

# DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004) ANEXO IIIB

## RÓTULO

## PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:

**Medtronic CoreValve LLC**

1851 E. Deere Ave Santa Ana 92705 CA, Estados Unidos y/o

**Medtronic S. de R.L. de CV**

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California, Mexico y/o

**Medtronic Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por:

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC**

Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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



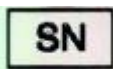








Teléfono: 5789-8500.

# Medtronic

## SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER

Modelo/ REF: EVPROPLUS23, EVPROPLUS26, EVPROPLUS29, EVPROPLUS34

### VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER

	Tamaño		Fecha de vencimiento
	Número de Serie		Fecha de fabricación
	Límite mínimo de temperatura		Compatible con MRI en determinadas condiciones
	No re-esterilizar		No reutilizar
	Esterilizado con solución conservante de glutaraldehído		Apirógeno
	No utilizar si el envase está dañado		

Contenido: una unidad

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-462



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:

**Medtronic CoreValve LLC**

1851 E. Deere Ave Santa Ana 92705 CA, Estados Unidos y/o

**Medtronic S. de R.L. de CV**

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California, Mexico y/o

**Medtronic Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por:

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC**

Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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

Teléfono: 5789-8500.

# Medtronic

### SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER

Modelo/ REF: L-EVPROP23-29, L-EVPROP34

### SISTEMA DE MONTAJE



Numero de lote



Fecha de vencimiento



Fecha de Fabricación



No reutilizar



No Re-esterilizar



No utilizar si el envase esta dañado



Apirógeno



Esterilizado con Óxido de etileno

Contenido: 01 unidad

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-462

## PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:

**Medtronic CoreValve LLC**

1851 E. Deere Ave Santa Ana 92705 CA, Estados Unidos y/o

**Medtronic S. de R.L. de CV**

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California, Mexico y/o

**Medtronic Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por:

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC**

Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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

Teléfono: 5789-8500.

# Medtronic

### SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER

Modelo/ REF: D-EVPROP23-29, D-EVPROP34

### SISTEMA DE CATÉTER DE LIBERACIÓN



Numero de lote



Fecha de vencimiento



Fecha de Fabricación



No reutilizar



No Re-esterilizar



No utilizar si el envase esta dañado



Apirogeno



Esterilizado con Óxido de etileno

Contenido: 01 unidad

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-462

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

**Medtronic Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**Medtronic S. de R.L. de CV**

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California, Mexico y/o

**Medtronic Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por:

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC**










Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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

Teléfono: 5789-8500.

# Medtronic

## SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER

	Contenido: una unidad		No reutilizar
	No Re-esterilizar		No utilizar si el envase esta dañado
	Apirogeno		Esterilizado con óxido de etileno
	Límite mínimo de temperatura		Esterilizados con solución conservante de glutaraldehído
	Tamaño		

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

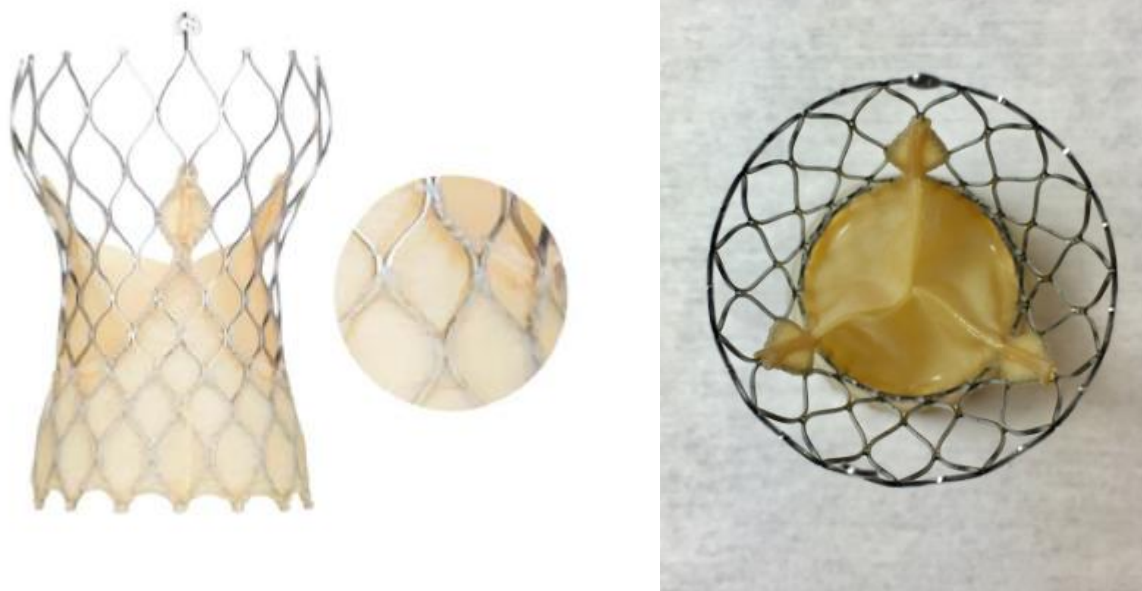
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-462

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Evolut PRO+ de Medtronic es un sistema de sustitución de válvula aórtica transcatóter (TAV, por sus siglas en inglés Transcatheter Aortic Valve) recuperable que incluye la válvula aórtica transcatóter Evolut PRO+, el sistema de catéter de liberación y el sistema de montaje.

La bioprótesis está diseñada para reemplazar la válvula cardíaca aórtica natural o bioprotésica sin cirugía a corazón abierto y sin la retirada quirúrgica concomitante de la válvula defectuosa. El armazón de soporte está fabricado con Nitinol, material que tiene propiedades de autoexpansión a varios niveles y que es radiopaco. La bioprótesis se fabrica suturando las valvas valvulares y un faldón interno de pericardio porcino en una configuración de tres valvas. La bioprótesis tiene un faldón externo de tejido pericárdico porcino (envoltura) de 1,5 celdas de altura que se sutura a la sección de entrada de la bioprótesis.

La bioprótesis se procesa con ácido alfa-amino-oleico (AOA), que es un compuesto derivado del ácido oleico, un ácido graso de cadena larga natural. 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 (consulte la Tabla 1).



