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

DISPOSICIÓN Nº 2889

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13948/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advanced Medical Technologies 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 2889

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Corevalve Evolut nombre descriptivo válvula aórtica percutánea (bioprótesis) con tratamiento AOA y nombre técnico prótesis de válvulas cardíacas de acuerdo a lo solicitado, por Advanced Medical Technologies S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5, 6 y 95 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1054-77, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 2889

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13948/13-5

DISPOSICIÓN Nº 2889

EC

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2889

Nombre descriptivo: Válvula aórtica percutánea (bioprótesis) con tratamiento AOA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 – Prótesis de válvulas cardíacas

Marca de los modelos de los productos médicos: Corevalve Evolut

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reemplazo de válvula cardíaca aórtica natural o bioprotésica sin cirugía a corazón abierto y sin la retirada quirúrgica concomitante de la válvula defectuosa.

Modelos: MCS-P4-23-AOA Percutaneous Aortic Valve 23 mm with AOA treatment CoreValve Evolut

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

-Medtronic Corevalve, LLC. / 1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

-Medtronic Corevalve, LLC. / 3 Jenner, Suite 100 Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

-Medtronic México, S. de R.L. de CV. / Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Méjico.

-Medtronic Ireland / Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-13948/13-5

DISPOSICIÓN Nº 2889

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....2889.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2889

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

RÓTULO

VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÁNEA (BIOPRÓTESIS)

CON TRATAMIENTO AOA™

MARCA: COREVALVE™ EVOLUT™

MODELO:

MCS-P4-23-AOA

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

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

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

MEDTRONIC IRELAND
Parkmore Business Park West
Galway,
IRLANDA.

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

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

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

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

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

2889

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

Presentación

Envases conteniendo 1 unidad.

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

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación

No congelar. Conservar entre 15 y 25° C.

Plazo de Validez del Producto

El producto tiene un plazo de validez de 2 años.

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

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

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

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

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

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

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

2889

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÁNEA (BIOPRÓTESIS)

CON TRATAMIENTO AOA™

MARCA: COREVALVE™ EVOLUT

MODELO:

MCS-P4-23-AOA

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

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

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

MEDTRONIC IRELAND
Parkmore Business Park West
Galway,
IRLANDA.

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

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

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
AMT S.A.

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

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

FOLIO 96
MESA DE ENTRADAS

Presentación

Envases conteniendo 1 unidad.

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

Indicaciones

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

Advertencias y Precauciones

Generales

• Este procedimiento sólo debe realizarse en situaciones en las que se pueda practicar sin dilación una intervención quirúrgica de urgencia de la válvula aórtica.

• Compruebe detenidamente que los parámetros anatómicos relevantes del paciente están dentro de las especificaciones indicadas en la tabla: "Diámetros anatómicos de los pacientes y compatibilidad del sistema".

• No congele la bioprótesis, ya que ésta podría dañarse. Compruebe el indicador de congelación situado en el interior de la caja de cartón etiquetada. Si se ha expuesto el producto a un proceso de congelación y descongelación, la ampolla del indicador se romperá haciendo que el colorante se escape y manche el papel protector. No utilice la Bioprótesis si observa este o cualquier otro signo de congelación.

• El contenido del envase se suministra ESTÉRIL. No utilizar si el envase está dañado.

• 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.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

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

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

FOLIO 97 MESA DE ENTRADAS

• Una vez insertada una bioprótesis en un paciente, no intente volver a montarla en el mismo sistema de liberación o en cualquier otro.

• No debe abrirse el contenido del envase hasta que el tamaño determinado y la implantación sean definitivos.

• No debe manejarse ni manipularse la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos.

• Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de". Conserve la bioprótesis a una temperatura de 15 °C a 25 °C (59 °F a 77 °F).

• Debe tenerse cuidado de no doblar el catéter al extraerlo del envase.

