



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

Disposición

Número: DI-2019-821-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2687-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2687-18-3 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 1°.- 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 DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER (BIOPRÓTESIS) 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2018-54473123-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-647, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER
(BIOPRÓTESIS).

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 una válvula bioprotésica quirúrgica estenosada, insuficiente o combinada que requieran la sustitución de la válvula.

El sistema está indicado para pacientes que tienen un riesgo alto o superior de sustitución de la válvula aórtica (RVA) quirúrgica o bien para pacientes ≥ 75 años de edad con un riesgo intermedio de RVA quirúrgica (puntuación de riesgo quirúrgico ≥ 4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o valoración de mortalidad hospitalaria estimada ≥ 4 % por parte del equipo cardiológico).

Modelo/s: EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcáteter).

EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcáteter).

EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter).

EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 34R TAV (Válvula aórtica transcáteter).

ENVEOR- L EnVeo R Sistema de catéter para administración.

ENVEOR- N EnVeo R Sistema de catéter para administración.

LS- ENVEOR- 23 EnVeo R Sistema de carga.

LS- ENVEOR- 2629 EnVeo R Sistema de carga.

LS- ENVEOR- 34 EnVeo R Sistema de carga.

Periodo de vida útil: 12 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcáteter), EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcáteter), EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter), EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 34R TAV (Válvula aórtica transcáteter): solución de gluteraldehído al 2%.

ENVEOR- L EnVeo R Sistema de catéter para administración, ENVEOR- N EnVeo R Sistema de catéter para administración, LS- ENVEOR- 23 EnVeo R Sistema de carga, LS- ENVEOR- 2629 EnVeo R Sistema de carga, LS- ENVEOR- 34 EnVeo R Sistema de carga: 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° 1-47-3110-2687-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 16:39:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic CoreValve LLC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos Y/O

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México Y/O

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: 5789-8596

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

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

MEDTRONIC

Sistema de válvula aórtica transcáteter (bioprótesis)

Modelos:

- EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcáteter).
- EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcáteter).
- EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter).
- EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 34R TAV (Válvula aórtica transcáteter).

CONTENIDO: Cada caja contiene por separado 1 Válvula.

SN

Serie N°

IF-2018-54473123-APN-DNPM#ANMAT
Pag. 2 de 5



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE LC

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado con esterilizador líquido químico (Glutaraldehído 0.2%). El dispositivo se ha esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según la norma EN/ISO 14160.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Apirógeno.



Límite inferior de la temperatura.



Diámetro interno.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Condicionamente compatible con la RM.



Mantener seco.



Mantener alejado de la luz del sol.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-647

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291 Pag. 3 de 5
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-54473123-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic CoreValve LLC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos Y/O

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México Y/O

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: 5789-8596

E-mail: dtecnica.ar@covidiem.com

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

MEDTRONIC

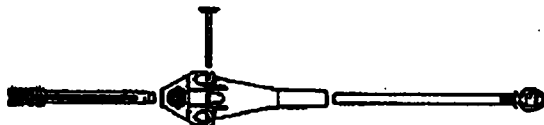
Sistema de válvula aórtica transcáteter (bioprótesis)







- ENVEOR- L EnVeo R Sistema de catéter para administración.
- ENVEOR- N EnVeo R Sistema de catéter para administración.



- LS- ENVEOR- 23 EnVeo R Sistema de carga.
- LS- ENVEOR- 2629 EnVeo R Sistema de carga.
- LS- ENVEOR- 34 EnVeo R Sistema de carga.

IF-2018-54473123-APN-DNPM#ANMAT
Pag. 4 de 5



- LOT** Lote N°
-  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 abierto o 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-2142-647

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17991
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-5443

Pag. 5 de 5

123-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Silvana Muzzolini Pag. 1 de 23
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A PROYECTO 23123 APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic CoreValve LLC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos Y/O

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México Y/O

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: 5789-8596

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

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

MEDTRONIC

Sistema de válvula aórtica transcáteter (bioprótesis)

El Sistema está constituido por: Válvula, sistema de catéter para administración y sistema de carga.

- EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcáteter).
- EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcáteter).
- EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter).
- EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter).

STERILE LC

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado con esterilizador líquido químico (Glutaraldehído 0.2%). El dispositivo se ha esterilizado con esterilizadores químicos

IF-2018-54473123-APN-DNPM#ANMAT
Pag. 2 de 23



COVIDIEN

líquidos según la norma EN/ISO 14160.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Apirógeno.



Límite inferior de la temperatura.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Condicionamente compatible con la RM.



Mantener seco.



Mantener alejado de la luz del sol.

- ENVEOR- L EnVeo R Sistema de catéter para administración.
- ENVEOR- N EnVeo R Sistema de catéter para administración.
- LS- ENVEOR- 23 EnVeo R Sistema de carga.
- LS- ENVEOR- 2629 EnVeo R Sistema de carga.
- LS- ENVEOR- 34 EnVeo R Sistema de carga.



PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Apirógeno.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-647

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
A Poderada
Covidien-2020-04-05

Pag. 3 de 23

3123-APN-DNPM#ANMAT


DESCRIPCIÓN:

El sistema CoreValve™ Evolut™ R de Medtronic es un sistema de implantación de válvula aórtica transcatóter recuperable que incluye la válvula aórtica transcatóter CoreValve™ Evolut™ R, el sistema de catéter de liberación EnVeo™ R y el sistema de montaje EnVeo™ R.

Válvula aórtica transcatóter CoreValve™ Evolut™ R (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 de pericardio porcino en una configuración de tres valvas.

La bioprótesis se procesa con ácido alfa-amino-oleico (AOA™), que es un componente 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 y tardía. La bioprótesis está disponible para una variedad de diámetros del anillo aórtico (Tabla 1).

Tabla 1. Criterios anatómicos del paciente

Modelo de bioprótesis	Tamaño	Diámetro del anillo aórtico	Perímetro del anillo aórtico ($\pi \times$ diámetro del anillo aórtico)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm a 20 mm	56,5 mm a 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm a 23 mm	62,8 mm a 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm a 26 mm	72,3 mm a 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm a 30 mm	81,7 mm a 94,2 mm

Sistema de catéter de liberación EnVeo™ R (catéter)

Consulte la Figura 1 y la Figura 2 para ver los componentes del catéter.