**Imagen 1** Válvula aortica Transcateter Evolut Pro+



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Código	Descripción
EVPROPLUS-23	Medtronic Evolut PRO+ Válvula aórtica transcáteter (23mm)
EVPROPLUS-26	Medtronic Evolut PRO+ Válvula aórtica transcáteter (26mm)
EVPROPLUS-29	Medtronic Evolut PRO+ Válvula aórtica transcáteter (29mm)
EVPROPLUS-34	Medtronic Evolut PRO+ Válvula aórtica transcáteter (34mm)

**Tabla 1** Códigos para la Válvula aortica Transcatéter (TAV) Evolut Pro+

El Sistema de Evolut se compone del Sistema de catéter de liberación y el Sistema de montaje (ver tabla 2).

Código	Descripción
L-EVPROP23-29	Evolut Pro+ Sistema de montaje
L-EVPROP34	Evolut Pro+ Sistema de montaje
D-EVPROP23-29	Evolut Pro+ Sistema de cateter de liberación
D-EVPROP34	Evolut Pro+ Sistema de cateter de liberación

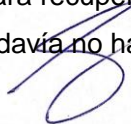
**Tabla 2** Códigos de componentes para la Válvula aortica Transcatéter (TAV) Evolut Pro+

## DESCRIPCION DE COMPONENTES

### Sistema de catéter de liberación

El catéter facilita la colocación de la bioprótesis dentro del anillo de la válvula aórtica. El conjunto de catéter es flexible y compatible con una guía de 0,035 in (0,889 mm). El extremo distal (de despliegue) del sistema presenta una punta de catéter radiopaca atraumática y una cápsula que cubre y mantiene la bioprótesis en una posición plegada. La cápsula incluye un extremo distal abocinado para permitir que la bioprótesis se recupere parcial o completamente después de un despliegue parcial. Hay una capa de estabilidad fijada al mango, que se extiende por fuera del cuerpo del catéter. Proporciona una barrera entre el catéter retraible, la vaina introductora y las paredes del vaso, lo que permite la retracción libre del catéter. Sobre la capa de estabilidad se monta una vaina en línea Evolut PRO+ que funciona como vaina introductora hemostática y reduce el tamaño del lugar de acceso al diámetro de la cápsula. El modelo de catéter de 23-29 mm es compatible con vainas que puedan alojar un dispositivo de 18 Fr (6,00 mm). El modelo de catéter de 34 mm es compatible con vainas que puedan alojar un dispositivo de 22 Fr (7,33 mm).

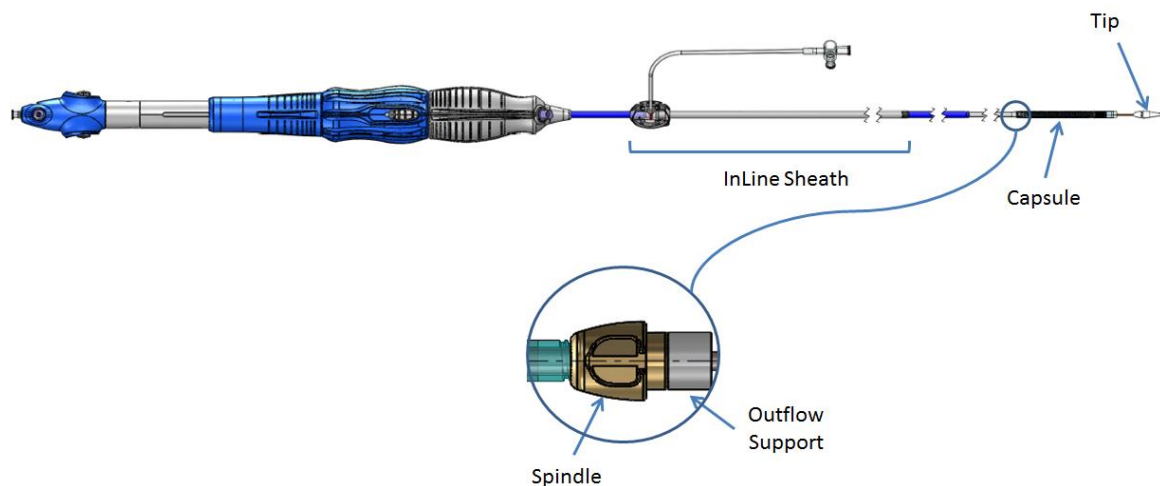
El sistema de catéter de liberación consta de un catéter con un mango integrado que permite al usuario realizar un despliegue exacto y controlado. El mango está situado en el extremo proximal del catéter y se utiliza para montar, desplegar, recuperar y cambiar de posición la bioprótesis. El mango tiene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

