



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8668

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3040-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. 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°

8668

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, nombre descriptivo Sistema percutáneo de reemplazo valvular aórtico. El sistema está constituido por: Válvula Sistema de compresión y carga, Sistema de catéter para administración y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, biológicas., de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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 151 a 156 y 158 a 172 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

8668

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-152, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

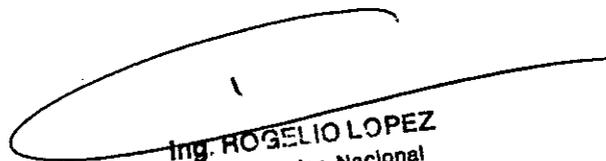
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3040-14-7

DISPOSICIÓN N° **8668**

ec

✓


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

8668

20 OCT 2015

FOLIO 1582

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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, CP 22210 Tijuana, Baja California, México

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Sistema CoreValve

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

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Los siguientes modelos son esterilizados con esterilizadores químicos líquidos

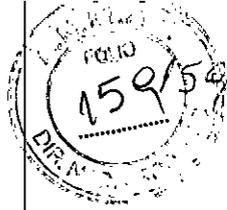
- 1) MCS-P3-640 Válvula aórtica percutánea, diámetro de ingreso de 26 mm y de egreso de 40 mm
- 2) MCS-P3-943 Válvula aórtica percutánea, diámetro de ingreso de 29 mm y de egreso de 43 mm
- 3) MCS-P3-3143 Válvula aórtica percutánea, diámetro de ingreso de 31 mm y de egreso de 43 mm
- 4) MCS-P3-26-AOA PAV 26mm con tratamiento AOA
- 5) MCS-P3-29-AOA PAV 29mm con tratamiento AOA
- 6) MCS-P3-31-AOA PAV 31mm con tratamiento AOA
- 9) MCS-P3-2334 CoreValve PAV 23mm
- 8) MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez,
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8668



Son Esterilizados por Óxido de Etileno:

- 9) DCS-C4-18FR-23 DCS 18fr (PAV 23mm)
- 10) CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga
- 11) DSC-C4-18Fr Sistema de Catéter para administración (Accutrak)



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-152

✓


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

✓

DESCRIPCIÓN

Válvula aórtica percutánea (bioprótesis)

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.

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

Los modelos de bioprótesis AOS se procesan con ácido alfa-amino-oleico (AOA™), que es un componente derivado del ácido oleico, un ácido graso natural de cadena larga. Se ha observado que el AOA™ es un tratamiento de antimineralización que reduce la calcificación valvular precoz o tardía.

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

Tabla 1- Diámetros anatómicos del paciente

Modelo de bioprótesis	Tamaño	Diámetro del anillo aórtico	Diámetro de la aorta ascendente
MCS-P3-2334	23 mm	18 mm-20 mm	≤ 34 mm
MCS-P3-640	26 mm	20 mm-23 mm	≤ 40 mm
MCS-P3-943	29 mm	23 mm-27 mm	≤ 43 mm
MCS-P3-3143	31 mm	26 mm-29 mm	≤ 43 mm
MCS-P4-23-AOA	23 mm	18 mm-20 mm	≤ 34 mm
MCS-P3-26-AOA	26 mm	20 mm-23 mm	≤ 40 mm
MCS-P3-29-AOA	29 mm	23 mm-27 mm	≤ 43 mm
MCS-P3-31-AOA	31 mm	26 mm-29 mm	≤ 43 mm

Accesorios

CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga

DSC-C4-18Fr Sistema de Catéter para administración (Accutrak)

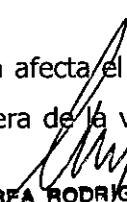
DCS-C4-18FR-23 DCS 18fr (PAV 23mm)