• Siga los pasos indicados en **Procedimiento de enjuague de la bioprótesis** (Sección 6.3) antes de montar la bioprótesis en el catéter.

• Una vez que se haya montado la bioprótesis en el catéter, mantenga el extremo distal del catéter con la bioprótesis en solución salina estéril fría (entre 0 °C y 8 °C [32 °F y 46 °F]) hasta que se inserte en el paciente.

Medidas Preventivas Relativas a la Implantación

• Se requiere una valvuloplastia aórtica con balón (VAB) de la válvula aórtica nativa antes de insertar el catéter a fin de facilitar la colocación de la bioprótesis.

• Durante la implantación, si encuentra resistencia al despliegue (p. ej., el mando de microajuste comienza a hacer clic, ofrece gran resistencia al movimiento o está bloqueado), aplique una leve presión hacia arriba en el mando deslizante de macroajuste mientras gira el mando de microajuste. Si todavía no es posible desplegar la bioprótesis, extráigala del paciente y utilice otro sistema.

• No haga avanzar el catéter sin la guía extendida más allá de la punta.

• 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.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

MARIANO TURAN
COSTA Y GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 98

Medidas Preventivas Relativas al Cambio de Posición

• Una vez iniciado el despliegue, no es posible recuperar la bioprótesis. El intento de recuperación (p. ej., mediante el uso de una guía, un lazo o unas pinzas) puede causar daños en la raíz aórtica, las arterias coronarias y el miocardio.

• En caso necesario, puede cambiarse de posición la bioprótesis en sentido anterógrado si sólo se ha desplegado ≤ 2/3 de la longitud del armazón.

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

No utilice la vaina externa del catéter.

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

Medidas Preventivas después de la Implantación

• Debe procederse con cuidado al retirar el catéter del paciente.

• Debe procederse con cuidado al atravesar con dispositivos auxiliares una bioprótesis implantada.

Posibles Efectos Adversos

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

• Complicaciones en el punto de acceso (p. ej., dolor, hemorragia, hematoma, seudoaneurisma)

• Cierre coronario agudo

• Infarto agudo de miocardio
• Fallo renal agudo

• Reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios o a los medios de contraste

• Traumatismo de la aorta ascendente

TRAVERSO ANDREA
FARMACEUTICA
M.N.: 10942

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

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

- Fístula arteriovenosa
- Isquemia intestinal
- Choque cardiógeno
- Alteraciones del sistema de conducción (bloqueo del nodo auriculoventricular, bloqueo de rama izquierda, asistolia)
- Muerte
- Embolia
- Necesidad de valvuloplastia con balón
- Necesidad de intervención coronaria percutánea (ICP)
- Necesidad de cirugía (p. ej., bypass coronario, sustitución de una válvula cardíaca)
- Hemorragia que requiere una transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Isquemia miocárdica
- Insuficiencia mitral
- Perforación del miocardio o de un vaso
- Ictus
- Disfunciones estructurales o no estructurales (por ejemplo, escape, insuficiencia, estenosis)
- Trombosis
- Taponamiento
- Migración valvular

TRAVERSO ANDREA
FARMACEUTICA
M.N.: 10942

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

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

FOLIO 100 MESA DE ENTRADAS

- Disección o espasmo vascular

- Arritmia ventricular

Selección y Tratamiento de los Pacientes

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

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

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

Contraindicaciones

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

- Hipersensibilidad o contraindicación conocida al ácido acetilsalicílico, la heparina, la ticlopidina, el clopidogrel o el nitinol o sensibilidad a los medios de contraste que no puede pretratarse de manera adecuada

- Sepsis, incluida la endocarditis activa

- Infarto de miocardio reciente (< 30 días)

- Trombo en el ventrículo o la aurícula izquierdos detectado mediante ecocardiografía

- Fibrilación auricular no controlada

- Insuficiencia mitral o tricuspídea (grado > II)