El catéter facilita la colocación de la bioprótesis dentro del anillo de la válvula aórtica. El conjunto de catéter es flexible y compatible con una guía de 0,035 pulgadas (0,889 mm). El extremo distal (de despliegue) del sistema presenta una punta de catéter radiopaca atraumática y una cápsula que cubre y mantiene la bioprótesis en una posición plegada. La cápsula incluye un extremo distal abocinado para permitir que la bioprótesis se recupere parcial o completamente después de un despliegue parcial. Hay una capa de estabilidad fijada al mango, que se extiende por fuera del cuerpo del catéter. Proporciona una barrera entre el catéter retraíble, la vaina introductora y las paredes del vaso, lo que permite la retracción libre del catéter. Sobre la capa de estabilidad se encuentra una vaina EnVeo R InLine™, que funciona como vaina introductora hemostática y reduce el tamaño del lugar de acceso al diámetro de la cápsula. El catéter Modelo ENVEOR-L es compatible con un introductor de 18 Fr (6 mm). El catéter Modelo ENVEOR-N es compatible con un introductor de 20 Fr (6,7 mm).



COVIDIEN

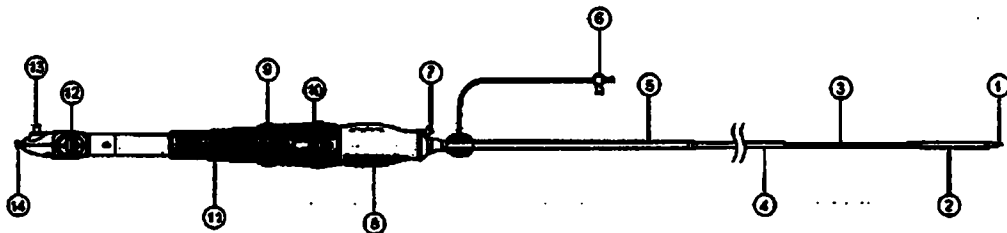


El sistema de catéter de liberación consta de un catéter con un mango integrado que permite al usuario realizar un despliegue exacto y controlado. El mango está situado en el extremo proximal del catéter y se utiliza para montar, desplegar, recuperar y cambiar de posición la bioprótesis. El mango tiene una empuñadura frontal gris que se utiliza para estabilizar el sistema. El mando de despliegue se gira para desplegar con precisión la bioprótesis. Las flechas del mando de despliegue indican la dirección de giro necesaria para desplegar la bioprótesis. Si lo desea, el mando de despliegue se puede girar en la dirección opuesta para recuperar parcial o totalmente la bioprótesis si la banda marcadora radiopaca de la cápsula todavía no ha alcanzado el extremo distal del accesorio de la conexión de la pala radiopaca. Una vez que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcanza el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, ha llegado al punto en el que no se puede recuperar.

El mando de despliegue también tiene un activador, que puede accionarse para realizar macroajustes de la posición de la cápsula. Un segmento azul de apoyo de la mano se conecta al mando de despliegue. El extremo del mango tiene un mecanismo de recuperación de la punta que puede usarse para hacer retroceder la punta del catéter hasta contactar con la cápsula una vez desplegado totalmente el dispositivo.

El envase del catéter contiene un baño de montaje integrado y una bandeja extraíble con 3 cubetas de enjuague para montar y enjuagar la bioprótesis. El baño de montaje integrado dispone de un espejo, que ayuda en la colocación precisa de las palas del armazón de la bioprótesis durante el montaje. Además de estas características, el envase del dispositivo se gira y se fija para facilitar el procedimiento de montaje de la bioprótesis (Figura 3 y Figura 4).

Figura 1- Sistema de catéter para administración EnVeo™ R



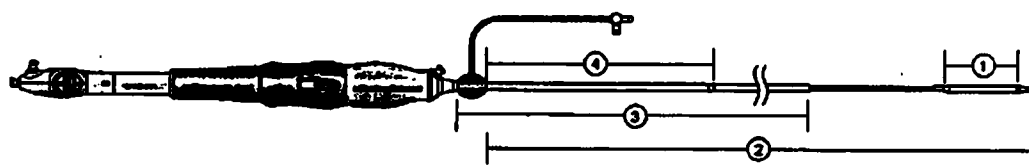
- 1- Punta de catéter.
- 2- Cápsula 18 Fr (6 mm), diámetro externo.
- 3- Cuerpo del catéter.
- 4- Capa de estabilidad.
- 5- Vaina equivalente a 14 Fr EnVeo R InLine (18 Fr, 6 mm, DE).
- 6- Puerto de lavado de la vaina EnVeo R InLine.
- 7- Puerto de lavado de la capa de estabilidad.

Silvana Muzzolini Pag. 5 de 23
Directora Técnica
M. N. 1445 - M. P. 17291
Apoderada
Buenos Aires - Argentina - SPN-DNPM#ANMAT



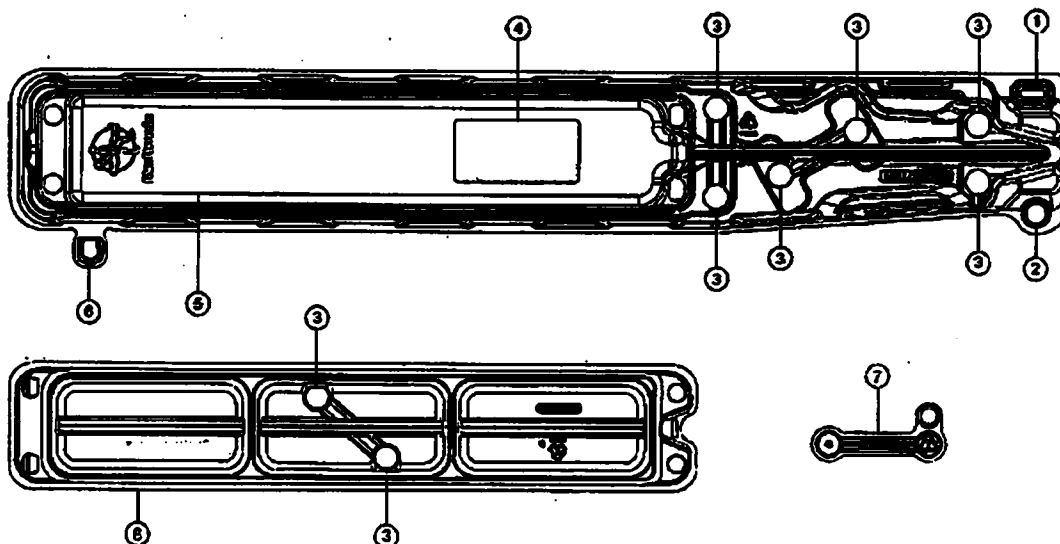
- 8- Empuñadura frontal gris.
- 9- Mando de despliegue.
- 10- Activador.
- 11- Segmento azul de apoyo para la mano.
- 12- Mecanismo de recuperación de la punta.
- 13- Puerto de lavado para la cápsula.
- 14- Puerto de lavado de la luz de la guía.