Alpha-oleico Aminoácidos (AOA) Tratamiento Antimineralización

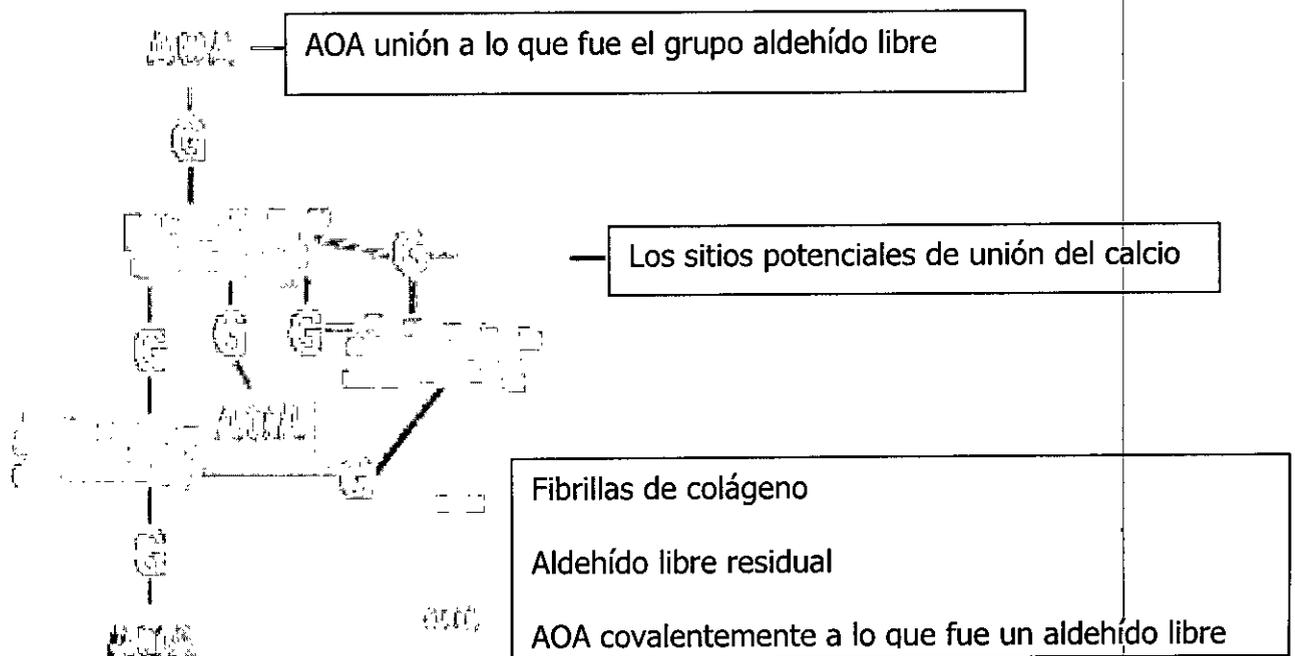
Las válvulas modelos AOA, son tratadas con un tratamiento anti mineralización aminoácido-alfa oleico (AOA).

Mecanismo AOA de Acción: La calcificación de la bioprótesis aórtica afecta el rendimiento a largo plazo de las bioprótesis de tejido. La calcificación moderada a severa de la válvula aórtica se ha


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

identificado como un predictor independiente de los resultados a largo plazo con un impacto en la función valvular y ventricular, así como con la necesidad de reintervención. AOA mitiga la formación de calcio en el tejido de la bioprótesis mediante la unión covalente a los restos de aldehído libres de glutaraldehído, que son sitios potenciales de unión de calcio. El alfa-amino ácido oleico (AOA) ha demostrado que el tratamiento previene la calcificación de las cúspides en modelos animales experimentales establecidos y estudios clínicos. AOA permanece unida al tejido y estable en el tiempo, según se comprobó, bajo diversas condiciones. El mecanismo de acción de AOA se muestra a continuación:



Sistema de catéter (catéter) para administración AccuTrak™

El catéter (Modelos DCS-C4-18FR-23 y DCS-C4-18FR) es compatible con una guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas). El extremo distal (de despliegue) del sistema presenta una punta radiopaca atraumática. Una vaina protectora cubre la bioprótesis y la mantiene en posición comprimida.

El mango está situado en el extremo proximal del catéter y se utiliza para montar y desplegar la bioprótesis. El mango incluye un mando deslizante de macroajuste para abrir y cerrar la cápsula y un mando de microajuste para facilitar la colocación precisa de la bioprótesis. El mando de microajuste se gira en el sentido de las agujas del reloj para hacer retroceder el catéter para administración (para el despliegue) y en sentido contrario al de las agujas del reloj para hacer avanzar el catéter para administración (para el montaje).