  
VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

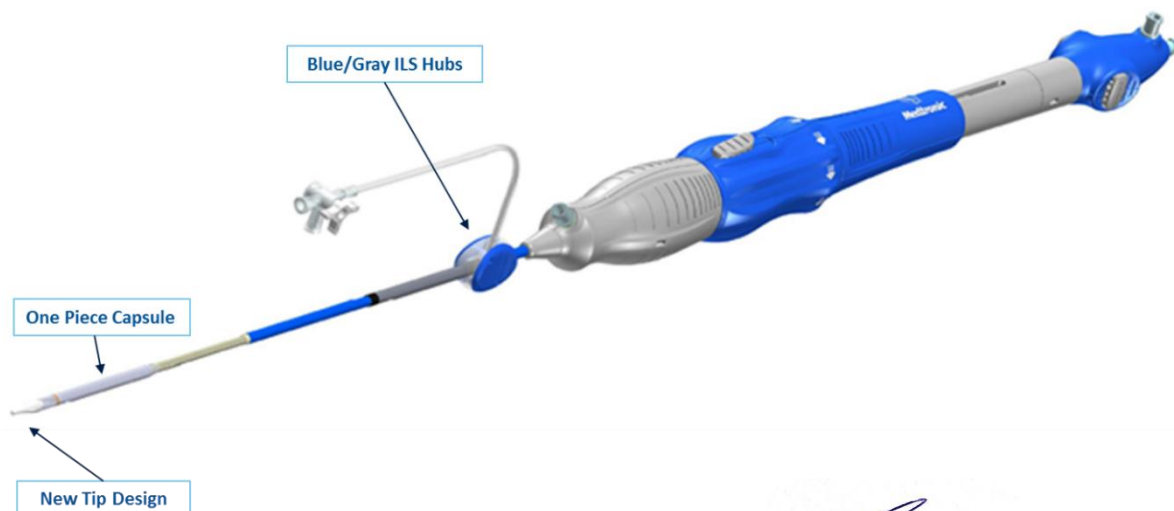


distal del accesorio de la conexión de la pala radiopaca. Una vez que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcanza el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, ha llegado al punto en el que no se puede recuperar. El mando de despliegue también tiene un activador, que puede accionarse para realizar macroajustes de la posición de la cápsula. Un segmento azul de apoyo de la mano se conecta al mando de despliegue. El extremo del mango tiene un mecanismo de recuperación de la punta que puede usarse para hacer retroceder la punta del catéter hasta contactar con la cápsula una vez desplegado totalmente el dispositivo.

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



**Imagen 2** Sistema de catéter de liberación para la Valvula aortica Transcater Evolut Pro+



**Imagen 3** Sistema de catéter de liberación para la Valvula aortica Transcater Evolut Pro+

*VICTORIA MARTINEZ*  
 Co - Directora Técnica  
 M.N. 17195 M.P. 19259  
 Apoderada  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

El Sistema de catéter de liberación (DCS) está disponible en dos tamaños:

**1. Sistema de catéter de liberación de 18Fr (Código: D-EVPROP23-29)**

Compatible con la válvula aórtica transcatóter Evolut PRO+ de 23-29 mm

**2. Sistema de catéter de liberación de 22Fr (Código: D-EVPROP34)**

Compatible con la válvula aórtica transcatóter Evolut PRO+ de 34 mm

El Sistema de catéter de liberación de Evolut PRO+ tiene las siguientes características:

- Un mango integrado diseñado para proporcionar al usuario un despliegue preciso y controlado. Una vez que el DCS se coloca cerca del anillo aórtico, el usuario retrae la vaina de despliegue, desplegando así con precisión el TAV en la ubicación deseada.
- En uso, la cápsula se retrae parcialmente (aproximadamente 2/3 desplegada) para evaluar la ubicación / función del TAV antes de liberar completamente el TAV.
- La función de reenvainado y/o recaptura completa se ha desarrollado para permitir la recaptura completa, reposicionamiento y redisepliegue del TAV después de que se haya evaluado la función. El TAV se puede recapturar y desplegar un máximo de dos veces y reposicionarse; y se puede recapturar una tercera vez para eliminar un TAV no desplegado del paciente.
- En uso, la cápsula puede retirarse parcialmente para evaluar la posición de la válvula dentro del anillo antes de liberar completamente el TAV. Si la banda marcadora de la cápsula radiopaca aún no ha alcanzado el extremo distal del accesorio de paleta, el TAV se puede volver a enfundar / recapturar y volver a desplegar por completo de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Se alerta al usuario antes de que se alcance este punto mediante la retroalimentación táctil del mango, y la proximidad de la banda marcadora radiopaca al extremo distal del accesorio de paleta es visible en la fluoroscopia. Si queda una brecha, la recaptura aún es posible.
- La sección abocinada de la cápsula se expande para permitir que el TAV se vuelva a enfundar / recapturar, y la sección flexible de la cápsula proporciona fuerza a la columna para sostener la cápsula durante el reenvainado y / o la recaptura mientras se mantiene la flexibilidad.

VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



**Imagen 4** Partes de la capsula y punta del Sistema de catéter de liberación para la Válvula aortica Transcateter Evolut Pro+

### Sistema de montaje

El sistema de montaje comprime la bioprótesis en el interior del catéter. El sistema de montaje se suministra en diferentes modelos.

Al igual que el Sistema de catéter de liberación (DCS), el Sistema de montaje (LS), se encuentra disponible en 2 configuraciones:

**1. Código: L-EVPROP23-29**

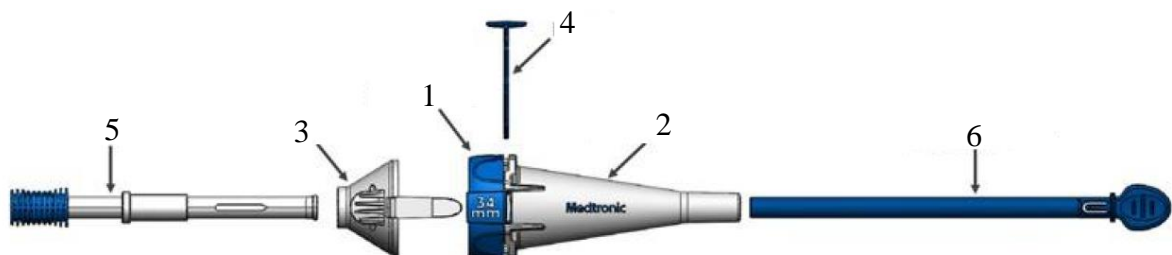
Compatible con el Sistema de catéter de liberación de 18Fr

**2. Código: L-EVPROP34**

Compatible con el Sistema de catéter de liberación de 22Fr

Ambas configuraciones se componen de:

1. Anillo de Entrada
2. Cono de entrada
3. Cono de salida
4. Placa Trasera
5. Tubo guía de capsula
6. Punta del tubo guía



**Imagen 5** Sistema de montaje para la Válvula aortica Transcateter Evolut Pro+

*[Handwritten Signature]*  
 VICTORIA MARTINEZ  
 Co - Directora Técnica  
 M.N. 17195 M.P. 19259  
 Apoderada  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Consulte la Tabla 3 para ver la compatibilidad del sistema.

Modelo de bioprótesis	Modelos de sistemas de montaje compatibles	Modelos de catéter compatibles
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

**Tabla 3.** Compatibilidad del sistema

### **INDICACIONES**

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  $\geq 4$  % 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  $\geq 70$  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  $\geq 8$  % 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 fragilidad o enfermedades concomitantes.