Figura 2 Sistema de catéter para administración EnVeo™ R



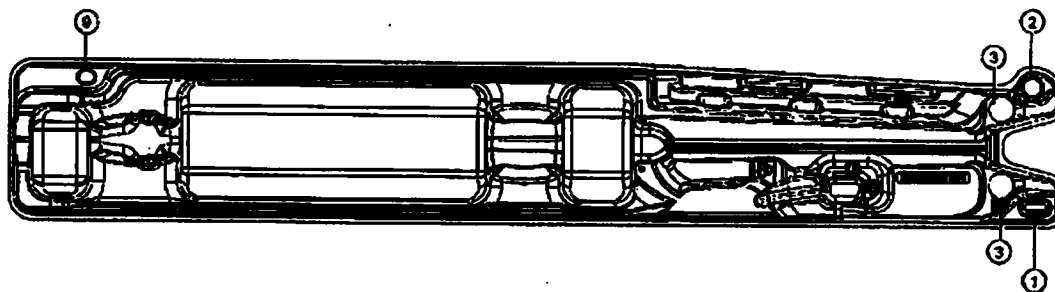
- 1- Modelo ENVEOR-L: 7.6 cm; Modelo ENVEOR-N: 7.7 cm.
- 2- 107 cm.
- 3- 88.6 cm.
- 4- 30 cm.

Figura 3 Bandeja distal del sistema de catéter para administración EnVeo™ R



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N.N. 4457 M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

Figura 4 Bandeja proximal del sistema de catéter para administración EnVeo™ R



- 1- Conector de bandeja.
- 2- Bisagra giratoria.
- 3- Soporte para clip.
- 4- Espejo.
- 5- Baño de montaje integrado.
- 6- Pestaña de la bandeja.
- 7- Clip de bloqueo.
- 8- Cubetas de enjuague.
- 9- Soporte para pestaña de la bandeja.

Sistema de montaje (LS) EnVeo™ R

El LS comprime la bioprótesis en el interior del catéter. Consulte la Figura 5 para ver los componentes del LS.

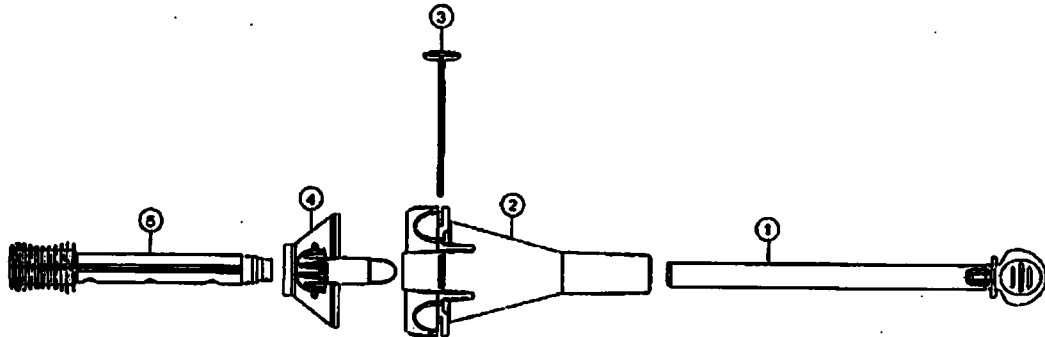
Consulte la Tabla 2 para ver la compatibilidad del sistema.

Tabla 2. Compatibilidad del sistema

Modelo de bioprótesis	Modelo de LS correspondiente	Modelo de catéter correspondiente
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29	LS-ENVEOR-2629	ENVEOR-N
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	

[Signature]
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14667 - M.P. 17291
Apt. 100
Covidien Argentina S.A.

Figura 5 Sistema de carga EnVeo™ R



- 1- Tubo de guía de la punta del catéter.
- 2- Cono de entrada.
- 3- Placa trasera.
- 4- Cono de salida.
- 5- Tubo de guía de la cápsula.

INDICACIONES DE USO

El sistema CoreValve™ Evolut™ R está indicado para pacientes con estenosis sintomática de la válvula aórtica natural o con un fallo de una válvula bioprotésica quirúrgica estenosada, insuficiente o combinada que requieran la sustitución de la válvula.

El sistema está indicado para pacientes que tienen un riesgo alto o superior de sustitución de la válvula aórtica (RVA) quirúrgica o bien para pacientes ≥ 75 años de edad con un riesgo intermedio de RVA quirúrgica (puntuación de riesgo quirúrgico ≥ 4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o valoración de mortalidad hospitalaria estimada ≥ 4 % por parte del equipo cardiológico).

CONTRAINDICACIONES

El sistema CoreValve™ Evolut™ R está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes problemas:

- Hipersensibilidad o contraindicación conocidas al ácido acetilsalicílico, la heparina (trombocitopenia inducida por heparina/trombocitopenia inducida por heparina y síndrome de trombosis) y la bivalirudina, la ticlopidina, el clopidogrel o el nitinol (titanio o níquel), o sensibilidad a los medios de contraste, que no pueden tratarse previamente con medicación de manera adecuada.
- Válvula cardíaca mecánica preexistente en la posición aórtica.
- Presencia actual de sepsis, incluida endocarditis activa.

Silvana Muzzoli
Directora Técnica
M.N. 11457 - M.P. 1729
AP 2018-520-1123-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina

Pag. 8 de 23



COVIDIEN

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Lea detenidamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso de todos los componentes del sistema antes de utilizarlos. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte del paciente.