8668

1162

Este catéter proporciona la capa de estabilidad AccuTrak™ patentada. La capa de estabilidad AccuTrak™ está fijada al mango y se extiende hacia abajo por fuera del cuerpo del catéter aproximadamente 91 cm. Proporciona una barrera entre el catéter de liberación retraíble, el introductor y las paredes del vaso, permitiendo así la retracción libre del catéter. El diámetro externo del catéter de administración es 15 Fr (capa de estabilidad AccuTrak™) y 12 Fr y el diámetro externo de la cápsula de la válvula es 18 Fr (Figura 1 y Figura 2).

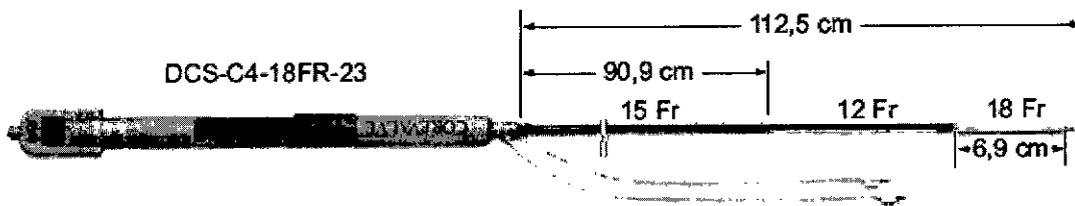


Figure 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Slika 1 / Şekil 1

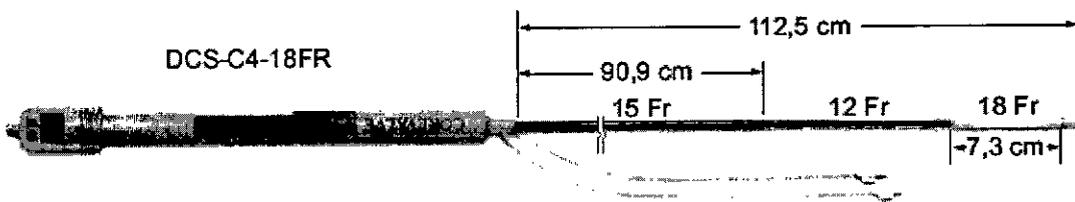


Figure 2 / Figura 2 / Рисунок 2 / Slika 2 / Şekil 2

Sistema de compresión y carga

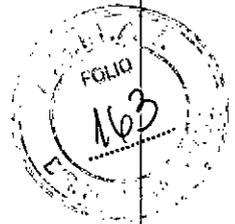
El sistema de compresión y carga (Modelo CLS-3000-18FR) comprime la bioprótesis en el interior del catéter. El sistema de compresión y carga está constituido por los siguientes elementos:

- cono de entrada
- tubo de entrada (tubo recto)
- tapa de salida
- cono de salida
- tubo de salida (tubo con bordes abocinados)

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8668



163

CONTENIDO

La bioprótesis se presenta esterilizada y conservada en una solución de 0.2% glutaraldehído. La bioprótesis se suministra ESTÉRIL y APIRÓGENA en un envase de vidrio con un tapón de rosca.

El exterior del envase NO ES ESTÉRIL y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril. Hay un indicador de congelación en el interior de la caja de cartón etiquetada. No utilice la bioprótesis si se ha activado el indicador de congelación.

El catéter y el sistema de compresión y montaje están acondicionados en una configuración de doble bolsa. El catéter y el sistema de compresión y montaje son estériles mientras las bolsas no se hayan abierto y no presenten daños. La superficie exterior de la bolsa externa NO ES ESTÉRIL y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril. El catéter y el sistema de compresión y montaje están esterilizados con óxido de etileno.

