra el tubo de salida mientras hace avanzar lentamente la cápsula sobre la bioprótesis hasta que la cápsula llegue a 5 mm de la punta de 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.

18. Con la punta del catéter sumergida en solución salina fría, lave los dos puertos de enjuague del tubo con solución salina.

19. Haga avanzar la cápsula sobre la bioprótesis hasta que la cápsula entre en contacto 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, establezca el mango con una mano; coloque la otra mano sobre el cuerpo del catéter azul y haga avanzar con suavidad la cápsula manualmente para eliminar el espacio existente entre la cápsula y la punta del catéter.

20. Retire el cono de salida y el tubo de salida del catéter.

21. Realice una inspección visual final de la bioprótesis montada para asegurarse de que el bastidor esté libre de dobleces o pliegues más allá del segundo nodo desde el extremo de entrada. Asegúrese de realizar la inspección en torno a toda la circunferencia de la bioprótesis.

**Precaución:** Si se observa un doblez o pliegue superior a dos nodos de longitud, no utilice la bioprótesis o el catéter.

Prepare una bioprótesis nueva para montarla en un catéter nuevo.

22. Deje la bioprótesis montada sumergida en solución salina fría hasta su implantación.

### Implantación de la bioprótesis

1. Prepare el punto de acceso vascular conforme a la práctica habitual.

2. Predilate la válvula aórtica nativa con un balón de valvuloplastia del diámetro apropiado.

**Nota:** No se ha estudiado la predilatación con balón de una bioprótesis aórtica quirúrgica estenótica. En los casos en los que exista una estenosis grave, se puede realizar una predilatación de la bioprótesis aórtica quirúrgica, siguiendo los mismos pasos que la predilatación de la válvula natural.

3. Haga retroceder el catéter sobre la guía y en la vaina del introductor con el macro control deslizante orientado hacia arriba.

Mantenga 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.

Pag. 10 de 18

Silvana M. Zapoli  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 10 de 24



COVIDIEN



**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 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.

6. Para desplegar la bioprótesis, gire el mando de microajuste en el sentido de las agujas del reloj.

7. La cápsula se retrae y deja expuesta la bioprótesis. Continúe desplegando la bioprótesis de forma controlada; ajuste la posición de la válvula en caso necesario.

**Nota:** 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.

Durante el despliegue, una vez se haya establecido contacto anular, no se debe intentar cambiar de posición la bioprótesis haciéndola avanzar en sentido retrógrado.

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, no tire del catéter. Haga avanzar el catéter ligeramente bajo control fluoroscópico y, si es necesario, gire suavemente el mango en el sentido de las agujas del reloj ( $< 180^\circ$ ) y luego en sentido contrario al de las agujas del reloj ( $< 180^\circ$ ) para desenganchar el lazo de la pestaña del catéter.

9. Bajo control fluoroscópico, confirme que la punta del catéter esté coaxial con la parte de entrada de la bioprótesis.

10. Para acceso transfemoral, retire el catéter hasta que la punta del catéter esté colocada en la aorta descendente. Para acceso aórtico directo y acceso subclavio, retire el catéter hasta que su punta se encuentre cerca de la punta distal de la vaina introductora.

11. Cierre la cápsula del catéter antes de retirarla por la vaina introductora.

**Nota:** Si la cápsula no se cierra correctamente, gire suavemente el catéter en el sentido de las agujas del reloj ( $< 180^\circ$ ) y luego en sentido contrario al de las agujas del reloj ( $< 180^\circ$ ) hasta que se cierre.

**Precaución:** Asegúrese de que la cápsula está cerrada antes de extraer el catéter. Si se observa un aumento de la resistencia mientras se extrae el catéter por la vaina introductora, no lo haga pasar a la fuerza. Una mayor resistencia puede indicar un problema, y si se fuerza el paso se pueden causar daños en el dispositivo o en el paciente. Si no puede determinar o corregir la causa de la resistencia, retire el catéter y la vaina introductora en conjunto sobre la guía e inspeccione el catéter para confirmar que está completo.