Advertencias

- Esta técnica debe realizarse únicamente cuando se pueda practicar sin dilación una intervención quirúrgica de la válvula aórtica de urgencia inmediata.
- Compruebe detenidamente que los parámetros anatómicos relevantes del paciente están dentro de las especificaciones indicadas en la Tabla 1.
- El equipo cardiológico debe plantearse la necesidad de revascularización a la hora de seleccionar una opción terapéutica para el reemplazo de la válvula aórtica (RVA).
- No congele la bioprótesis, ya que puede quedar dañada. Compruebe el indicador de congelación situado en el interior de la caja 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 lo utilice si el envase está dañado.
- La superficie exterior del envase de la bioprótesis y las superficies exteriores de la bolsa del catéter y de la bolsa externa del LS no son estériles y, por tanto, no deben colocarse en el campo estéril.
- Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de este que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- En caso de que se haya extraído una bioprótesis o un catéter del paciente, deshágase de ambos; no intente volver a utilizar ninguno de los dos componentes. Debe reemplazarse la bioprótesis y el catéter por nuevos componentes estériles.
- No debe abrirse el contenido del envase hasta que el tamaño determinado y la implantación sean definitivos.
- No manipule la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos.
- Utilice los productos antes de la fecha "No utilizar después de".
- Almacene la bioprótesis a temperatura ambiente.
- Retire con cuidado el catéter del envase para evitar que se acode.
- Siga los pasos indicados en **Procedimiento de enjuague de la bioprótesis** antes de montar la bioprótesis en el catéter.

Pag. 9 de 23

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 12018-1447312391
Apostada
Covidien Argentina S

APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

- 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 implante.
- Utilice el mando de despliegue para desplegar y recuperar la bioprótesis. No utilice el activador para desplegarlo o recuperarlo, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.
- El fallo mecánico del sistema de liberación del catéter o de los accesorios puede causar complicaciones en el paciente.
- No se han evaluado la seguridad y la eficacia de la bioprótesis para reemplazo de la válvula aórtica en poblaciones de pacientes que presenten discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia (recuento de leucocitos <1000 células/mm³), trombocitopenia (recuento de plaquetas <50.000 células/mm³), antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía o estados de hipercoagulabilidad.

Medidas preventivas relativas a la implantación

- Antes de la inserción del catéter, retire el estilete de montaje.
- Antes de la inserción del catéter, realice una valvuloplastia aórtica con balón (BAV) de la válvula aórtica natural para facilitar la colocación de la bioprótesis.
- Mientras el catéter está en el paciente, asegúrese de que la guía sale por el extremo proximal del catéter. No retire la guía del catéter mientras el catéter esté insertado en el paciente.
- Notará cierta resistencia cuando haga avanzar el catéter por la vasculatura. Si se produce un aumento importante de la resistencia, detenga el avance e investigue la causa de la resistencia (por ejemplo, amplíe la zona de la resistencia) antes de continuar. No fuerce el paso. Forzar el paso podría aumentar el riesgo de sufrir complicaciones vasculares (por ejemplo, disección o rotura vascular).
- Para procedimientos de acceso aórtico directo, tenga especial 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

- Si la banda marcadora radiopaca de la cápsula todavía no ha alcanzado el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, la bioprótesis se puede recuperar o cambiar de posición. Durante el despliegue, el mando de despliegue proporciona una indicación táctil a modo de notificación antes de llegar al punto en el que no se puede recuperar.
- Una vez la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcanza el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca (punto de no recuperación), no se recomienda la recuperación de la bioprótesis del paciente (por ejemplo, el uso del catéter). El cambio de posición después del punto de no

Pag. 10 de 23

Silvana Muzzolir
Directora Técnica
M.N.E. 201875407123-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.



COVIDIEN

recuperación puede causar daños mecánicos en el sistema de catéter de liberación, daños en la raíz aórtica, en las arterias coronarias, en 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 en contacto con el anillo, no se debe hacer avanzar la bioprótesis en sentido retrógrado; inicie la recuperación hasta que la bioprótesis deje de estar en contacto con el anillo y, a continuación, cambie su posición en sentido retrógrado. En caso necesario, puede retirarse (cambiar de posición) la bioprótesis en sentido anterógrado si la banda marcadora radiopaca de la cápsula todavía no ha alcanzado el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca.

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 el cuerpo externo del catéter.

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

- No intente recuperar o volver a capturar 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

- Asegúrese de que la cápsula está cerrada antes de extraer el catéter.

- Si se utiliza una vaina introductora independiente y 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.

- Tenga cuidado al cruzar una bioprótesis implantada con el catéter o con otros dispositivos.

- No se han demostrado la seguridad ni la eficacia de una bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R implantada dentro de una bioprótesis transcáteter. No obstante, en el caso de que se deba implantar una bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R dentro de una bioprótesis transcáteter para mejorar el funcionamiento de la válvula, se deben tener en cuenta el tamaño de la válvula y la

Pag. 11 de 23


Silvana Muzzoli
Directora Técnica
A.P.N. 142510-M.P. 14294
Apoderada
Covidien Argentina S

A.P.N.-DNPM#ANMAT



anatomía del paciente antes de implantar la bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R para garantizar la seguridad del paciente (por ejemplo, para evitar una obstrucción coronaria).

■ En el caso de que la función de la válvula o el sellado sean deficientes debido a una calcificación excesiva o una expansión incompleta, se puede realizar una dilatación con balón de la bioprótesis después de la implantación para mejorar la función valvular 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 del balón escogido para la dilatación no debe superar el diámetro del anillo aórtico natural o, en el caso de válvulas bioprotésicas, el diámetro interior que consta en la etiqueta del fabricante. Consulte las instrucciones específicas del fabricante del catéter con balón para obtener instrucciones sobre el uso adecuado de los dispositivos de catéter con balón.

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA VÍA DE ACCESO

Los pacientes deben presentar vasos de acceso transarterial con diámetros ≥ 5 mm si se utiliza el Modelo ENVEOR-L o $\geq 5,5$ mm si se utiliza el Modelo ENVEOR-N, o un lugar de acceso a la aorta ascendente (acceso aórtico directo) a una distancia ≥ 60 mm del plano basal. Los pacientes también deben presentar las dimensiones anatómicas indicadas en la Tabla 1.

Deben considerarse los riesgos del tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario a largo plazo. No se recomienda implantar la bioprótesis en pacientes que presenten angulación de la raíz aórtica (el ángulo entre el plano del anillo de la válvula aórtica y el plazo horizontal/vertebral) $>30^\circ$ para el acceso subclavio/axilar derecho o $>70^\circ$ para el acceso femoral y subclavio/axilar izquierdo.

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.

En los procedimientos de acceso aórtico y subclavio directo, se deben tomar precauciones al utilizar el mecanismo de recuperación de la punta para garantizar el espacio adecuado a fin de evitar el avance de la punta del catéter a través de las valvas de la bioprótesis durante el cierre del dispositivo.

Para los procedimientos de acceso aórtico directo, utilice una vaina introductora aparte; no utilice la vaina EnVeo R InLine™.

Mantenga la vaina EnVeo R InLine™ en el extremo proximal del catéter durante todo el procedimiento.