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

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

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

FOLIO 101 MESA DE ENTRADAS

- Reemplazo anterior de una válvula aórtica mecánica

- Accidente cerebrovascular (ACV) evolutivo o reciente

- Pacientes con:

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

  - Enfermedad por estrechamiento sintomático de las arterias carótidas o Vertebrales (> 70%),
    O BIEN
    - Aneurisma de la aorta abdominal o torácica en el trayecto del sistema de liberación

- Diátesis hemorrágica o coagulopatía, o negativa del paciente a recibir una transfusión de sangre

- Enfermedad evolutiva con una esperanza de vida < 1 año

- Aclaramiento de creatinina < 20 ml/min

- Gastritis o enfermedad ulcerosa péptica activa

- Embarazo

Individualización del Tratamiento

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

- Riesgo alto de hemorragia (p. ej., pacientes con enfermedad ulcerosa péptica o gastritis activa reciente)

- Enfermedades preexistentes que aumentan el riesgo de un mal resultado inicial o de una remisión de urgencia para una intervención quirúrgica de bypass (p. ej., diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad intensa)

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DOMAN
COSTA ALEGRIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

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

FOLIO 102

• Angulación importante (> 30°) del plano anular de la válvula aórtica (solo para el acceso subclavio derecho).
La implantación de la válvula aórtica percutánea 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.

Instrucciones de Uso

Materiales Necesarios (No Incluídos)

• Solución salina estéril

• 3 cubetas de enjuague y 1 cubeta de montaje

• Jeringa estéril de 10 ml (10 cm3)

• Guía extrarresistente de 0,889 mm (0,035 pulgadas) × 240 cm como mínimo

• Balón de valvuloplastia

• Material para procedimientos estándar

Inspección Previa a la Utilización

1. Examine detenidamente el envase antes de abrirlo.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

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

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

FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS

2889

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

2. Confirme la integridad del envase primario. Abra el envase y extraiga la bioprótesis. Escurra totalmente la bioprótesis.

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

4. Compare el número de serie que consta en el envase con el número de serie que aparece en la etiqueta cosida a la bioprótesis. **NO** utilice la bioprótesis si los números de serie no coinciden.

5. Retire con cuidado de la bioprótesis la etiqueta del número de serie y consérvela.

6. Enjuague la bioprótesis sumergiéndola completamente en una cubeta estéril con 500 ml de solución salina estéril nueva a temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C (59 °F y 77 °F).

7. Agite suavemente la bioprótesis con la mano durante 2 minutos para asegurar que se elimine de ella el glutaraldehído.

8. Repita los pasos 6 y 7 dos veces más utilizando 500 ml de solución salina estéril nueva cada vez.

9. Mantenga la bioprótesis en solución salina estéril hasta que esté lista para montarse.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

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

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

FOLIO 104 MESA DE ENTRADAS

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 al conector luer-lock del mango e irrigue.

3. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril al tubo de lavado e irrigue. Repita el procedimiento de lavado con el segundo tubo de lavado.

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

5. Coloque los componentes del sistema de compresión y montaje en un baño de solución salina fría.

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

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

1. Haga avanzar el tubo de salida (extremos abocinados) sobre el cuerpo del catéter hacia el mango.

2. Comprima suavemente la porción de salida del armazón de la bioprótesis e insértela en el cono de salida.

3. Fije la tapa de salida al cono de salida.

4. Inserte el tubo de entrada (tubo recto) en la tapa de salida.

5. Continúe haciendo avanzar el tubo de entrada hasta que los lazos del armazón comiencen a separarse.

6. Inserte el extremo distal del catéter en el tubo de entrada.

7. Acople los lazos expuestos del armazón a las pestañas del catéter.

8. Cubra los lazos del armazón con la vaina del catéter utilizando los mandos de ajuste del mango.

TRAVERSO ANDREA
FARMACEUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA Y GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies

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

9. Haga avanzar el tubo de salida sobre el armazón hacia el extremo distal del catéter.

10. Retire la tapa de salida y el tubo de entrada del cono de salida.

11. Haga avanzar el cono de salida sobre el catéter hacia el mango.

12. Haga avanzar el cono de entrada sobre la bioprótesis.

13. Haga avanzar la bioprótesis dentro del cono de entrada hasta que el tubo de salida contacte con el interior del cono de entrada.