### **CONTRAINDICACIONES**

El sistema Evolut PRO+ está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes trastornos:

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



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES**

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

### **Advertencias**

- Esta técnica debe realizarse únicamente cuando se pueda practicar sin dilación una intervención quirúrgica de la válvula aórtica de urgencia inmediata.
- Compruebe detenidamente que los parámetros anatómicos relevantes del paciente están dentro de las especificaciones indicadas en la *Sección 1.1*.
- El equipo cardiológico debe plantearse la necesidad de revascularización a la hora de seleccionar una opción terapéutica para el reemplazo de la válvula aórtica (RVA).
- No congele la bioprótesis, ya que puede quedar dañada. Compruebe el indicador de congelación situado en el interior de la caja etiquetada. Si se ha expuesto el producto a un proceso de congelación y descongelación, la ampolla del indicador se romperá haciendo que el colorante se escape y manche el papel protector. No utilice la bioprótesis si observa este o cualquier otro signo de congelación.
- El contenido del envase se suministra estéril. No lo utilice si el envase está dañado.
- La superficie exterior del envase de la bioprótesis y las superficies exteriores de la bolsa del catéter y de la bolsa externa del sistema de montaje no son estériles y, por tanto, no deben colocarse en el campo estéril.
- Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de este que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- En caso de que se haya extraído una bioprótesis o un catéter del paciente, deshágase de ambos; no intente volver a utilizar ninguno de los dos componentes. Debe reemplazarse la bioprótesis y el catéter por nuevos componentes estériles.
- No debe abrirse el contenido del envase hasta que el tamaño determinado y la implantación sean definitivos.
- No manipule la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos.
- No utilice los productos si ha pasado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase del producto.
- Almacene la bioprótesis a temperatura ambiente.
- Retire con cuidado el catéter del envase para evitar que se acode.



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.


- Siga los pasos indicados en **Procedimiento de enjuague de la bioprótesis** (*Sección 7.3*) 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 frío (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 desplegarla o recuperarla, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.
- Podría producirse un fallo del sistema si se utiliza una combinación incorrecta de dispositivos. Consulte la tabla de compatibilidad de sistemas en la *Sección 1.3*.
- El fallo mecánico del Sistema de catéter de liberación o de los accesorios puede causar complicaciones en el paciente.
- La degeneración cálcica podría causar un deterioro estructural acelerado de la válvula en los pacientes indicados a continuación:
  - Niños, adolescentes o adultos jóvenes
  - Pacientes con alteración del metabolismo del calcio (por ejemplo, insuficiencia renal crónica o hiperparatiroidismo)
- No se han demostrado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis Evolut PRO+ implantada dentro de una bioprótesis transcatéter preexistente defectuosa.

### **Consideraciones relativas a la selección de los pacientes**

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia del sistema Evolut PRO+ de Medtronic en la población pediátrica.

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis para la sustitución de la válvula aórtica en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con una válvula cardíaca protésica preexistente con una estructura de soporte rígida en posición mitral o pulmonar si la válvula cardíaca protésica preexistente podría afectar a la implantación o a la función de la bioprótesis o si la implantación de la bioprótesis podría afectar a la función de la válvula cardíaca protésica preexistente.
- Pacientes con insuficiencia hepática (clase C de Child-Pugh).
- Pacientes con shock cardiogénico caracterizado por bajo gasto cardíaco, dependencia de vasopresores o uso de soporte hemodinámico mecánico.
- Pacientes embarazadas o lactantes.
- Pacientes con una válvula unicúspide congénita.
- Pacientes con una calcificación prohibitiva del tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Pacientes con una anatomía del seno de Valsalva que impediría una perfusión coronaria adecuada.
- Pacientes con una artropatía importante que requiere la sustitución de la aorta ascendente.

  
 VICTORIA MARTINEZ  
 Co - Directora Técnica  
 M.N. 17195 M.P. 19259  
 Apoderada  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Pacientes que no cumplen los criterios de estenosis intensa sintomática de la válvula aórtica natural, definida por:

- área de la válvula aórtica  $\leq 1,0 \text{ cm}^2$  (o un índice del área de la válvula aórtica  $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) conforme a la ecuación de continuidad Y gradiente medio  $\geq 40 \text{ mmHg}$  o velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica  $\geq 4,0 \text{ m/s}$  en un ecocardiograma en reposo, una ecocardiografía con dobutamina en dosis bajas o una ecocardiografía de esfuerzo con ejercicio.

- Pacientes que no cumplen los criterios de estenosis intensa asintomática de la válvula aórtica natural, definida por:

- estenosis aórtica muy intensa con un área de la válvula aórtica  $\leq 1,0 \text{ cm}^2$  (o índice del área de la válvula aórtica  $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) Y velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica  $\geq 5,0 \text{ m/s}$  o gradiente medio  $\geq 60 \text{ mmHg}$  en una ecocardiografía transtorácica en reposo O

- área de la válvula aórtica  $\leq 1,0 \text{ cm}^2$  (o índice del área de la válvula aórtica  $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) Y gradiente medio  $\geq 40 \text{ mmHg}$  o velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica  $\geq 4,0 \text{ m/s}$  en una ecocardiografía transtorácica en reposo Y una prueba de tolerancia al ejercicio que demuestra una capacidad de ejercicio limitada, una respuesta anormal de la presión arterial o arritmia O

- área de la válvula aórtica  $\leq 1,0 \text{ cm}^2$  (o índice del área de la válvula aórtica  $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) Y gradiente medio  $\geq 40 \text{ mmHg}$  o velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica  $\geq 4,0 \text{ m/s}$  en una ecocardiografía transtorácica en reposo Y una fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $< 50 \%$ .

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis para la sustitución de la válvula aórtica en poblaciones de pacientes que presenten los siguientes trastornos:

- Discrasias sanguíneas conforme a las siguientes definiciones: leucopenia (recuento de leucocitos  $< 1.000 \text{ células}/\text{mm}^3$ ), trombocitopenia (recuento de plaquetas  $< 50.000 \text{ células}/\text{mm}^3$ ), antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía, o estados de hipercoagulabilidad.

- Valvulopatía mixta de la válvula aórtica natural (estenosis aórtica e insuficiencia aórtica con predominio de insuficiencia aórtica [3-4+]).