Para el acceso transfemoral, tenga especial cuidado en pacientes que presenten curvatura multiplanar de la aorta, angulación aguda del cayado aórtico, aneurisma de la aorta ascendente o

Silvana Muzzo: Pag. 12 de 23

Directora Técnica
M.N. 12457 - M.P. 172
Aprobada

COVIDIEN Argentina 2018 23-APN-DNPM#ANMAT



calcificación grave en la aorta y/o la vasculatura. Si se presentan dos o más de estos factores, considere usar una vía de acceso alternativa para evitar complicaciones vasculares.

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA IMPLANTACIÓN DE "VÁLVULA EN VÁLVULA"

La implantación de una bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R en una bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada ("válvula en válvula") se debe evitar por regla general en pacientes que presenten alguno de los siguientes problemas:

- La bioprótesis degenerada presenta una fuga perivalvular concomitante considerable (entre la prótesis y el anillo natural), no está firmemente fijada al anillo natural o su estructura no está intacta (por ejemplo, fractura en el armazón de alambre).
- La bioprótesis degenerada presenta una valva parcialmente separada que en la posición aórtica podría obstruir el ostium coronario.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los acontecimientos adversos que pueden asociarse al uso del sistema CoreValve™ Evolut™ R son, entre otros, los siguientes:

- Fallecimiento.
- Infarto de miocardio, paro cardíaco, choque cardiogénico, taponamiento cardíaco.
- Oclusión coronaria, obstrucción, espasmo vascular (incluido cierre coronario agudo).
- Daños cardiovasculares (como rotura, perforación, erosión de tejido o disección de los vasos, lesión traumática de la aorta ascendente, ventrículo, miocardio o estructuras valvulares que podrían requerir de algún tipo de intervención).
- Intervención quirúrgica o transcateriana urgente (por ejemplo, bypass de la arteria coronaria, sustitución de alguna válvula cardíaca, explante valvular, intervención coronaria percutánea [ICP], valvuloplastia con balón).
- Disfunción de la válvula protésica (insuficiencia o estenosis) debido a 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 dehiscencia de la sutura; fugas; determinación errónea del tamaño (discordancia entre el paciente y la prótesis); posición (demasiado alta o demasiado baja)/colocación incorrectas.
- Migración/embolización de la válvula protésica.
- Endocarditis de la válvula protésica.
- Trombosis de la válvula protésica.

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 1445708 P. 17281
APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S

Pag. 13 de 23



COVIDIEN

- Funcionamiento anómalo del catéter de liberación que hace necesario volver a atravesar de nuevo la válvula aórtica, con la consiguiente prolongación de la intervención.
- Migración/embolización de un componente del sistema del catéter de liberación.
- Ictus (isquémico o hemorrágico), accidente isquémico transitorio (AIT), u otras deficiencias neurológicas.
- Insuficiencia multiorgánica o de un solo órgano (por ejemplo, cardíaca, respiratoria, renal [incluida insuficiencia renal aguda]).
- Hemorragia grave o leve que podría requerir una transfusión o intervención (incluida hemorragia potencialmente mortal o discapacitante).
- Complicaciones debidas a un acceso vascular (por ejemplo, disección, perforación, dolor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental, fistula arteriovenosa, estenosis).
- Lesión o insuficiencia de la válvula mitral.
- Alteraciones del sistema de conducción (por ejemplo, bloqueo del nódulo auriculoventricular, bloqueo de la rama izquierda, asistolia) que podrían requerir un marcapasos permanente.
- Infección (incluida septicemia).
- Hipotensión o hipertensión.
- Hemólisis.
- Isquemia periférica.
- Isquemia intestinal.
- Valores analíticos anómalos (incluido desequilibrio electrolítico).
- Reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios, a los medios de contraste o a la anestesia.
- Exposición a la radiación por la fluoroscopia y la angiografía.
- Discapacidad permanente.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios (no incluidos con el sistema)

- Solución salina estéril.
- Jeringa estéril, 10 ml (10 cc).
- Guía extrarresistente de 0,889 mm (0,035 pulgadas) × al menos 240 cm de longitud.
- Balón de valvuloplastia.
- Material para procedimientos estándar.

Inspección antes del uso y configuración de la bandeja giratoria

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 (por ejemplo, el envase está dañado).

Pag. 14 de 23

Silvana Muzzolin,
Directora Técnica
M. N. IF 4096-5447312324 APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Precaución: No utilice la bioprótesis si se ha activado el indicador de congelación.

2. Extraiga el producto del envase de protección.
3. Compruebe visualmente que el producto carece de defectos. No lo utilice si advierte defectos.
4. Retire el clip de fijación unido a las cubetas de enjuague.
5. Retire las cubetas de enjuague del baño de montaje integrado.
6. Retire los clips de bloqueo que conectan las bandejas distal y proximal.
7. Eleve el conector de la bandeja respecto de la bandeja distal y gire la bandeja distal 180° en sentido contrario al de las agujas del reloj.
8. Fije la pestaña de la bandeja distal al soporte para pestaña de la bandeja proximal.
9. Llene el baño de montaje integrado con solución salina estéril fría (de 0 °C a 8 °C [de 32 °F a 46 °F]).

Preparación del catéter y del sistema de montaje

1. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la cápsula en el extremo proximal del mango.
2. Con cuidado, levante el extremo distal del catéter a una orientación casi vertical. Para evitar acodamientos, no doble el catéter de forma pronunciada.
3. Abra la cápsula y deje expuesta la conexión de la pala.

Nota: Utilice el mando de despliegue para abrir completamente la cápsula hasta que la conexión de la pala quede totalmente expuesta.

4. Con la cápsula en posición vertical, irrigue el puerto de lavado de la cápsula. Compruebe que no haya ninguna fuga en el catéter durante los pasos de lavado. Si se observa una fuga, utilice un sistema nuevo.
5. Sumerja la cápsula completamente en el baño de solución salina fría, mientras irriga el puerto de lavado de la cápsula.

Continúe lavando la cápsula hasta que esté completamente sumergida en el baño para evitar que entre aire en el catéter.

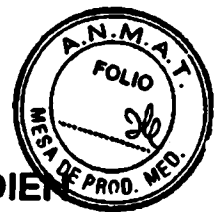
Nota: Cuando se haya montado la bioprótesis en la cápsula, no se puede irrigar el puerto de lavado de la cápsula.

6. Fije un clip de bloqueo en el soporte para clip, para angular la punta del catéter dentro del baño de montaje integrado.
7. Introduzca los componentes del sistema de montaje en el baño de montaje integrado.