FINALIDAD

El sistema Medtronic CoreValve™ 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 basa. y las dimensiones anatómicas descritas en la Tabla 1 (ver "**Descripción**")

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

- Valvulopatía de la válvula aórtica nativa, definida como una estenosis valvular con un área de la válvula aórtica < 1 cm² ($< 0,6$ cm²/m²) medida mediante ecocardiografía
- Edad ≥ 80 años

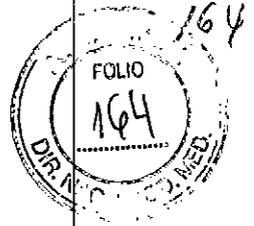
O BIEN riesgo quirúrgico calculado con el modelo logístico European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) $\geq 20\%$

O BIEN edad ≥ 65 años con 1 o 2 (pero no más de 2) de los criterios siguientes:

- Cirrosis hepática (estadios A o B de Child-Pugh)
- Insuficiencia pulmonar: VEMS < 1 litro
- Cirugía cardíaca previa (bypass coronario, cirugía valvular)
- Calcificación de la aorta ("aorta de porcelana")
- Hipertensión pulmonar > 60 mm Hg y probabilidad alta de cirugía cardíaca distinta de la sustitución valvular
- Embolia pulmonar recurrente
- Insuficiencia del ventrículo derecho

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Secuelas de quemaduras torácicas que contraindican la cirugía a corazón abierto
- Antecedentes de radioterapia mediastínica
- Enfermedad grave del tejido conjuntivo que contraindica la cirugía
- Caquexia (impresión clínica)

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios (no incluidos con el sistema CoreValve™ de Medtronic)

- Solución salina estéril
- 3 cubetas de enjuague y 1 cubeta de montaje
- jeringa estéril de 10 ml (10 cm³)
- guía extra-resistente 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.

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 y 25 °C (59 y 77 °F).
7. Agite suavemente la bioprótesis con la mano durante 2 minutos para asegurar que se elimine de ella el glutaraldehído.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL.

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8668



165

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.

Preparación del catéter y del sistema de compresión y carga

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 carga

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

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.

1

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
C.M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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 el(los) tubo(s) 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.
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 bloqueado), aplique una leve presión hacia arriba en el mando deslizante de macroajuste mientras gira el mando de microajuste. Si todavía no es posible desplegar la bioprótesis, extráigala del paciente y utilice otro sistema. ✓

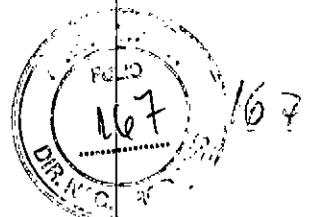
6. Para desplegar la bioprótesis, gire el mando de microajuste en el sentido de las agujas del reloj. La cápsula externa se retrae y deja expuesta la bioprótesis. Continúe desplegando la bioprótesis de forma controlada; ajuste la posición de la válvula en caso necesario.
7. Puede cambiarse ligeramente la posición de una bioprótesis parcialmente desplegada ($\leq 2/3$ de la longitud de la bioprótesis) haciendo retroceder con cuidado el catéter.

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


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8668



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 ($< 180^\circ$) y en sentido contrario al de las agujas del reloj ($< 180^\circ$) para desenganchar el lazo de la pestaña del catéter.

9. Cierre la vaina del catéter antes de retirarlo.

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

Formación

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

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

8. Información sobre RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la válvula aórtica percutánea es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). El dispositivo puede someterse a estudios de resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de ≤ 3 T
- campo de gradiente espacial de ≤ 1.500 G/cm
- tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración
- modo normal del sistema de RM

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 las imágenes de resonancia magnética puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. ✓

CONTRAINDICACIONES

El sistema CoreValve™ de Medtronic está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes trastornos:

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

- 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)
- Reemplazo anterior de una válvula aórtica mecánica
- Accidente cerebrovascular (ACV) evolutivo o reciente

Pacientes con:

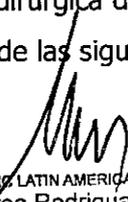
- Trastornos vasculares (por ejemplo, estenosis, tortuosidad) que impiden la inserción y el acceso endovascular a la válvula aórtica, O BIEN
- Enfermedad por estrechamiento sintomático de las arterias carótidas o vertebrales (> 70%), O BIEN
- Aneurisma de la aorta abdominal o torácica en el trayecto 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 sistema CoreValve™ de Medtronic. Deben considerarse los riesgos del tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario a largo plazo. Generalmente debe evitarse implantar una bioprótesis en pacientes que presenten cualquiera de las situaciones siguientes:

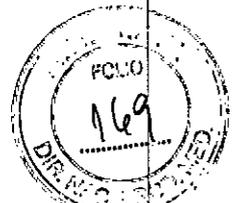
- riesgo alto de hemorragia (p. ej., pacientes con enfermedad ulcerosa péptica o gastritis activa reciente)
- enfermedades preexistentes que aumentan el riesgo de un mal resultado inicial o de una remisión de urgencia para una intervención quirúrgica de bypass (p. ej., diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad intensa)
- angulación importante (> 30°) del plano anular de la válvula aórtica (solo para el acceso subclavio derecho)

La implantación de la válvula aórtica percutánea Medtronic CoreValve™ o CoreValve™ Evolut™ en una bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (válvula en válvula) se debe evitar por regla general en pacientes con alguna de las siguientes condiciones:


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8668



169

- la bioprótesis degenerada presenta una fuga perivalvular concomitante significativa (entre la prótesis y el anillo natural), no está firmemente fijada al anillo natural o su estructura no está intacta (p. ej. fractura en el armazón de alambre)

- la bioprótesis degenerada presenta una valva parcialmente separada que en la posición aórtica podría obstruir el ostium coronario

Para el acceso subclavio, tenga precaución en pacientes con una prótesis en la arteria mamaria interna izquierda/arteria mamaria interna derecha (AMII/AMID) permeable preexistente. Para el acceso aórtico directo, asegúrese de que no haya ninguna prótesis en la arteria mamaria interna derecha (AMID) permeable o permeable preexistente.

ADVERTENCIAS

Generales

- Este procedimiento sólo debe realizarse en situaciones en las que se pueda practicar sin 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 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 utilizar si el envase está dañado.

- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

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

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

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

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

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

✓

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
N.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8668



170

- 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 y 8 °C [32 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.

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 $\leq 2/3$ 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.

Información sobre RM

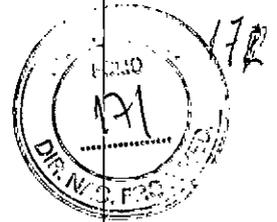
Pruebas no clínicas han demostrado que las válvulas aórticas percutáneas Medtronic CoreValve™ y CoreValve™ Evolut™ son RM condicionales y se pueden explorar con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de ≤ 3 T

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8668



- 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 Medtronic CoreValve™ y CoreValve™ Evolut™ 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.

EVENTOS ADVERSOS

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

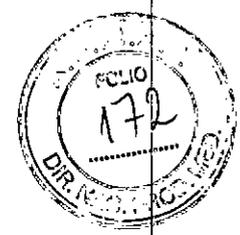
- Complicaciones en el punto de acceso (p. ej., dolor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma)
- cierre coronario agudo
- infarto agudo de miocardio
- fallo renal agudo
- Reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios o a los medios de contraste
- Traumatismo de la aorta ascendente
- Fístula arteriovenosa
- 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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1750

8668

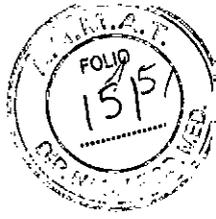


- Infección
- isquemia miocárdica
- Insuficiencia mitral
- Perforación del miocardio o de un vaso
- Ictus
- Disfunciones estructurales o no estructurales (por ejemplo, escape, insuficiencia, estenosis)
- Trombosis
- Taponamiento
- Migración valvular
- Disección o espasmo vascular
- Arritmia ventricular

L


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



8668

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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 Mexico S. de R.L. de CV

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

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Medtronic

Válvula, aortica Percutánea

Marca: **MEDTRONIC™**

- 1) MCS-P3-640 Válvula aórtica percutánea, diámetro de ingreso de 26 mm y de egreso de 40 mm
- 2) MCS-P3-943 Válvula aórtica percutánea, diámetro de ingreso de 29 mm y de egreso de 43 mm
- 3) MCS-P3-3143 Válvula aórtica percutánea, diámetro de ingreso de 31 mm y de egreso de 43 mm
- 4) MCS-P3-26-AOA PAV 26mm con tratamiento AOA
- 5) MCS-P3-29-AOA PAV 29mm con tratamiento AOA
- 6) MCS-P3-31-AOA PAV 31mm con tratamiento AOA
- 7) MCS-P3-2334 CoreValve PAV 23mm
- 8) MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut

CONTENIDO: cada caja contiene por separado 1 Válvula

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

SN Serie N°  FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



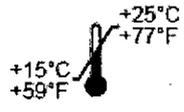
8668



No utilizar si el envase está dañado



No reesterilizar.