- Insuficiencia mitral de moderada a intensa (3-4+) o intensa (4+) o insuficiencia tricuspídea intensa (4+).

- Miocardiopatía obstructiva hipertrófica.

- Signos ecocardiográficos de masa, trombo o vegetación intracardíacos nuevos o no tratados.

- Estenosis mitral de moderada a intensa.

- Disfunción ventricular intensa con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)  $< 20 \%$ .

- Arteriopatía carotídea o vertebral sintomática.

Las directrices actuales para la sustitución de válvulas cardíacas recomiendan el uso de válvulas bioprotésicas en pacientes mayores de 65 años de edad. Considere las directrices clínicas aplicables para la sustitución valvular al elegir el tipo de válvula apropiado para cada paciente.

VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

### **Medidas preventivas relativas a la implantación**

- Antes de la inserción del catéter, retire el estilete de montaje.
- Antes de la inserción del catéter, el equipo cardiológico determina si se debe realizar una valvuloplastia aórtica con balón (BAV) de la válvula aórtica natural para facilitar la colocación de la bioprótesis.
- Mientras el catéter está en el paciente, asegúrese de que la guía sale por el extremo proximal del catéter. No retire la guía del catéter mientras el catéter esté insertado en el paciente.
- Notará cierta resistencia cuando haga avanzar el catéter por la vasculatura. Si se produce un aumento importante de la resistencia, detenga el avance e investigue la causa de la resistencia (por ejemplo, amplíe la zona de la resistencia) antes de continuar. No fuerce el paso. Forzar el paso podría aumentar el riesgo de sufrir complicaciones vasculares (por ejemplo, disección o rotura vascular).
- Para procedimientos de acceso aórtico directo, tenga especial cuidado al hacer avanzar y mantener la posición del introductor a fin de evitar lesiones vasculares y tisulares, así como una hemorragia inaceptable en el punto de acceso.

### **Medidas preventivas relativas al cambio de posición**

- Si la banda marcadora radiopaca de la cápsula todavía no ha alcanzado el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, la bioprótesis se puede recuperar o cambiar de posición. Durante el despliegue, el mando de despliegue proporciona una indicación táctil a modo de notificación antes de llegar al punto en el que no se puede recuperar.
- Una vez la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcanza el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca (punto de no recuperación), no se recomienda la recuperación de la bioprótesis del paciente (por ejemplo, el uso del catéter). El cambio de posición después del punto de no recuperación puede causar daños mecánicos en el Sistema de catéter de liberación, daños en la raíz aórtica, en las arterias coronarias, en el miocardio, complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (incluida la descolocación del dispositivo), embolización, ictus o cirugía de urgencia.
- Durante el despliegue, la bioprótesis puede avanzar o retroceder siempre y cuando no haya entrado en contacto con el anillo. Una vez en contacto con el anillo, no se debe hacer avanzar la bioprótesis en sentido retrógrado; inicie la recuperación hasta que la bioprótesis deje de estar en contacto con el anillo y, a continuación, cambie su posición en sentido retrógrado. En caso necesario, puede retirarse (cambiar de posición) la bioprótesis en sentido anterógrado si la banda marcadora radiopaca de la cápsula todavía no ha alcanzado el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca. No obstante, extreme las precauciones cuando mueva la bioprótesis en dirección anterógrada.

VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



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

- Los médicos deben aplicar su criterio a la hora de considerar el cambio de posición de una bioprótesis totalmente desplegada (por ejemplo, utilizando un lazo, un balón o pinzas). No se recomienda el cambio de posición de la bioprótesis, excepto en aquellos casos en los que sea posible que se produzca una lesión grave o muerte inminente (por ejemplo, oclusión coronaria). El cambio de posición de una válvula desplegada puede causar daños en la raíz aórtica, en las arterias coronarias, en el miocardio, complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (incluida la descolocación del dispositivo), embolización, ictus o cirugía de urgencia.
- No intente recuperar o volver a capturar una bioprótesis si alguno de los puntales de salida sobresale de la cápsula. Si cualquiera de los puntales de salida se ha desplegado desde la cápsula, se debe soltar la bioprótesis del catéter antes de poder retirar el catéter.

### **Medidas preventivas posteriores a la implantación**

- Asegúrese de que la cápsula está cerrada antes de extraer el catéter.
- Si se utiliza una vaina introductora independiente y se observa un aumento de la resistencia mientras se extrae el catéter por la vaina introductora, no lo haga pasar a la fuerza. Una mayor resistencia puede indicar un problema, y si se fuerza el paso se pueden causar daños en el dispositivo o en el paciente. Si no puede determinar o corregir la causa de la resistencia, retire el catéter y la vaina introductora en conjunto sobre la guía e inspeccione el catéter para confirmar que está completo.
- Tenga cuidado al cruzar una bioprótesis implantada con el catéter o con otros dispositivos.
- No se han demostrado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis Evolut PRO+ implantada dentro de una bioprótesis transcatéter. No obstante, en el caso de que se deba implantar la bioprótesis Evolut PRO+ dentro de una bioprótesis transcatéter 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 Evolut PRO+ para garantizar la seguridad del paciente (por ejemplo, para evitar una obstrucción coronaria).
- No se ha establecido la durabilidad clínica a largo plazo de la bioprótesis. Evalúe la eficacia de la bioprótesis según proceda durante el seguimiento del paciente.

