



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8079

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2213-15-1 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. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8079

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic Corevalve Evolut R, nombre descriptivo Bioprótesis cardíaca y accesorios y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas, de acuerdo con lo solicitado por Advanced Medical Technologies S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 a 30 y 31 a 52 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1054-94, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8079

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2213-15-1

DISPOSICIÓN N° 8079

ec

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8079



RÓTULO

05 OCT 2015

VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER COREVALVE EVOLUT XXR TAV
MODELO: XXX

Fabricada por: MEDTRONIC COREVALVE LLC.
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705
Estados Unidos.

MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE CV
Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210, Tijuana, Baja California,
México.

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

Envases conteniendo 1 unidad.

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

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación/Vencimiento: Ver envase.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservar a temperatura ambiente.

MARCELO DURAN
CESAR V. GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

PABLO H. MARTINEZ GERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.

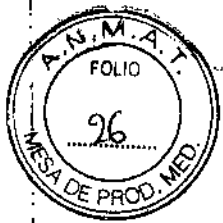
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina

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

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



8079

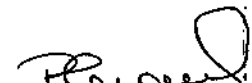


La Válvula Aórtica Transcatéter se presenta esterilizada y conservada en una solución de glutaraldehído. Se suministra estéril y apirógena en un frasco con tapón de rosca. Hay un indicador de congelación en el interior de la caja de cartón etiquetada. No utilice la válvula aórtica transcatéter si se ha activado el indicador de congelación.

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

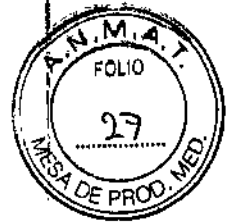
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-94.


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


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

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

8079



RÓTULO

SISTEMA DE CATÉTER PARA ADMINISTRACIÓN ENVEO R
MODELO: XXX

Fabricado por: MEDTRONIC COREVALVE LLC.
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705
Estados Unidos.

MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE CV
Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210, Tijuana, Baja California,
México.

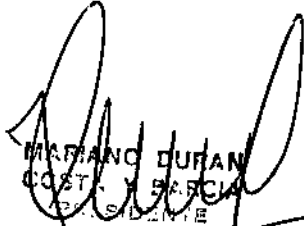
MEDTRONIC IRELAND
Parkmore Business Park West
Galway
Irlanda.

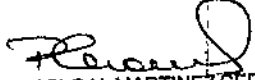
Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 - P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Envases conteniendo 1 unidad.

El Sistema de Catéter para Administración está acondicionado en una configuración de bolsa única.

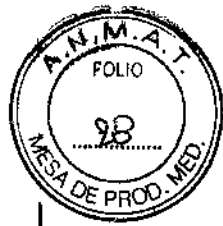
"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".


MARIANO DURÁN
COST. Y FISCAL
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

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

8079



Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación/Vencimiento: Ver envase.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Conservar a temperatura ambiente.

El Sistema de Catéter para Administración está esterilizado con óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-94.


MARIANO DURAN
PRESIDENTE
Advanced Health Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

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

8079



RÓTULO

SISTEMA DE CARGA ENVEO R
MODELO: XXX

Fabricado por: MEDTRONIC COREVALVE LLC.
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705
Estados Unidos.

MEDTRONIC MEXICO 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 - P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Envases conteniendo 1 unidad.

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

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación/Vencimiento: Ver envase.

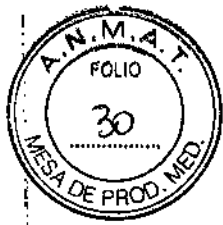
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

AMT S.A.

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

PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

8079

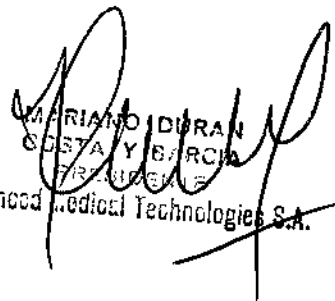


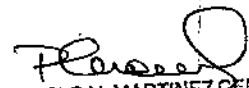
Conservar a temperatura ambiente.

El Sistema de Carga está esterilizado con óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-94.


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


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

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

8079



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA
MARCA: MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R
COMPUESTO POR
VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER COREVALVE EVOLUT XXR TAV
MODELO: XXX
SISTEMA DE CATÉTER PARA ADMINISTRACIÓN ENVEO R
MODELO: XXX
SISTEMA DE CARGA ENVEO R
MODELO: XXX

Válvula Aórtica Transcatéter:

Fabricada por: MEDTRONIC COREVALVE LLC.
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705
Estados Unidos.

MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE CV
Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210, Tijuana, Baja California,
México.

Sistema de Catéter para Administración y Sistema de Carga:

Fabricados por: MEDTRONIC COREVALVE LLC.
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705
Estados Unidos.

MEDTRONIC MEXICO 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.

MARLAND DURAN
COSTA RICA
FARMACEUTICA
Advanced Medical Technologies S.A.

PABLO H. MARTINEZ CERRANA
FARMACEUTICO
M.N 13369

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



Importado por: **ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.**
Carlos Calvo 3533 - P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Presentación

Válvula Aórtica Transcatéter (Bioprótesis)

Envases conteniendo 1 unidad.

Sistema de Catéter para Administración

Envases conteniendo 1 unidad.

Sistema de Carga

Envases conteniendo 1 unidad.


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

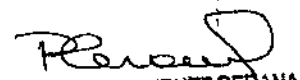
Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente.


MARIATO DURAN
COSTA Y BERRIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CEBANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

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



Indicaciones

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 de 80 años de edad o más o que se considere que tienen un riesgo alto o mayor de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA), definiéndose riesgo alto como una puntuación de riesgo quirúrgico $\geq 8\%$ conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o una valoración documentada de riesgo de SVA por parte del equipo cardiológico debido a debilidad o enfermedades concomitantes.


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

- 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 de paciente están dentro de las especificaciones indicadas en la Tabla 1.
- 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 lo utilice si el envase está dañado.

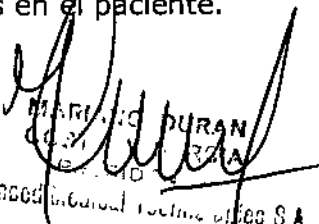

 MARIANO DURAN
 GOSTA Y BARRIA
 Presidente
 Advanced Medical Technologies S.A.



 PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13369

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



- 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 y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Una vez insertada una bioprótesis en un paciente, no intente volver a montarla en el mismo sistema de administración o en cualquier otro.
- 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** (Sección Procedimiento de Enjuague de la Bioprótesis) 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 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 catéter para administración o de los accesorios puede causar complicaciones en el paciente.


 PABLO H. MARTINEZ CERANA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13369
 Advanced IntraCath Medical Products S.A.


 PABLO H. MARTINEZ CERANA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13369

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

8079



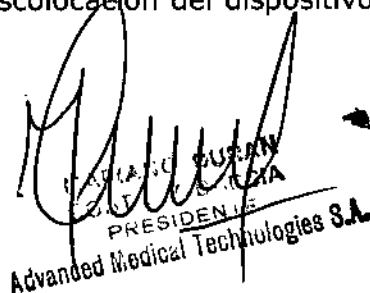
■ No se han evaluado la seguridad y la eficacia de la bioprótesis para reemplazo de la válvula aórtica en poblaciones de pacientes que presenten discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia (recuento de leucocitos <1000 células/mm³), trombocitopenia (recuento de plaquetas <50.000 células/mm³), antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía o estados de hipercoagulabilidad.

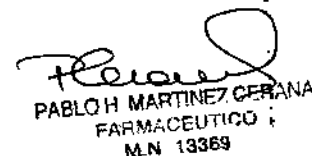
Medidas preventivas relativas a la implantación

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

Medidas preventivas relativas al cambio de posición

- 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 que 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 recuperación puede causar daños mecánicos en el sistema de catéter para administración, daños en la raíz aórtica, las arterias coronarias, el miocardio, complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (incluida la descolocación del dispositivo), embolización, ictus o cirugía de urgencia.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

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



8079



■ 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 catéter para administración 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 (p. ej. el uso de un lazo o unas pinzas). El cambio de posición de una válvula desplegada puede causar daños en la raíz aórtica, las arterias coronarias o 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 aparte 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.

CATIANO DURAN
CD. EN Y SERVICIA
PREVENTIVA
Advanced Medical Technologies S.A.

PABLO H. MARTINEZ CEBANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

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

8079



■ 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 la bioprótesis transcáteter inicial. No obstante, en el caso de que se deba implantar una bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R dentro de la bioprótesis transcáteter inicial para mejorar el funcionamiento de la válvula, se deben tener en cuenta el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente antes de implantar la bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R para garantizar la seguridad del paciente (por ejemplo, para evitar la obstrucción coronaria).