Silvana Muzzoliti,
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 15 de 23

18-34473123-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

Procedimiento de enjuague de la bioprótesis

1. Rellene cada una de las tres cubetas de enjuague (suministradas dentro del envase) con aproximadamente 500 ml de solución salina estéril fresca a temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C (59 °F y 77 °F).

Precaución: No manipule 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 que acompaña a la bioprótesis.

Precaución: Si los números de serie no coinciden, no utilice la bioprótesis.

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

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

6. Agite suavemente la bioprótesis con la mano durante 15 segundos para eliminar el glutaraldehído de la bioprótesis.

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

8. Deje la bioprótesis sumergida en solución salina estéril en la tercera cubeta de enjuague hasta que esté lista para montarla.

Procedimiento de montaje de la bioprótesis

Realice el procedimiento de montaje de la bioprótesis mientras el extremo distal del catéter se encuentra sumergido en el baño de montaje integrado lleno de solución salina estéril fría (de 0 °C a 8 °C [de 32 °F a 46 °F]). La bioprótesis debe permanecer sumergida en solución salina durante el proceso de montaje para minimizar la entrada de aire en el sistema montado.

Nota: Confirme que el tamaño del sistema de montaje y del catéter es compatible con el tamaño de la bioprótesis (Tabla 2).

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.

1. Sumerja y enfríe la bioprótesis en el baño de montaje integrado relleno con solución salina estéril fría.

2. Haga avanzar el tubo de guía de la cápsula por el cuerpo del catéter en dirección al mango hasta que la punta flexible esté completamente proximal a la conexión de la pala y el final de la cápsula esté al mismo nivel que el filo de la porción rígida del tubo de guía de la cápsula.

Silvana Muzzolin, Pag. 16 de 23
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
APN 2018-54173423-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S



COVIDIEN

Precaución: No intente hacer avanzar la punta flexible del tubo de guía de la cápsula sobre la cápsula; esto impedirá que el extremo distal abocinado de la cápsula se extienda completamente y que el montaje sea correcto.

3. Asegúrese de que la placa trasera se ha insertado en el cono de entrada y la parte expuesta de la placa trasera está orientada hacia arriba.

4. Inserte la parte de entrada del armazón de la bioprótesis en el cono de entrada. Asegúrese de que las palas del armazón de la bioprótesis están alineadas con los bolsillos de la conexión de la pala.

5. Fije el cono de salida en el cono de entrada hasta que se bloquee.

6. Inserte el tubo de guía de la punta del catéter completamente en el extremo distal del cono de entrada. Inspeccione los puntales de salida de la bioprótesis y, si fuese necesario, manipúlelos manualmente para que se espacien de manera uniforme y las palas del armazón se encuentren a unos 180° de distancia.

7. Inserte la punta del catéter distal en el tubo de guía de la punta del catéter.

Nota: Deje reposar la herramienta de montaje en el fondo del baño de montaje para garantizar la alineación coaxial con el catéter a fin de facilitar el posicionamiento de las palas del armazón dentro de los bolsillos de conexión de la pala.

8. Retire el tubo de guía de la punta del catéter para fijar las palas del armazón de la bioprótesis en los bolsillos de la conexión de la pala.

Nota: Si las palas del armazón de la bioprótesis no se asientan correctamente en los bolsillos de conexión de la pala tras retirar el tubo de guía de la punta del catéter, manipule levemente la posición de la herramienta de montaje hasta que se logre asentar las palas.

Nota: Si fuera necesario, se podrán comprimir las palas del armazón de la bioprótesis con las puntas de los dedos para facilitar el asentamiento de las palas en los bolsillos de conexión de la pala.

Nota: Asegúrese de que ambas palas del armazón de la bioprótesis están completamente asentadas en los bolsillos de conexión de la pala antes de continuar con el siguiente paso.

9. Sujete con una mano el elemento estacionario de la herramienta de montaje y, con la otra, haga avanzar el tubo de guía de la cápsula de modo que la sección flexible cubra los bolsillos de conexión de la pala y la porción superior de los puntales de salida. Utilice el espejo para asegurarse de que ambas palas del armazón de la bioprótesis están correctamente colocadas en los bolsillos de la conexión de la pala y de que los puntales de salida están dentro de la punta flexible.

10. Haga avanzar la cápsula para cubrir las palas del armazón de la bioprótesis y deténgase cuando la cápsula cubra la mitad proximal de las palas para confirmar que ambas palas siguen

Silvana Muzzolini Pag. 17 de 23

Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

17 de febrero de 2018 17:23 APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

correctamente colocadas antes de seguir avanzando. Utilice el espejo para asegurarse de que ambas palas se encuentren dentro de la cápsula.

Precaución: No haga avanzar la cápsula sobre las palas del armazón de la bioprótesis a menos que estén completamente asentadas en el centro de los bolsillos de la conexión de la pala. Hacer avanzar la cápsula antes de que las palas estén completamente asentadas podría dañar la cápsula y dar lugar a embolias.

11. Haga avanzar la cápsula para capturar los puntales de salida de la bioprótesis. Utilice el espejo para asegurarse de que todos los puntales de salida de la bioprótesis estén simétricos y en el interior de la cápsula.

12. Continúe haciendo avanzar la cápsula hasta que llegue al extremo distal de la almohadilla comisural de la bioprótesis. La cápsula debe cubrir completamente la almohadilla comisural.

13. Extraiga la placa trasera y el tubo de guía de la punta del catéter del cono de salida.

14. Mientras sujeta el elemento estacionario del tubo de guía de la cápsula, haga avanzar el cono de entrada para plegar la parte de entrada del armazón de la bioprótesis hasta que el cono de salida entre en contacto con el tubo de guía de la cápsula.

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. Haga avanzar la cápsula sobre la bioprótesis hasta que la cápsula quede a una distancia de 5 mm como máximo de la punta del catéter.

16. Retire el cono de salida y el cono de entrada del catéter.

17. Haga avanzar la cápsula para cerrar por completo el espacio entre la cápsula y la punta del catéter.

Precaución: Deje de hacer avanzar la cápsula una vez que el espacio con la punta del catéter esté cerrado. Hacerla avanzar más puede dañar la cápsula.

18. Retire el tubo de guía de la cápsula del catéter. Gire ligeramente el mando de despliegue en la dirección de las flechas para aliviar la tensión. Asegúrese de que la cápsula no se separa de la punta del catéter.

Nota: Cuando se haya montado la bioprótesis en la cápsula, no se puede irrigar el puerto de lavado de la cápsula.