### **Consideraciones sobre la dilatación con balón después de la implantación**

Si la función de la válvula o el sellado son deficientes debido a una calcificación excesiva o una expansión incompleta, una dilatación con balón después de la implantación de la bioprótesis puede mejorar la función valvular y el sellado. Si el equipo de cardiología determina que la dilatación con balón es apropiada, considere todos los factores siguientes cuando seleccione los parámetros de dilatación para garantizar la seguridad del paciente:



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Modelo del balón
- Tamaño del balón
- Posición del balón
- Presión de inflado
- Anatomía del paciente

Deben considerarse dos factores principales al seleccionar un diámetro de balón máximo para la dilatación con balón posterior a la implantación:

- Para mitigar el traumatismo en el anillo
  - Un balón distensible o semidistensible (por ejemplo, B. Braun Z-Med I™\*/Z-Med II™\*, InterValve V8™\*) no debe superar el diámetro del anillo aórtico natural. Para VAT en VAQ, el balón no debe superar el diámetro interno de la válvula bioprotésica quirúrgica.
  - Un balón no distensible (por ejemplo, Bard TRUE™\* Dilatation) debe ser al menos 1 mm más pequeño que el diámetro del anillo aórtico natural. Para VAT en VAQ, el balón debe ser al menos 1 mm más pequeño que el diámetro interno de la válvula bioprotésica quirúrgica.
- Para mitigar el traumatismo en las valvas bioprotésicas de la VAT Evolut
  - El tamaño máximo de balón elegido para la dilatación utilizando un balón distensible o semidistensible no debe superar el diámetro de cintura de la VAT más allá del nivel indicado en la *Tabla 4* con una presión de inflado aplicada no superior a 2 atm.
  - El tamaño máximo de balón elegido para la dilatación utilizando un balón no distensible no debe superar 1 mm más del diámetro de cintura de la VAT con una presión de inflado aplicada no superior a 2 atm (Consulte la Tabla 4).

Tamaño de Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diámetro (interno de VAQ) del anillo natural (en mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diámetro de cintura de VAT (en mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diámetro máximo de balón (en mm) para balones distensibles y semidistensibles a 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diámetro máximo de balón (en mm) para balones no distensibles a 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

**Tabla 4.** Determinación del tamaño de balón para dilatación posterior a la implantación

**Precaución:** Se ha demostrado mediante datos de laboratorio que una expansión excesiva de la parte más estrecha (cintura) de la VAT Evolut PRO+ más allá de los niveles indicados en la Tabla 4 causa daños en las valvas bioprotésicas. En algunos casos clínicos se han notificado quejas por daños en las valvas bioprotésicas durante la dilatación con balón posterior a la implantación,



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

provocando una insuficiencia aórtica de moderada a grave, que puede detectarse de forma aguda o durante el seguimiento.

Es importante tener en cuenta que las propiedades de distensibilidad mecánica del balón seleccionado influyen en la dinámica de la dilatación.

Los balones no deben inflarse a más de 2 atm de presión aplicada.

Los balones distensibles y semidistensibles (más blandos) se adaptan con más rapidez al perfil de reloj de arena de la bioprótesis VAT a presiones más bajas, pero deben inflarse a presiones que conserven el perfil de reloj de arena de la VAT.

Por el contrario, los balones no distensibles (más rígidos) alcanzarán el diámetro nominal durante el inflado con independencia de la resistencia del anillo o la VAT subyacente y deben reducirse de tamaño (consulte la Tabla 4).

Para obtener más instrucciones sobre el uso de los dispositivos de catéter con balón, consulte el etiquetado del fabricante del catéter con balón específico.

En el caso de que se necesiten diámetros de balón mayores de los indicados en la Tabla 4 para expandir la VAT Evolut PRO+ debido a una estenosis o insuficiencia aórtica residual importante desde el punto de vista clínico, el uso de un posicionamiento intraventricular del balón de “rescate” al realizar la dilatación posterior a la implantación evita la expansión de la parte más estrecha (cintura) de la VAT Evolut PRO+. Esto puede mitigar el riesgo de daños en la valvas. La dilatación con posicionamiento intraventricular del balón debe realizarse con cuidado en el caso de una cavidad ventricular más pequeña, presencia de calcificación del TSVI o un posicionamiento del cable que interfiera con la función de la válvula mitral, con el fin de evitar una interacción no deseada del balón con la anatomía. Deben tenerse en cuenta la longitud y el diámetro del balón, junto con la anatomía de cada paciente. Debe tenerse cuidado también de no superar los diámetros anulares al realizar la dilatación posterior a la implantación con posicionamiento intraventricular del balón (consulte la Tabla 4).

En el caso de que se realice una dilatación posterior a la implantación de rescate con posicionamiento intraventricular del balón, el diámetro nominal del balón no debe superar el diámetro anular cuando se utilicen balones distensibles o semidistensibles; el diámetro nominal del balón debe ser al menos 1 mm más pequeño que el diámetro anular cuando se utilicen balones no distensibles.

VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Los acontecimientos adversos que pueden asociarse al uso del sistema Evolut PRO+ son, entre otros, los siguientes:

- Muerte
- Infarto de miocardio, paro cardíaco, choque cardiógeno, taponamiento cardíaco
- Oclusión coronaria, obstrucción, espasmo vascular (incluido cierre coronario agudo)
- Daños cardiovasculares (como rotura, perforación, erosión de tejido o disección de los vasos, lesión traumática de la aorta ascendente, ventrículo, miocardio o estructuras valvulares que podrían requerir de algún tipo de intervención)
- Intervención quirúrgica o transcateriana urgente (por ejemplo, bypass de la arteria coronaria, sustitución de alguna válvula cardíaca, explante valvular, intervención coronaria percutánea [ICP], valvuloplastia con balón)
- Disfunción de la válvula protésica (insuficiencia o estenosis) debido a fractura; flexión del armazón de la válvula (configuración no circular); expansión insuficiente del armazón de la válvula; calcificación; pannus; desgaste, desgarró, prolapso o retracción en las valvas de la válvula; mala coaptación de la válvula; rotura o dehiscencia de la sutura; fugas; determinación errónea del tamaño (discordancia entre el paciente y la prótesis); posición (demasiado alta o demasiado baja)/colocación incorrectas
- Migración/embolización de la válvula protésica
- Endocarditis de la válvula protésica
- Trombosis de la válvula protésica
- Funcionamiento anómalo del catéter de liberación que hace necesario volver a atravesar de nuevo la válvula aórtica, con la consiguiente prolongación de la intervención
- Migración/embolización de un componente del sistema del catéter de liberación
- Ictus (isquémico o hemorrágico), accidente isquémico transitorio (AIT), u otras deficiencias neurológicas
- Insuficiencia multiorgánica o de un solo órgano (por ejemplo, cardíaca, respiratoria, renal [incluida insuficiencia renal aguda])
- Hemorragia grave o leve que podría requerir una transfusión o intervención (incluida hemorragia potencialmente mortal o discapacitante)
- Complicaciones debidas a un acceso vascular (por ejemplo, disección, perforación, dolor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenosis)
- Lesión o insuficiencia de la válvula mitral