12. Extraiga el catéter y deseche el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

Pag. 11 de 18

Silvana Muzzolini  
IF-2018-24670890-APN-DIPM/A.N.M.A.T.  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 17 de 24



COVIDIEN



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

**Nota:** En el caso de que la función de la válvula o el sellado estén perjudicados debido a una calcificación excesiva o una expansión incompleta, se puede realizar una dilatación con balón de la bioprótesis a fin de mejorar el funcionamiento de la válvula y el sellado. Para garantizar la seguridad del paciente, se deben tener en cuenta el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente a la hora de seleccionar el tamaño de balón utilizado para la dilatación. El tamaño de balón elegido para la dilatación no debería exceder el diámetro del anillo aórtico original. Consulte las instrucciones específicas del fabricante del catéter con balón para obtener instrucciones de uso sobre el uso adecuado de los dispositivos de catéter con balón.

#### **Formación**

Medtronic ofrece formación detallada para los usuarios. Para obtener el material de formación y ayuda in situ, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

**Precaución:** La implantación del sistema CoreValve™ de Medtronic debe ser realizada exclusivamente por médicos que hayan recibido formación en el sistema CoreValve™.

#### **CONTRAINDICACIONES**

El sistema CoreValve™ de Medtronic 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)
- Reemplazó 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
- Diátesis hemorrágica o coagulopatía, o negativa del paciente a recibir una transfusión de sangre

Pag. 12 de 18

Silvana Muzzolini  
IF-2018-5476896-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 18 de 24



- 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 sistema CoreValve™ de Medtronic. 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 percutánea Medtronic CoreValve™ o CoreValve™ Evolut™ 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)
- 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.

### ADVERTENCIAS

#### Generales

- Este procedimiento sólo debe realizarse en situaciones en las que se pueda practicar sin dilatación 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 1.



COVIDIEN



- 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.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la 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". Almacene la bioprótesis a temperatura ambiente.
- Debe tenerse cuidado de no doblar el catéter al extraerlo del envase.
- Siga los pasos indicados en Procedimiento de enjuague de la bioprótesis antes de montar la bioprótesis en el catéter.
- Con la excepción de para poder fijar los lazos del armazón de la bioprótesis a las pestañas del catéter, no toque la cápsula o la transición entre la cápsula y el cuerpo del catéter. Para proteger la cápsula, maneje el catéter usando el cuerpo del catéter o, durante el montaje, las herramientas de montaje.
- Si una cápsula sufriera daños durante el montaje o no se cerrara, reemplace el sistema entero (bioprótesis, catéter y sistema de compresión y montaje). No utilice un catéter con una cápsula dañada.
- 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.
- El fallo mecánico del sistema de liberación del catéter o de los accesorios puede causar complicaciones 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.

Pag. 14 de 18

Silvana Muzzolin

IF-2018-54476896-APN-DN-#ANMAT

Directora Técnica

M.N. 12257 - M.P. 7259

Apoderada

Covidien Argentina S.A.





COVIDIEN



- 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.
- Mientras el catéter está en el paciente, asegúrese de que la guía salga desde la punta. No retire la guía del catéter mientras el catéter esté insertado en el paciente.
- 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 se haya iniciado el despliegue, no se recomienda la retirada de la bioprótesis del paciente (p. ej. uso del catéter).

La recuperación con el catéter de una válvula parcialmente desplegada puede causar daños mecánicos en el sistema de catéter de liberación, daños en la raíz aórtica, las arterias coronarias, el miocardio, complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (incluida la descolocación del dispositivo), embolización, ictus o cirugía de urgencia.

- Durante el despliegue, la bioprótesis puede avanzar o retroceder siempre y cuando no haya entrado en contacto con el anillo. Una vez haya entrado en contacto con el anillo, la bioprótesis no puede avanzar en dirección retrógrada. Si fuera necesario y el armazón solo se ha desplegado  $\leq 2/3$  de su longitud, la bioprótesis se puede retirar (cambiar de posición) en dirección anterógrada. No obstante, extreme las precauciones cuando mueva la bioprótesis en dirección anterógrada.