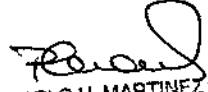
■ En el caso de que la función de la válvula o el sellado se hayan deteriorado debido a una calcificación excesiva o una expansión incompleta, se puede realizar una dilatación con balón de la bioprótesis a fin de mejorar el funcionamiento de la válvula o del sellado. Para garantizar la seguridad del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

Posibles efectos adversos

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

- muerte
- paro cardíaco
- oclusión coronaria, obstrucción o espasmo vascular (incluido cierre coronario agudo)
- necesidad de cirugía de urgencia (p. ej., bypass coronario, sustitución de una válvula cardíaca, explantación de la válvula)
- fallo multiorgánico
- insuficiencia cardíaca
- infarto de miocardio
- choque cardiogénico
- insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio


MARIANO DURÁN
CST. MARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.

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

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

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



- daños cardiovasculares, como rotura, perforación o disección de los vasos, del ventrículo, del miocardio o de estructuras valvulares, que pueden necesitar una intervención
- traumatismo de la aorta ascendente
- taponamiento cardíaco
- insuficiencia cardíaca o gasto cardíaco bajo
- disfunción de la válvula protésica entre las que se incluyen, fractura, flexión del armazón de la válvula (configuración no circular), expansión insuficiente del armazón de la válvula, calcificación, pannus; desgaste, desgarró, prolapso o retracción en las valvas de la válvula, mala coaptación de la válvula, rotura o interrupción de la sutura, fugas, determinación errónea del tamaño (discordancia entre el paciente y la prótesis), posición (demasiado alta o demasiado baja)/colocación incorrecta, reflujo, estenosis
- trombosis/embolia (incluida trombosis de la válvula)
- migración/embolización de la válvula
- embolización del dispositivo auxiliar
- necesidad de intervención coronaria percutánea (ICP)
- necesidad de valvuloplastia con balón
- hemorragias leves o graves que pueden necesitar, o no, transfusión o intervención (incluidas hemorragias incapacitantes o con riesgo para la vida)
- reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios, a los medios de contraste o anestesia
- infección (incluida septicemia y endocarditis)
- ictus, ataque isquémico transitorio (AIT) u otros déficits neurológicos
- discapacidad permanente
- insuficiencia o fallo renal (incluida lesión renal aguda)
- lesión o reflujo de la válvula mitral
- erosión tisular
- complicaciones relacionadas con el acceso vascular (p. ej, disección, perforación, dolor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenosis)
- alteraciones del sistema de conducción (p. ej. bloqueo del nodo auriculoventricular, bloqueo de rama izquierda, asistolia) que puedan requerir un marcapaso permanente
- arritmias cardíacas
- encefalopatía
- edema pulmonar

Advanced Medical Technologies S.A.

PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13389

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

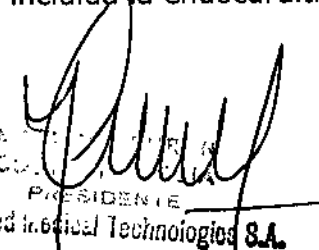



- derrame pericárdico
- derrame pleural
- isquemia miocárdica
- isquemia periférica
- isquemia intestinal
- soplo cardíaco
- hemólisis
- infarto cerebral asintomático
- intervención repetida no de urgencia
- inflamación
- fiebre
- hipotensión o hipertensión
- síncope
- disnea
- anemia
- angina
- valores analíticos anómalos (incluido desequilibrio de electrolitos)
- exposición a la radiación por la fluoroscopia y la angiografía
- funcionamiento anómalo del sistema de catéter para administración que hace necesario atravesar de nuevo la válvula aórtica, con la consiguiente prolongación de la intervención

Contraindicaciones

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

- Hipersensibilidad o contraindicación conocida al ácido acetilsalicílico, la heparina (trómbocitopenia 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 la endocarditis activa.


 PRESIDENTE
 Advanced Medical Technologies S.A.


 PABLO H. MARTINEZ CERANA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13369

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



Consideraciones relativas a la vía de acceso

Los pacientes deben presentar vasos de acceso transarterial con diámetros ≥ 5 mm o un punto de acceso en la aorta ascendente (punto de acceso aórtico directo) ≥ 60 mm desde el plano basal, así como 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 plano 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™.

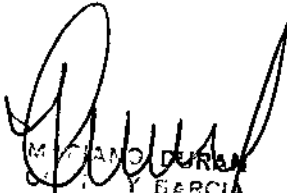
Mantenga la vaina EnVeo R InLine™ en el extremo proximal del catéter durante todo el procedimiento.