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Alteraciones del sistema de conducción (por ejemplo, bloqueo del nódulo auriculoventricular, bloqueo de la rama izquierda, asistolia) que podrían requerir un marcapasos permanente
- Infección (incluida septicemia)
- Hipotensión o hipertensión
- Hemólisis
- Isquemia periférica
- Isquemia intestinal

Riesgos quirúrgicos generales aplicables a la implantación de una válvula aórtica transcatóter:

- Valores analíticos anómalos (incluido desequilibrio electrolítico)
- Reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios, a los medios de contraste o a la anestesia
- Exposición a la radiación por la fluoroscopia y la angiografía
- Discapacidad permanente

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Los pacientes deben presentar vasos de acceso transarterial con diámetros  $\geq 5,0$  mm si se utiliza el Modelo D-EVPROP23-29 o  $\geq 6,0$  mm si se utiliza el Modelo D-EVPROP34, o un lugar de acceso a la aorta ascendente (acceso aórtico directo) a una distancia  $\geq 60$  mm del plano basal. Los pacientes también deben presentar las dimensiones anatómicas indicadas en la *Sección 1.1*. 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, los pacientes que tengan un injerto de arteria mamaria interna izquierda (AMII) permeable deben presentar diámetros del vaso de acceso  $\geq 5,5$  mm si se utiliza el Modelo D-EVPROP23-29 o  $\geq 6,5$  mm si se utiliza el Modelo D-EVPROP34.

Tenga precaución en pacientes que tengan un injerto de arteria mamaria interna izquierda/arteria mamaria interna derecha (AMII/AMID) preexistente permeable. 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



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

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 en línea Evolut PRO+.

Mantenga la vaina en línea Evolut PRO+ en el extremo proximal del catéter durante todo el procedimiento. Para el acceso transfemoral, tenga especial cuidado en pacientes que presenten curvatura multiplanar de la aorta, angulación aguda del cayado aórtico, aneurisma de la aorta ascendente o calcificación grave en la aorta y/o la vasculatura. Si se presentan dos o más de estos factores, considere usar una vía de acceso alternativa para evitar complicaciones vasculares.

### **Consideraciones relativas a la implantación de "válvula en válvula"**

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

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

### **Consideraciones relativas al paciente con válvula aórtica bicúspide**

Si el paciente presenta una válvula aórtica bicúspide, el equipo de cardiología debe tener en cuenta la edad del paciente y la necesidad de una intervención en la aorta ascendente a la hora de determinar la opción de tratamiento adecuada para el paciente

**Precaución:** No deje que se seque la bioprótesis. Mantenga húmedo el tejido mediante irrigación o inmersión

### **Inspección antes del uso y configuración de la bandeja giratoria**

1. Examine detenidamente el envase antes de abrirlo.

**Precaución:** No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" o si se ha puesto en peligro la integridad del envase estéril (por ejemplo, el envase está dañado).

**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.

VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

4. Retire el clip de fijación unido a las cubetas de enjuague.
5. Retire las cubetas de enjuague del baño de montaje integrado.
6. Retire los clips de bloqueo que conectan las bandejas distal y proximal.
7. Eleve el conector de la bandeja respecto de la bandeja distal y gire la bandeja distal 180° en sentido contrario al de las agujas del reloj.
8. Fije la pestaña de la bandeja distal al soporte para pestaña de la bandeja proximal.
9. Llene el baño de montaje integrado con solución salina estéril fría (de 0°C a 8°C [de 32°F a 46°F]).

### **Preparación del catéter y del sistema de montaje**

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

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

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

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


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

### **Procedimiento de enjuague de la bioprótesis**

1. Llene cada una de las 3 cubetas de enjuague (suministradas dentro del envase) con aproximadamente 500 mL de solución salina estéril fresca a temperatura ambiente (de 15°C a 25°C [de 59°F a 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.

  
VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**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 el *Paso 5* y el *Paso 6* en una de las dos cubetas de enjuague restantes.

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

### **Procedimiento de montaje de la bioprótesis**

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

**Nota:** Confirme que el tamaño del sistema de montaje y del catéter es compatible con el tamaño de la bioprótesis (*Tabla 3*).

**Nota:** Consulte la *Figura 6* para ver los componentes del sistema de montaje.

**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 lleno de solución salina estéril fría.

2. Asegúrese de que el tubo de guía de la cápsula está totalmente abierto (desbloqueado) con el collarín de bloqueo situado en el extremo proximal del tubo de guía de la cápsula.

3. Haga avanzar el tubo de guía de la cápsula sobre el cuerpo del catéter hacia el mango y a través de la punta del catéter.

4. Una vez que se haya atravesado la punta del catéter, haga avanzar completamente el collarín de bloqueo hasta el extremo distal del tubo de guía de la cápsula hasta que este esté cerrado (bloqueado).

5. Continúe haciendo avanzar el tubo de guía de la cápsula sobre el cuerpo del catéter hacia el mango hasta que entre en contacto con el extremo distal de la cápsula.

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

VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



6. 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.

7. Inserte la parte de entrada del armazón de la bioprótesis en el cono de entrada. Asegúrese de que la pala del armazón de la bioprótesis marcada con una "C" mira hacia arriba y que las palas están alineadas con los bolsillos de conexión de la pala.

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Sujete con una mano el elemento estacionario de la herramienta de montaje y, con la otra, haga avanzar el tubo de guía de la cápsula de modo que la sección distal cubra los bolsillos de conexión de la pala y la porción superior de los puntales de salida.

Utilice el espejo para asegurarse de que ambas palas del armazón de la bioprótesis están correctamente colocadas en los bolsillos de conexión de la pala y de que los puntales de salida están dentro de la punta distal del tubo de guía de la cápsula.

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

VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

completamente asentadas podría dañar la cápsula y dar lugar a embolias.

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

15. Continúe haciendo avanzar la cápsula hasta que el extremo distal del tubo de guía de la cápsula cubra el extremo distal de la almohadilla comisural de la bioprótesis. El tubo de guía de la cápsula debe cubrir completamente la almohadilla comisural.