**Precaución:** Utilice el mango del sistema de liberación para cambiar de posición la bioprótesis. No utilice la vaina externa del catéter.

- Una vez se ha realizado el despliegue, no se recomienda cambiar de posición la bioprótesis (p. ej. el uso de un lazo o unas pinzas). El cambio de posición de una válvula desplegada puede causar daños en la raíz aórtica, las arterias coronarias, el miocardio, complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (incluida la descolocación del dispositivo), embolización, ictus o cirugía de urgencia.

- No intente recuperar una bioprótesis si alguno de los puntales de salida sobresale de la cápsula. Si cualquiera de los puntales de salida se ha desplegado desde la cápsula, se debe soltar la bioprótesis del catéter antes de poder retirar el catéter.

#### Medidas preventivas posteriores a la implantación

- **Precaución:** Asegúrese de que la cápsula está cerrada antes de extraer el catéter. Si se observa un aumento de la resistencia mientras se extrae el catéter por la vaina introductora, no lo

Pag. 15 de 18



COVIDIEN



haga pasar a la fuerza. Una mayor resistencia puede indicar un problema, y si se fuerza el dispositivo se pueden causar daños en el dispositivo o en el paciente. Si no puede determinar o corregir la causa de la resistencia, retire el catéter y la vaina introductora en conjunto sobre la guía e inspeccione el catéter para confirmar que está completo.

- Debe procederse con cuidado al retirar el catéter del paciente.
- Debe procederse con cuidado al atravesar con dispositivos auxiliares una bioprótesis implantada.
- No se ha demostrado la seguridad y la eficacia de la implantación de una segunda bioprótesis CoreValve™ dentro de la bioprótesis CoreValve™ inicial. No obstante, en el caso de que se deba implantar una segunda bioprótesis CoreValve™ dentro de la bioprótesis CoreValve™ inicial para mejorar el funcionamiento de la válvula, se deben tener en cuenta el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente antes de implantar la segunda bioprótesis CoreValve™ para garantizar la seguridad del paciente (como p. ej. para evitar la obstrucción coronaria).
- En el caso de que la función de la válvula o el sellado estén perjudicados debido a una calcificación excesiva o una expansión incompleta, se puede realizar una dilatación con balón de la bioprótesis a fin de mejorar el funcionamiento de la válvula y el sellado. Para garantizar la seguridad del paciente, se deben tener en cuenta el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente a la hora de seleccionar el tamaño de balón utilizado para la dilatación. El tamaño de balón elegido para la dilatación no debería exceder el diámetro del anillo aórtico original. Consulte las instrucciones específicas del fabricante del catéter con balón para obtener instrucciones de uso sobre el uso adecuado de los dispositivos de catéter con balón.

**Información sobre RM**

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

- campo magnético estático ≤ 3 T
- campo de gradiente espacial ≤ 2.500 G/cm
- sólo 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 Medtronic CoreValve™ y CoreValve™ Evolut™ dentro de una bioprótesis aórtica quirúrgica defectuosa, consulte el



COVIDIEN



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.

### **EVENTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos que pueden asociarse al uso del sistema CoreValve™ de Medtronic son, entre otros, los siguientes:

- muerte
- paro cardíaco
- oclusión coronaria, obstrucción o espasmo vascular (incluido cierre coronario agudo)
- necesidad de cirugía de urgencia (p. ej., bypass coronario, sustitución de una válvula cardíaca, explantación de la válvula)
- fallo multiorgánico
- insuficiencia cardíaca
- infarto de miocardio
- choque cardiógeno
- insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio
- daños cardiovasculares, como rotura, perforación o disección de los vasos, del ventrículo, del miocardio o de estructuras valvulares, que pueden necesitar una intervención
- traumatismo de la aorta ascendente
- taponamiento cardíaco
- insuficiencia cardíaca o gasto cardíaco bajo
- disfunción de la válvula protésica entre las que se incluyen, fractura, flexión del armazón de la válvula (configuración no circular), expansión insuficiente del armazón de la válvula, calcificación, pannus; desgaste, desgarró, prolapso o retracción en las valvas de la válvula, mala coaptación de la válvula, rotura o interrupción de la sutura, fugas, determinación errónea del tamaño (discordancia entre el paciente y la prótesis), posición (demasiado alta o demasiado baja)/colocación incorrecta, reflujo, estenosis
- trombosis/embolia (incluida trombosis de la válvula)
- migración/embolización de la válvula
- embolización del dispositivo auxiliar
- necesidad de intervención coronaria percutánea (ICP)
- necesidad de valvuloplastia con balón
- hemorragias leves o graves que pueden necesitar, o no, transfusión o intervención (incluidas hemorragias incapacitantes o con riesgo para la vida)
- reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios, a los medios de contraste o anestesia

Pag. 17 de 18

Silvana Muzzolini  
IF-2018-54476896-APC-DNEM#ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17281  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 23 de 24



COVIDIEN



- infección (incluida septicemia y endocarditis)
- ictus, ataque isquémico transitorio (AIT) u otros déficits neurológicos
- discapacidad permanente
- insuficiencia o fallo renal (incluida lesión renal aguda)
- lesión o reflujo de la válvula mitral
- erosión tisular
- complicaciones relacionadas con el acceso vascular (p. ej, disección, perforación, dolor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenosis)
- alteraciones del sistema de conducción (p. ej. bloqueo del nodo auriculoventricular, bloqueo de rama izquierda, asistolia) que puedan requerir un marcapaso permanente
- arritmias cardíacas
- encefalopatía
- edema pulmonar
- derrame pericárdico
- derrame pleural
- isquemia miocárdica
- isquemia periférica
- isquemia intestinal
- soplo cardíaco
- hemólisis
- infarto cerebral asintomático
- intervención repetida no de urgencia
- inflamación
- fiebre
- hipotensión o hipertensión
- síncope
- disnea
- anemia
- angina
- valores analíticos anómalos (incluido desequilibrio de electrolitos)

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Pag. 18 de 18

IF-2018-54476896-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-54476896-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 26 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2693-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.26 10:58:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.26 10:58:51 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2693-18-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA TRANSCATÉTER DE REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15- 870 - PRÓTESIS, DE VÁLVULAS CARDIACAS, BIOLÓGICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC™.

Clase de Riesgo: IV.

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



### Sedes y Delegaciones

Tel: 034-111 4700-9800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

<b>Sede Central</b> Av. de Mayo 2300, CABA	<b>Sede Alsina</b> Alsina 665/9/1, CABA	<b>Sede INAME</b> Bv. Córdoba 2301, CABA	<b>Sede INAL</b> Posadas Unidas 15, CABA	<b>Sede Prod. Médicos</b> Río Belgrano 1480, CABA
<b>Deleg. Mendoza</b> Remedios del Escorial de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	<b>Deleg. Córdoba</b> Obispo Trejo 675, Córdoba, Prov. de Córdoba	<b>Deleg. Paso de los Libres</b> Ruta Nacional 11 - km 10 CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	<b>Deleg. Posadas</b> Rozas González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	<b>Deleg. Santa Fe</b> Eva Perón 2456, Santa Fe, Prov. de Santa Fe

valvulopatía de la válvula aórtica nativa, definida como una estenosis valvular con un área de la válvula aórtica  $< 1 \text{ cm}^2$  ( $< 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) medida mediante ecocardiografía.

Modelo/s: MCS-P3-640 TAV (válvula aórtica transcáteter) 26mm sin tratamiento AOA.

MCS-P3-943 TAV (válvula aórtica transcáteter) 29mm sin tratamiento AOA.

MCS-P3-3143 TAV (válvula aórtica transcáteter) 31mm sin tratamiento AOA.