14. Haga avanzar la vaina del catéter sobre la bioprótesis hasta que la vaina quede a 5 mm de la punta del catéter. Si el mando de microajuste hace clic, aplique una leve presión hacia arriba en el mando deslizante de macroajuste y continúe girando el mando de microajuste.

15. Sumerja la punta del catéter en solución salina fría y lave los tubos de lavado del mango.

16. Haga avanzar la vaina del catéter sobre la bioprótesis hasta que la vaina contacte con la punta del catéter. Si el mando de microajuste ha avanzado totalmente la cápsula y sigue existiendo un pequeño espacio entre el extremo de la cápsula y la punta del catéter, coloque una mano sobre la vaina azul justo debajo de la cápsula, estabilice el mango con la otra mano y haga avanzar suavemente la cápsula manualmente para eliminar el espacio existente entre la cápsula y la punta del catéter.

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

18. Mantenga la bioprótesis montada en solución salina fría hasta que se introduzca en el paciente.

Implantación de la Bioprótesis

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

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

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

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

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

FOLIO 106
MESA DE ENTRADAS

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

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

3. Haga retroceder el catéter sobre la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la válvula aórtica.

4. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta el anillo aórtico. **No** gire el catéter durante su avance.

5. Coloque el catéter de manera que la parte superior de la primera celda de la porción de entrada del armazón esté al nivel del anillo valvular.

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

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

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

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

8. Una vez desplegada completamente la bioprótesis, utilice proyecciones fluoroscópicas ortogonales para confirmar que los lazos del armazón se han separado de las pestañas del catéter. Si un lazo del armazón sigue fijado a una pestaña del catéter, haga avanzar el catéter ligeramente bajo control fluoroscópico y, si es necesario, gire suavemente el mango en el sentido de las agujas del reloj (< 180°) y en sentido contrario al de las agujas del reloj (< 180°) para desenganchar el lazo de la pestaña del catéter.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

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

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

A.G.N.A.T.
FOLIO 107
MESA DE ENTRADAS

2889

9. Cierre la vaina del catéter antes de retirarlo.

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

Información sobre RM

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

- Campo magnético estático de ≤ 3 T

- Campo de gradiente espacial de ≤ 2500 G/cm

- Solo modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción promedio en todo el cuerpo (SAR) de 2,0 W/kg durante 15 minutos según lecturas del monitor del equipo.

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

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

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

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

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

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

2889

FOLIO 108 MESA DE ENTRADAS

Conservación

No congelar. Conservar entre 15 y 25° C.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

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

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

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-77.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13948/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2889 y de acuerdo a lo solicitado por Advanced Medical Technologies S.A., se autorizó 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: Válvula aórtica percutánea (bioprótesis) con tratamiento AOA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 – Prótesis de válvulas cardíacas

Marca de los modelos de los productos médicos: Corevalve Evolut

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reemplazo de válvula cardíaca aórtica natural o bioprotésica sin cirugía a corazón abierto y sin la retirada quirúrgica concomitante de la válvula defectuosa.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: pericardio porcino.

Modelos: MCS-P4-23-AOA Percutaneous Aortic Valve 23 mm with AOA treatment CoreValve Evolut

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

-Medtronic Corevalve, LLC. / 1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

//..

-Medtronic Corevalve, LLC. / 3 Jenner, Suite 100 Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

-Medtronic México, S. de R.L. de CV. / Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Méjico.

-Medtronic Ireland / Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende a Advanced Medical Technologies S.A. el Certificado PM-1054-77 en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2889

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.