Límite de Temperatura

STERILE LC

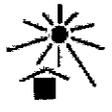
Esterilizado con esterilizadores químicos líquidos



Apirógeno



Mantener Seco



Mantener alejado del calor



Condionalmente compatible con la RM



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-152

F

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

d



8668

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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 Mexico S. de R.L. de CV

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

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Sistema de compresion y carga

CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga

SN Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado



No reesterilizar.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Apirógeno

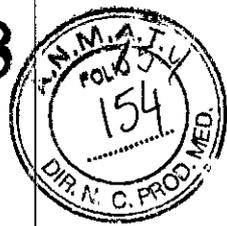


Lea las Instrucciones de Uso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8668



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

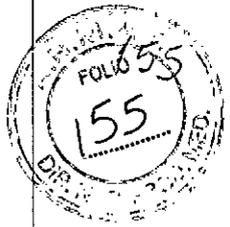
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-152




MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

8668



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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 Mexico S. de R.L. de CV

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

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Sistema de cateter para administración (DSC)

DSC-C4-18FR Sistema de cateter para administración (Accutrak)

DSC-C4-18FR-23 DSC 18 Fr (23 mm PAV)

SN Serie N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar. **STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno

~~XX~~ Apirógeno Lea las Instrucciones de Uso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



8668



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-152


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3040-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8668 y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., 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: Sistema percutáneo de reemplazo valvular aórtico.

El sistema está constituido por:

Válvula

Sistema de compresión y carga

Sistema de catéter para administración

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Finalidad de uso del sistema: 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 mayores o iguales de 6 mm, o punto de acceso aórtico ascendente (aórtico directo) a mayores o iguales de 60 mm del plano basal.

Modelo/s: Válvulas: MCS-P3-640 Válvula aórtica percutánea, diámetro de ingreso 26 mm y de egreso de 40 mm, MCS-P3-943 Válvula aórtica percutánea, diámetro de ingreso 29 mm y de egreso de 43 mm, MCS-P3-3143 Válvula aórtica percutánea, diámetro de ingreso 31 mm y de egreso de 43 mm, MCS-P3-26-AOA PAV 26 mm con tratamiento AOA, MCS-P3-29-AOA PAV 29 mm con tratamiento AOA, MCS-P3-31-AOA PAV 31 mm con tratamiento AOA, MCS-P3-2334 CoreValve PAV 23 mm, MCS-P4-23-AOA Evolut.

Sistema de compresión y carga: CLS-3000-18Fr Sistema de compresión y carga.

Sistema de catéter para administración: DSC-C4-18Fr Sistema de catéter para administración (Accutrak), DCS-C4-18FR-23-DCS 18Fr (PAV 23mm).

Período de vida útil: Válvula aórtica percutánea (todos los modelos): 24 meses

Sistema de compresión y carga: 12 meses

Sistema de catéter para administración (todos los modelos): 12 meses

Forma de presentación: Válvulas: envase x 1 unidad

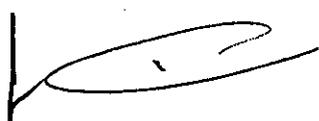
Sistema de compresión y carga: envase x 1 unidad

Sistema de catéter para administración: envase x 1 unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Medtronic CoreValve LLC

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante 2: Medtronic CoreValve LLC

Lugar de elaboración: 3 Jenner, Suite 100 Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Nombre del fabricante 3: Medtronic México S. de R.L. de CV

Lugar de elaboración: Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago, CP 22210 Tijuana,
Baja California, México

Nombre del fabricante 4: Medtronic Ireland

Lugar de elaboración: Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Fuente de obtención de materia prima: de origen biológico: pericardio porcino.

Se extiende a Medtronic Latin America Inc. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1842-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a
20 OCT 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8668

✓

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