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 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.

Instrucciones de uso


 M. DURÁN
 Y B. BARRIA
 PRESIDENTES
 Advanced Medical Technologies S.A.


 PABLO H. MARTINEZ CERANA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13369

AMT S.A.

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

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

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

8079



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 (p. ej., el envase está dañado).

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.

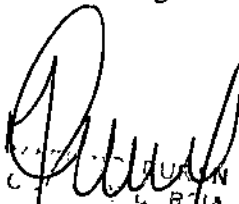
7. Eleve el conector de la bandeja respecto de la bandeja distal y gire la bandeja distal 180° en sentido contrario al de las agujas del reloj.

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 carga

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.


PABLO H. MARTÍNEZ
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTÍNEZ
FARMACEUTICO
M.N. 13968

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

8079



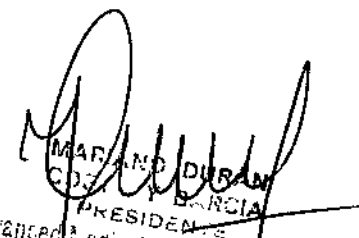
2. Con cuidado, levante el extremo distal del catéter a una orientación casi vertical. Para evitar acodamientos, no doble el catéter de forma pronunciada.
 3. Abra la cápsula y deje expuesta la conexión de la pala.
 4. Con la cápsula en posición vertical, irrigue el puerto de lavado de la cápsula. Compruebe 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 carga en el baño de montaje integrado.

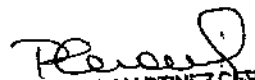
Procedimiento de enjuague de la bioprótesis

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.


MARIANO DURAN
CD. EN BUCONIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ DE ARANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

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



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.

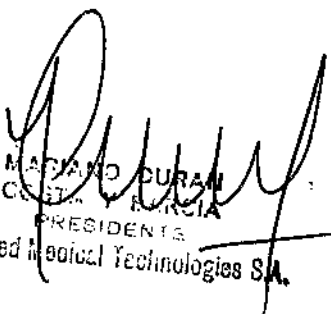
Procedimiento de carga de la bioprótesis

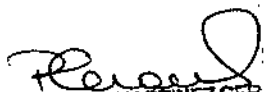
Realice el procedimiento de carga de la bioprótesis mientras que el extremo distal del catéter se encuentra sumergido en el baño de montaje integrado lleno de solución salina estéril fría (de 0 °C a 8 °C [de 32 °F a 46 °F]). La bioprótesis debe permanecer sumergida en solución salina durante el proceso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

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 sobre el cuerpo del catéter hacia el mango.


 MARIANO DURÁN
 GERENTE GENERAL
 PRESIDENTE
 Advanced Medical Technologies S.A.


 PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13369

AMT S.A.

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

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

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



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.

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

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.

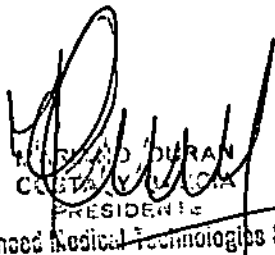
9. Haga avanzar el tubo de guía de la cápsula de manera que la sección flexible cubra los bolsillos de la conexión de la pala.

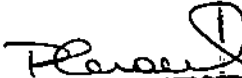
Utilice el espejo para asegurarse de que ambas palas del armazón de la bioprótesis están correctamente colocadas en los bolsillos de la conexión de la pala.

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


 FERNANDO DURAN
 CUSTALY V. LACIA
 PRESIDENTE
 Advanced Medical Technologies S.A.


 PABLO MARTÍN CERANA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 33389

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

Telefax: (54-11) 4932-1601/02
 e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



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.

Nota: Si se detecta un montaje incorrecto, desmonte la bioprótesis y examínela en busca de 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.

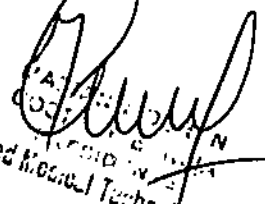
21. Retire el estilete de montaje de la luz de la guía de la cápsula.

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.

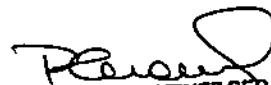
23. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la vaina EnVeo R InLine™ e irrigue.

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 en busca de 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.



Advanced Medical Technologies S.A.



PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.

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

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

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

8079



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

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.

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.

MARTINO DIRAN
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

PABLO H. MARTINEZ GERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.