19. Examine visualmente y al tacto la cápsula para confirmar que la bioprótesis está montada correctamente. La cápsula debe estar recta y lisa y no presentar ángulos, protrusiones ni cambios de coloración. Si nota u observa alguna de estas anomalías, es probable que la bioprótesis no esté montada correctamente.

Pag. 18 de 23

Silvana Muzzoli
Directora Técnica
MIN 2018-54370123-APN-
Aprobada
Covidien Argentina



COVIDIEN

Nota: Si se detecta un montaje incorrecto, desmonte la bioprótesis y examínela para localizar posibles daños (por ejemplo, deformación permanente del armazón, hilos de sutura deshilachados o daños de la válvula). No intente volver a montar una bioprótesis dañada; si no se detecta ningún problema, puede hacerse un segundo intento de montar una bioprótesis que no esté dañada. Sin embargo, el catéter, el LS, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por nuevos componentes estériles. No monte la bioprótesis en el catéter más de 2 veces o una vez que se haya introducido en un paciente.

20. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la capa de estabilidad en el extremo distal del mango e irrigue.

21. Retire el estilete de montaje de la luz de la guía de la cápsula.

22. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la luz de la guía en el extremo proximal del mango e irrigue.

23. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la vaina EnVeo R InLine™ e irrigue.

24. Antes de introducir en el paciente la bioprótesis montada, examínela visualmente por medio de fluoroscopia.

Nota: Si se detecta un montaje incorrecto, desmonte la bioprótesis y examínela para localizar posibles daños (por ejemplo, deformación permanente del armazón, hilos de sutura deshilachados o daños de la válvula). No intente volver a montar una bioprótesis dañada; si no se detecta ningún problema, puede hacerse un segundo intento de montar una bioprótesis que no esté dañada. Sin embargo, el catéter, el LS, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por nuevos componentes estériles. No monte la bioprótesis en el catéter más de 2 veces o una vez que se haya introducido en un paciente.

25. Deje la bioprótesis montada sumergida en solución salina estéril hasta su implantación.

Implantación de la bioprótesis

Nota: Utilice anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación según el protocolo del hospital o del médico.

Si está contraindicada la heparina, considere un anticoagulante alternativo.

Despliegue 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

Silvana Muzzoli, Pag. 19 de 23
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
IF 2010-64473123-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S



COVIDIEN

de la bioprótesis aórtica quirúrgica, siguiendo los mismos pasos que la predilatación de la válvula natural.

3. Monte el catéter sobre la guía. Inserte la punta del catéter y la cápsula a través del sitio de acceso, manteniendo la punta de la vaina EnVeo R InLine™ contra el extremo proximal de la cápsula. A continuación, inserte la vaina EnVeo R InLine™ a través del sitio de acceso, manteniendo contacto con la cápsula. Mantenga la posición de la guía a través de la válvula aórtica.

Nota: Para los procedimientos de acceso aórtico directo, utilice una vaina introductora aparte; no utilice la vaina EnVeo R InLine™. Mantenga la vaina EnVeo R InLine™ en el extremo proximal del catéter durante todo el procedimiento.

4. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta el anillo aórtico. No gire el catéter cuando esté avanzado; al girar el mango no gira la cápsula.

Precaución: Notará cierta resistencia cuando haga avanzar el catéter por la vasculatura. Si se produce un aumento importante de la resistencia, detenga el avance e investigue la causa de la resistencia (por ejemplo, amplíe la zona de la resistencia) antes de continuar. No fuerce el paso. Forzar el paso podría aumentar el riesgo de sufrir complicaciones vasculares (por ejemplo, disección o rotura vascular).

Precaución: Una fuerza persistente en el catéter puede acodar el catéter, lo que podría aumentar el riesgo de sufrir complicaciones vasculares (por ejemplo, disección o rotura vascular).

5. Coloque el catéter de forma que la bioprótesis se encuentre a la profundidad óptima en relación con el anillo de la válvula.

Para válvulas bioprotésicas quirúrgicas, tenga en cuenta las características de la válvula al determinar la colocación óptima de la bioprótesis.

6. Para desplegar la bioprótesis, gire el mando de despliegue en la dirección de las flechas. La cápsula se retrae y deja expuesta la bioprótesis. Siga desplegando la bioprótesis de forma controlada, ajustando la posición de la válvula según sea necesario y observando la posición de la banda marcadora radiopaca de la cápsula y la conexión de la pala.

Advertencia: Utilice el mando de despliegue para desplegar y recuperar la bioprótesis. No utilice el activador para desplegarlo o recuperarlo, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.

Nota: Se puede cambiar de posición ligeramente en sentido anterógrado una bioprótesis parcialmente desplegada (antes de que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcance el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca) retirando cuidadosamente el catéter.

Precaución: Utilice el mango del catéter para cambiar la posición de la bioprótesis. No utilice el cuerpo externo del catéter.

Silvana Muzzoliti, Pag. 20 de 23
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
C. Covidien Argentina



7. Antes de que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcance el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, evalúe la posición de la bioprótesis.

Nota: Cuando la bioprótesis se encuentre desplegada en sus dos terceras partes aproximadamente, el mando de despliegue proporciona una indicación táctil a modo de notificación antes de llegar al punto en el que no se puede recuperar. Una vez que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcanza el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, ha llegado al punto en el que no se puede recuperar.

8. Complete el despliegue de la bioprótesis o inicie la recuperación de la misma.

Recuperación de la bioprótesis (opcional)

La bioprótesis puede recuperarse durante el despliegue antes de que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcance el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca. Se puede intentar desplegar la bioprótesis 3 veces. Si se recupera la bioprótesis una tercera vez, debe extraerse del paciente.

1. Gire el mando de despliegue en la dirección opuesta a las flechas para recuperar la bioprótesis. Una bioprótesis parcialmente recuperada se puede cambiar de posición o recuperarla totalmente.

Advertencia: Utilice el mando de despliegue para desplegar y recuperar la bioprótesis. No utilice el activador para desplegarlo o recuperarlo, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.

2. Para recuperar totalmente la bioprótesis, continúe girando el mando de despliegue hasta que se cierre el espacio entre la cápsula y la punta del catéter.

Precaución: Deje de hacer avanzar la cápsula una vez que el espacio con la punta del catéter esté cerrado. Hacerla avanzar más puede dañar la cápsula.

3. Vuelva a colocar la bioprótesis recuperada a la profundidad óptima en relación con el anillo de la válvula. Para válvulas bioprotésicas quirúrgicas, tenga en cuenta las características de la válvula al determinar la colocación óptima de la bioprótesis.

