



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002938-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002938-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-462

Nombre descriptivo: Sistema de sustitución de válvula aórtica transcáteter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 – Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

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

Modelos:

EVPROPLUS23 – Medtronic Evolut Pro+ Válvula aórtica transcáteter (23mm)

EVPROPLUS26 – Medtronic Evolut Pro+ Válvula aórtica transcáteter (26mm)

EVPROPLUS29 - Medtronic Evolut Pro+ Válvula aórtica transcáteter (29mm)

EVPROPLUS34 - Medtronic Evolut Pro+ Válvula aórtica transcáteter (34mm)

D-EVPROP23-29 – Evolut Pro+ Sistema de catéter de liberación

D-EVPROP34 – Evolut Pro+ Sistema de catéter de liberación

L-EVPROP23-29 – Evolut Pro+ Sistema de montaje

L-EVPROP34 – Evolut Pro+ Sistema de montaje

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Evolut PRO+ está indicado para pacientes que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica natural. Para pacientes que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica bicúspide natural, el sistema Evolut PRO+ está indicado para pacientes en riesgo intermedio o superior de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA), definido este riesgo intermedio como una puntuación de riesgo quirúrgico de ≥ 4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o una valoración documentada de SVA por parte del equipo cardiológico debido a debilidad o enfermedades concomitantes. En el caso de pacientes que presentan un riesgo bajo de SVA (< 4 %), el sistema está indicado para pacientes con una edad ≥ 70 años que tengan una FEVI > 30 %.

El sistema Evolut PRO+ también está indicado en pacientes con fracaso de una válvula bioprotésica quirúrgica por estenosis, insuficiencia o ambas que requiere la sustitución de la válvula y que se considera que tienen un riesgo alto o mayor de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA), definiéndose riesgo alto como una puntuación de riesgo quirúrgico ≥ 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 fragilidad o enfermedades concomitantes.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Válvula cardíaca porcina

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: - Esterilizados con solución conservante de glutaraldehído: EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29, EVPROPLUS-34

- Esterilizados con óxido de etileno: L-EVPROP23-29, L-EVPROP34, D-EVPROP23-29, D-EVPROP34

Nombre del fabricante:

1. Medtronic CoreValve LLC
2. Medtronic S. de R.L. de CV
3. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración:

1. 1851 E. Deere Ave Santa Ana 92705 CA, Estados Unidos
2. Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California, Mexico
3. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-462 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002938-22-2

N° Identificador Trámite: 39055

AM