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

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

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



25. Deje la bioprótesis montada sumergida en solución salina fría 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 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.

Mariño Durán
 MARIÑO DURÁN
 COSTA Y BARRIA
 PRESIDENTE
 Tecnología S.A.

Pablo H. Martínez Cerana
 PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13369

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

8079



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

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.

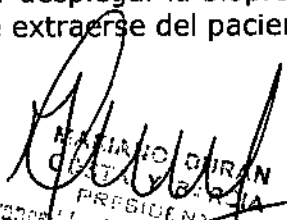
7. Antes de que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcance el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, evalúe la posición de la bioprótesis.


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.


PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
FARMACEÚTICO
M.N. 13369

AMT S.A.

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

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

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



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.

4. Vuelva a desplegar la bioprótesis (Sección Despliegue de la Bioprótesis, pasos 6 y 7).

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

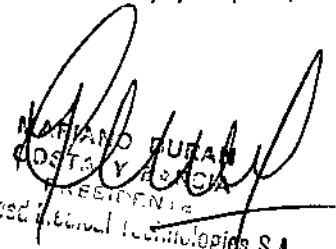
Retirada del catéter


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.

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


 MARIANO DURAN
 COSTA Y BACIA
 RESIDENTE
 Advanced Medical Technologies S.A.


 PABLO H. MARTINEZ CEBANA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13369

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



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

[Handwritten Signature]
 DURAN
 RESIDENTE
 Advanced Medical Technologies S.A.

[Handwritten Signature]
 PABLO H. MARTINEZ CERANA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 43369

AMT S.A.

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

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

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



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.

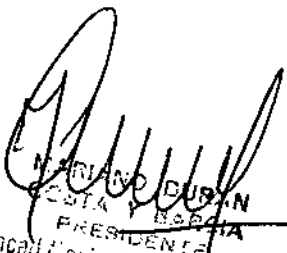
Información sobre seguridad de RM

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas y estudios de modelización que la bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (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
- campo de gradiente espacial 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.

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.



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



PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires – Argentina

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

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



8070



Válvula Aórtica Transcatéter

La Válvula Aórtica Transcatéter se presenta esterilizada y conservada en una solución de glutaraldehído. 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 válvula aórtica transcatéter si se ha activado el indicador de congelación.

Sistema de Catéter para Administración

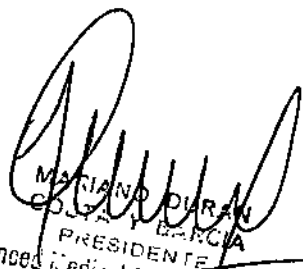
El Sistema de Catéter para Administración está acondicionado en una configuración de bolsa única. El catéter se mantendrá estéril mientras no se abra ni se dañe el envase. El catéter se esteriliza por óxido de etileno.

Sistema de Carga

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-94.


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


PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2213-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8079**, y de acuerdo con 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: Bioprótesis cardíaca y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic Corevalve Evolut R

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes con estenosis sintomática de la válvula aórtica natural o con un fallo de una válvula bioprotésica quirúrgica estenosada, insuficiente o combinada que requiera la sustitución de la válvula.

Indicado en pacientes de 80 años o más o que se considere que tienen un riesgo alto o mayor de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA), definiéndose riesgo alto como una puntuación de riesgo quirúrgico $\geq 8\%$ conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o una valoración documentada de

riesgo de SVA por parte del equipo cardiológico debido a debilidad o enfermedades concomitantes.

Modelo/s: EVOLUTR-23, válvula aórtica transcáteter Corevalve Evolut 23R TAV

EVOLUTR-26, válvula aórtica transcáteter Corevalve Evolut 26R TAV

EVOLUTR-29, válvula aórtica transcáteter Corevalve Evolut 29R TAV

ENVEOR-L (fabricante 3) Sistema de catéter para administración EnveoR

LS-ENVEOR-23 (fabricante 3) Sistema de carga EnveoR

LS-ENVEOR-2629 (fabricante 3) Sistema de carga EnveoR

Período de vida útil: Válvula aórtica transcáteter: 2 años, Sistema de catéter para administración y Sistema de carga: 1 año

Forma de presentación: Unidad de bioprótesis

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Corevalve LLC 2) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV 3) Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración:) 1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos 2) Avenida paseo Cucapah 10510 El Lago, CP 22210, Baja California, Mexico 3) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Materiales porcinos.

Se extiende a Advanced Medical Technologies s.a. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1054-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8079

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.