4. Vuelva a desplegar la bioprótesis.

5. Complete el despliegue de la bioprótesis o inicie su recuperación. Si la bioprótesis se ha recuperado 3 veces, extraiga la bioprótesis recuperada.

Retirada del catéter

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

2. 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.

Pag. 21 de 23

Silvana M. MURDINI
IF-2018-20312-APRODINM#ANMAT
M.N. 14497 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A
Página 25 de 27



COVIDIEN



3. Bajo control fluoroscópico, cierre la cápsula del catéter antes de retirarla.

Precaución: Cierre la cápsula hasta que quede alineada con la punta del catéter. No capture en exceso la punta del catéter, ya que podría interferir con la retirada del catéter a través del introductor o causar un traumatismo vascular durante la retirada.

Precaución: Asegúrese de que la cápsula está cerrada antes de extraer el catéter.

Precaución: Si se utiliza una vaina introductora independiente y 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.

4. Retire el catéter hasta que la cápsula entre en contacto con el extremo distal de la vaina EnVeo R InLine™.

Nota: Para los procedimientos de acceso aórtico directo, mantenga la vaina EnVeo R InLine™ en el extremo proximal del catéter.

5. Retire el catéter y la vaina EnVeo R InLine™ juntos y elimine el dispositivo según las normativas locales y los procedimientos del hospital.

6. Realice una aortografía sistemática para confirmar que la bioprótesis se ha expandido y funciona correctamente.

Nota: En el caso de que la función de la válvula o el sellado sean deficientes debido a una calcificación excesiva o una expansión incompleta, se puede realizar una dilatación con balón de la bioprótesis después de la implantación para 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 del balón escogido para la dilatación no debe superar el diámetro del anillo aórtico natural o, en el caso de válvulas bioprotésicas, el diámetro interior que consta en la etiqueta del fabricante.

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 mediante el sistema CoreValve™ Evolut™ R debe ser realizada exclusivamente por médicos que hayan recibido formación en el sistema CoreValve™ Evolut™ R.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN RELACIÓN CON LA RM

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas y de estudios de modelización que la bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R es condicionalmente compatible con la resonancia magnética

Pag. 22 de 23

Silvana Muzzolin

Directora Ejecutiva de Asesoría Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada
Covidien Argentina S

Página 26 de 27



COVIDIEN

(RM). Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- gradiente de campo espacial máximo de 2.500 Gs/cm (25 T/m)
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En función de las pruebas no clínicas y de los estudios de modelización realizados y en las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que la bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R produzca una elevación máxima de la temperatura in vivo inferior a 4,0 °C después de 15 minutos de exploración continua. Según los datos no clínicos disponibles, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende no más de 7 mm desde la bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R cuando la exploración se realiza con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Cabe la posibilidad de realizar una exploración según las condiciones anteriormente definidas inmediatamente después de la implantación.

Para el despliegue de una bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R dentro de una válvula bioprotésica aórtica quirúrgica defectuosa, consulte el etiquetado de RM de la válvula defectuosa para obtener más información sobre los artefactos de imagen. La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

PRESENTACIÓN

Bioprótesis

La bioprótesis se presenta esterilizada y conservada en una solución de glutaraldehído. La bioprótesis se suministra estéril y apirógena en un frasco con tapón de rosca. 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.

Catéter

El catéter está acondicionado en una configuración de bolsa única. El catéter se mantendrá estéril mientras no se abra ni se dañe el envase. El catéter se esteriliza por óxido de etileno.

Sistema de montaje (LS)

El LS está acondicionado en una configuración de doble bolsa. El LS se mantendrá estéril mientras no se abran ni se dañen los envases. El LS se esteriliza por óxido de etileno.

Pag. 23 de 23

Silvana Muzzolini

Diseño de 1250 APN-DNPM#ANMAT
Inscripción N.º 457 M.P. 17291

Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 27 de 27



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54473123-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2687-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 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 10:52:55 -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 10:52:56 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2687-18-3

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 DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER (BIOPRÓTESIS).

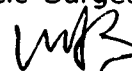
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15- 870 - PRÓTESIS, DE VÁLVULAS CARDIACAS, BIOLÓGICAS.

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 una válvula bioprotésica quirúrgica estenosada, insuficiente o combinada que requieran la sustitución de la válvula.

El sistema está indicado para pacientes que tienen un riesgo alto o superior de sustitución de la válvula aórtica (RVA) quirúrgica o bien para pacientes ≥ 75 años de edad con un riesgo intermedio de RVA quirúrgica (puntuación de riesgo quirúrgico ≥ 4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o



Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4310-0000 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 840, CABA

Sede Alpina
Alpina 665/671, CABA

Sede INAMS
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beigrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1306, Remedios
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Frío 675,
Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Paseo Nacional 11, km. 10,
C.C. T. C.A.H., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Ronda González 1130,
Posadas, Prov. de
Misiones

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

valoración de mortalidad hospitalaria estimada ≥ 4 % por parte del equipo cardiológico).

Modelo/s: EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcáteter).

EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcáteter).

EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter).

EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 34R TAV (Válvula aórtica transcáteter).

ENVEOR- L EnVeo R Sistema de catéter para administración.

ENVEOR- N EnVeo R Sistema de catéter para administración.

LS- ENVEOR- 23 EnVeo R Sistema de carga.

LS- ENVEOR- 2629 EnVeo R Sistema de carga.

LS- ENVEOR- 34 EnVeo R Sistema de carga.

Período de vida útil: 12 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcáteter), EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcáteter), EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter), EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 34R TAV (Válvula aórtica transcáteter): solución de gluteraldehído al 2%.

ENVEOR- L EnVeo R Sistema de catéter para administración, ENVEOR- N EnVeo R Sistema de catéter para administración, LS- ENVEOR- 23 EnVeo R Sistema de carga,



Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4311-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Ay. de Mayo 849, CABA

Sede Alsina
Alsina 665, 671, CABA

Sede INAME
Av. Corrientes 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Pellegrini 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalante de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 615,
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 1197,
Posadas, Prov. de
Misiones

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

LS- ENVEOR- 2629 EnVeo R Sistema de carga, LS- ENVEOR- 34 EnVeo R Sistema de carga: 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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-647, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN Nº **4321** 22 ENE. 2019

Expediente Nº: 1-47-6110/2687-18-3

Dr. Waldo Belluso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 1640-9800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 2411, CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Barrado 11, Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalera 109
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 633,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10
C.O.T.E.C.R., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Reque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

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