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

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

Durante este paso, el cono de salida entra en contacto con el componente del collarín de bloqueo y lo desplaza hasta el extremo proximal del tubo de guía de la cápsula.

**Nota:** El tubo de guía de la cápsula quedará en la configuración desbloqueada después de este paso.

**Nota:** Asegúrese de que el eje del armazón de la bioprótesis está visualmente alineado (coaxial) con el eje del cono de entrada durante la inserción de la bioprótesis con el cono de entrada. Complete la inserción de la bioprótesis en el cono de entrada con un solo movimiento ininterrumpido.

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

19. Retire del catéter el tubo de guía de la cápsula junto con el cono de salida y el cono de entrada.

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

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

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

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

22. 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, no intente volver a montar la bioprótesis. Deseche todo el sistema. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

23. 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.
  24. Retire el estilete de montaje de la luz de la guía de la cápsula.
  25. 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.
  26. Acople una jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la vaina en línea Evolut PRO+ e irrigue.
  27. Antes de introducir en el paciente la bioprótesis montada, examínela visualmente por medio de fluoroscopia.
- Nota:** Si se detecta un montaje incorrecto, no intente volver a montar la bioprótesis. Deseche todo el sistema. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
28. Deje la bioprótesis montada sumergida en solución salina estéril hasta su implantación.

### **Implantación de la bioprótesis**

**Nota:** Utilice anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación según el protocolo del hospital o del médico. Si está contraindicada la heparina, considere un anticoagulante alternativo.

### **Despliegue de la bioprótesis**

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

**Nota:** El equipo cardiológico determina la necesidad de realizar una predilatación de la válvula aórtica nativa. Si es necesario, 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.

2. 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 en línea Evolut PRO+ contra el extremo proximal de la cápsula. A continuación, inserte la vaina en línea Evolut PRO+ 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 en línea Evolut PRO+. Mantenga la vaina en línea Evolut PRO+ en el extremo proximal del catéter durante todo el procedimiento.



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

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

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

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

4. Coloque el catéter de forma que la bioprótesis se encuentre a la profundidad objetivo recomendada de 3 mm en relación con el anillo de la válvula. Si la profundidad de implantación es <1 mm o >5 mm, considere la conveniencia de recuperar la bioprótesis (Sección 7.5.2).

**Precaución:** Una profundidad de implantación de la bioprótesis <1 mm puede contribuir a un mayor riesgo de desplazamiento de la válvula protésica. Una profundidad de implantación de la bioprótesis >5 mm puede contribuir a un mayor riesgo de alteraciones de la conducción, lo cual puede hacer necesario un marcapaso permanente.

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

**Nota:** Los médicos deben tener en cuenta la anatomía del paciente a la hora de determinar la profundidad del implante.

5. 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 desplegarla o recuperarla, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.

**Nota:** Considere la conveniencia de utilizar una estimulación controlada (de 90 a 120 min<sup>-1</sup>) porque esta puede aumentar la estabilidad valvular durante esta etapa del despliegue, especialmente en pacientes con anatomías más grandes.

**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.

6. 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.

VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**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.

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

### **Recuperación de la bioprótesis (opcional)**

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

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

**Advertencia:** Utilice el mando de despliegue para desplegar y recuperar la bioprótesis. No utilice el activador para desplegarla o recuperarla, 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. Hacer avanzar más la cápsula puede dañarla.

3. Vuelva a colocar la bioprótesis recuperada a la profundidad objetivo recomendada de 3 mm en relación con el anillo de la válvula. Si la profundidad de implantación es <1 mm o >5 mm, considere la conveniencia de recuperar la bioprótesis.

**Precaución:** Una profundidad de implantación de la bioprótesis <1 mm puede contribuir a un mayor riesgo de desplazamiento de la válvula protésica. Una profundidad de implantación de la bioprótesis >5 mm puede contribuir a un mayor riesgo de alteraciones de la conducción, lo cual puede hacer necesario un marcapaso permanente.

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

**Nota:** Los médicos deben tener en cuenta la anatomía del paciente a la hora de determinar la profundidad del implante.

4. Vuelva a desplegar la bioprótesis (Sección 7.5.1, Paso 5 y Paso 6).

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

VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## 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 del catéter a través del introductor o causar un traumatismo vascular durante la retirada.

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

**Precaución:** Si se utiliza una vaina introductora independiente y se observa un aumento de la resistencia mientras se extrae el catéter por la vaina introductora, no lo haga pasar a la fuerza. Una mayor resistencia puede indicar un problema, y si se fuerza el paso se pueden causar daños en el dispositivo o en el paciente. Si no puede determinar o corregir la causa de la resistencia, retire el catéter y la vaina introductora en conjunto sobre la guía e inspeccione el catéter para confirmar que está completo.

4. Retire el catéter hasta que la cápsula entre en contacto con el extremo distal de la vaina en línea Evolut PRO+.

**Nota:** Para los procedimientos de acceso aórtico directo, mantenga la vaina en línea Evolut PRO+ en el extremo proximal del catéter.

5. Retire el catéter y la vaina en línea Evolut PRO+ 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.

**Precaución:** Se ha demostrado mediante datos de laboratorio que una expansión excesiva de la parte más estrecha (cintura) de la VAT Evolut PRO+ más allá de los niveles indicados en la Tabla 4 causa daños en las valvas bioprotésicas. En algunos casos clínicos se han notificado quejas por daños en las valvas bioprotésicas durante la dilatación con balón posterior a la implantación, provocando una insuficiencia aórtica de moderada a grave, que puede detectarse de forma aguda o durante el seguimiento.

## Información sobre seguridad en relación con la RM

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas y de estudios de modelización que la bioprótesis Evolut PRO+ 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:



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

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

En función de las pruebas no clínicas y de los estudios de modelización realizados y en las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que la bioprótesis Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ cuando la exploración se realiza con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

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

Para el despliegue de la bioprótesis Evolut PRO+ 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.



VICTORIA MARTINEZ  
Co - Directora Técnica  
M.N. 17195 M.P. 19259  
Apoderada  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.