MCS-P3-26-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 26mm con tratamiento AOA.

MCS-P3-29-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 29mm con tratamiento AOA.

MCS-P3-31-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 31mm con tratamiento AOA.

MCS-P3-2334 CoreValve Evolut sin tratamiento AOA.

MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut.

DCS-C4-18FR-23 DCS 18Fr TAV (válvula aórtica transcáteter) 23mm.

CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga.

DCS-C4-18Fr Sistema de Administración por catéter (Accutrak).

Período de vida útil: MCS-P3-640 TAV (válvula aórtica transcáteter) 26mm sin tratamiento AOA, MCS-P3-943 TAV (válvula aórtica transcáteter) 29mm sin tratamiento AOA, MCS-P3-3143 TAV (válvula aórtica transcáteter) 31mm sin tratamiento AOA, MCS-P3-26-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 26mm con tratamiento AOA, MCS-P3-29-AOA TAV (válvula aórtica transcáteter) 29mm con



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/673, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



tratamiento AOA, MCS-P3-31-AOA TAV (válvula aórtica transcathéter) 31mm con tratamiento AOA, MCS-P3-2334 CoreValve Evolut sin tratamiento AOA, MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut, DCS-C4-18FR-23 DCS 18Fr TAV (válvula aórtica transcathéter) 23mm: 24 meses.

CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga, DCS-C4-18Fr Sistema de Administración por catéter (Accutrak): 12 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: MCS-P3-640 TAV (válvula aórtica transcathéter) 26mm sin tratamiento AOA, MCS-P3-943 TAV (válvula aórtica transcathéter) 29mm sin tratamiento AOA, MCS-P3-3143 TAV (válvula aórtica transcathéter) 31mm sin tratamiento AOA, MCS-P3-26-AOA TAV (válvula aórtica transcathéter) 26mm con tratamiento AOA, MCS-P3-29-AOA TAV (válvula aórtica transcathéter) 29mm con tratamiento AOA, MCS-P3-31-AOA TAV (válvula aórtica transcathéter) 31mm con tratamiento AOA, MCS-P3-2334 CoreValve Evolut sin tratamiento AOA, MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut: solución de glutaraldehído al 2%.

DCS-C4-18FR-23 DCS 18Fr TAV (válvula aórtica transcathéter) 23mm, CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga, DCS-C4-18Fr Sistema de Administración por catéter (Accutrak): Óxido de etileno.

Fuente biológica de materia prima: Colágeno porcino.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Medtronic CoreValve LLC.

Sedes y Delegaciones

Tel: (0354-41) 4290-9800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central  
Av. de Mayo 890, CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME  
999, Laguna del Infierno, CABA

Sede INAL  
Hitanos Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos  
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza  
Remedios 6, Facultad de  
San Martín 2070, Bv. de  
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba  
Corpo Trejo 605  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres  
Ruta Nacional 117, km 10,  
CO. P. LIBRE, Paso de los  
Libres, Prov. de Entre Ríos

Deleg. Posadas  
Raque Gonzalez 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

Deleg. Santa Fé  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



2) Medtronic México S. de R.L. de CV.

3) Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración: 1) 1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705,  
Estados Unidos.


2) Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago, CP 22210 Tijuana, Baja California,  
México.

3) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-634,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN Nº

Expediente Nº: 1-47-3110-2693-18-3

  
Dr. WALDO HORACIO BELOSO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0775 22 ENE. 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

<b>Sede Central</b> Av. de Mayo 869, CABA	<b>Sede Alsina</b> Alsina 665/671, CABA	<b>Sede INAME</b> Av. Caseros 2161, CABA	<b>Sede INAL</b> Estados Unidos 25, CABA	<b>Sede Prod. Médicos</b> Av. Belgrano 1480, CABA
<b>Deleg. Mendoza</b> Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	<b>Deleg. Córdoba</b> Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	<b>Deleg. Paso de los Libres</b> Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	<b>Deleg. Posadas</b> Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	<b>Deleg. Santa Fé</b> Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé