



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-470#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-470 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6290/2024 de fecha 15 julio 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El sistema Evolut FX está indicado para pacientes adultos que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica natural. Para pacientes que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica bicúspide natural, el sistema Evolut	<p>El sistema Evolut FX está indicado para pacientes adultos que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica natural. Para pacientes que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica bicúspide natural, el sistema Evolut FX 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 riesgo 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 %.</p> <p>El sistema Evolut FX también está indicado en pacientes con fracaso de una válvula bioprotésica quirúrgica o transcáteter estenosada, con insuficiencia o ambas que requiere la</p>

	<p>FX 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 riesgo 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 %.</p> <p>El sistema Evolut FX también está indicado en</p>	<p>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.</p>
--	--	--

	<p>pacientes con fracaso de una válvula bioprotésica quirúrgica, con 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 .</p>	
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Rótulos e Instrucciones de Uso aprobados por Disp 6290/2024</p>	<p>ROTULOS: permanece sin modificaciones respecto a lo aprobado.</p> <p>-----</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se adecua según Disp 64/2025.</p>

		<p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se modifica:</p> <p>DESCRIPCIÓN La bioprótesis está diseñada para reemplazar la válvula cardíaca aórtica natural, o bioprotésica quirúrgica o bioprotésica transcáteter sin cirugía a corazón abierto y sin la retirada quirúrgica concomitante de la válvula defectuosa.</p> <p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se modifica:</p> <p>Fin previsto El fin previsto del sistema Evolut FX es sustituir la función de una válvula aórtica natural estenosada, o quirúrgica o transcáteter defectuosa, sin necesidad de realizar una cirugía a corazón abierto.</p> <p>Grupo objetivo de pacientes Este dispositivo está destinado a pacientes adultos con una cardiopatía debida a una estenosis grave por calcificación de la válvula aórtica natural o a una válvula bioprotésica quirúrgica o transcáteter estenosada o insuficiente. Las recomendaciones para la elección del tamaño de la bioprótesis Evolut FX en un anillo natural, o en una bioprótesis quirúrgica o transcáteter defectuosa se muestran en la Tabla 3.</p> <p>a Para VAT en VAQ (válvula aórtica transcáteter en válvula aórtica quirúrgica) y VAT en VAT (válvula aórtica transcáteter en válvula aórtica transcáteter), los criterios de diámetro y perímetro son aplicables al diámetro interno medido de la VAQ o VAT defectuosa.</p> <p>Consideraciones relativas a la implantación de "válvula en válvula" La implantación de la bioprótesis Evolut FX en una bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (válvula aórtica transcáteter en válvula aórtica quirúrgica [VAT en VAQ] se debe evitar por regla general en pacientes que presenten alguno de los siguientes problemas:</p> <p>Antes de implantar la bioprótesis Evolut FX en una bioprótesis aórtica transcáteter degenerada (válvula aórtica transcáteter en válvula aórtica transcáteter [VAT en VAT]), deben tenerse en cuenta otros factores relacionados con el tamaño de la válvula defectuosa y la anatomía del paciente para garantizar su seguridad (por ejemplo, para evitar una obstrucción coronaria). Debe considerarse la posible necesidad del acceso coronario en el futuro. La implantación</p>
--	--	---

		<p>de VAT en VAT debe evitarse en las situaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La VAT degenerada presenta una fuga paravalvular concomitante significativa (entre la prótesis y en anillo natural), • la VAT degenerada no está firmemente fijada al anillo natural o su estructura no está intacta (por ejemplo, rotura del armazón) o • El riesgo de obstrucción coronaria o secuestro sinusal tras la implantación de la bioprótesis Evolut FX es alto. <p>Beneficios clínicos Los beneficios clínicos del sistema Evolut FX son la mejora de la calidad de vida por el alivio de los síntomas relacionados con la estenosis aórtica severa, los síntomas relacionados con la insuficiencia valvular de una válvula quirúrgica o transcáteter defectuosa, o los síntomas relacionados con ambas.</p> <p>Características de funcionamiento El sistema Evolut FX está diseñado para aliviar la estenosis aórtica en válvulas naturales disfuncionales o para aliviar la estenosis aórtica o la insuficiencia aórtica en válvulas bioprotésicas aórticas quirúrgicas o transcáteter defectuosas.</p> <p>La válvula bioprotésica reemplaza la función de la válvula natural disfuncional o la válvula quirúrgica o transcáteter defectuosa.</p> <p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se elimina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se han demostrado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis Evolut FX implantada dentro de una bioprótesis transcáteter preexistente defectuosa. <p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se modifica:</p> <p>MEDIDAS PREVENTIVAS</p> <p>Medidas preventivas relativas a la implantación</p> <ul style="list-style-type: none"> • La bioprótesis bloqueará la salida de sangre del corazón desde el contacto anular (o con la válvula defectuosa, en procedimientos de válvula en válvula) hasta justo antes del punto de no recapturación. <p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se añade:</p> <p>Medidas preventivas relativas al cambio de posición</p> <p>En los casos de VAT en VAT, el equipo de cardiología debe tener en cuenta las características de la VAT defectuosa (por</p>
--	--	--

		<p>ejemplo, expansión insuficiente, profundidad del implante inicial) a la hora de evaluar y determinar los riesgos y beneficios de la predilatación y el plan de tratamiento para cada paciente.</p> <p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se modifica:</p> <p>Medidas preventivas relativas al cambio de posición</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durante el despliegue, la bioprótesis puede avanzar o retroceder siempre y cuando no haya entrado en contacto con el anillo (o con la válvula defectuosa, para los procedimientos de válvula en válvula). <p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se añade:</p> <p>Medidas preventivas relativas al cambio de posición</p> <p>Nota: Para los procedimientos de VAT en VAQ o VAT en VAT, recupere por completo la bioprótesis antes de cambiarla de posición para reducir el riesgo de colgamiento o enganche en la bioprótesis defectuosa y ayudar a colocarla mediante la banda marcadora radiopaca de la cápsula.</p> <p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se elimina:</p> <p>Medidas preventivas posteriores a la implantación</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se han demostrado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis Evolut FX implantada dentro de una bioprótesis transcatéter. <p>No obstante, en el caso de que se deba implantar la bioprótesis Evolut FX 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 FX para garantizar la seguridad del paciente (por ejemplo, para evitar una obstrucción coronaria).</p> <p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se añade:</p> <p>Consideraciones sobre la dilatación con balón después de la implantación</p> <p>Para VAT en VAQ o VAT en VAT, el balón no debe superar el diámetro interno de la válvula bioprotésica quirúrgica o transcatéter.</p> <p>Para VAT en VAQ o VAT en VAT, el balón debe ser al menos 1 mm más pequeño que el diámetro interno de la válvula bioprotésica quirúrgica o transcatéter.</p>
--	--	---

		<p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se modifica:</p> <p>Consideraciones sobre la dilatación con balón después de la implantación</p> <p>Tabla 5. Determinación del tamaño de balón para dilatación posterior a la implantación</p> <p>A lo aprobado se añade:</p> <p>Consideraciones sobre la dilatación con balón después de la implantación</p> <p>Los tamaños de balón máximos indicados en la Tabla 5 se derivan de pruebas realizadas en banco de pruebas con una única dilatación de la VAT Evolut FX hasta 2 atm. El riesgo de daño de las valvas bioprotésicas aumenta si la VAT Evolut FX se dilata repetidas veces.</p> <p>PRESENTACIÓN</p> <p>Bioprótesis</p> <p>No utilice la bioprótesis si se ha activado el indicador de congelación, no utilice la bioprótesis y deséchela conforme a las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes.</p> <p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se modifica:</p> <p>ALMACENAMIENTO</p> <p>Almacene la bioprótesis a temperatura ambiente (entre 5 °C y 25 °C [entre 41 °F y 77 °F]). Evite la exposición a fluctuaciones extremas de la temperatura. No congelación. Precaución: No utilice la bioprótesis si se ha activado el indicador de congelación en el acondicionamiento secundario. Si se ha activado el indicador de congelación, elimine la bioprótesis conforme a las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes. Conserve el catéter y el sistema de montaje a temperatura ambiente en un entorno seco.</p> <p>A lo aprobado por Disp 6290/2024, se añade:</p> <p>Procedimiento de montaje de la bioprótesis</p> <p>Precaución: El avance rápido de la cápsula puede provocar dificultades en la carga de la válvula y aumentar el riesgo de daños al catéter. Un avance lento de la cápsula ayuda a facilitar la carga correcta.</p> <p>20. Haga avanzar lentamente la cápsula para cerrar por completo el espacio entre la cápsula y la punta del catéter.</p>
--	--	---

		<p>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.</p> <p>Nota: Si el mando de despliegue ha llegado a la empuñadura frontal gris y hay un espacio entre la cápsula y la punta del catéter, haga una pausa para permitir que la cápsula se mueva más. Si aún hay espacio, siga rotando lentamente el mando de despliegue para hacer avanzar la cápsula incremento a incremento, haciendo una pausa entre cada incremento.</p> <p>Predilatación del lugar de implantación</p> <p>Información para válvula bioprotésica quirúrgica o transcatéter defectuosas: no se ha evaluado la predilatación con balón de una válvula bioprotésica aórtica quirúrgica o transcatéter estenótica.</p> <p>Despliegue de la bioprótesis</p> <p>Nota: Para válvulas bioprotésicas quirúrgicas o transcatéter, tenga en cuenta las características de la válvula al determinar la colocación de la bioprótesis.</p> <p>Recuperación de la bioprótesis (opcional)</p> <p>Nota: Para los procedimientos de VAT en VAQ o VAT en VAT, recupere por completo la bioprótesis antes de cambiarla de posición para reducir el riesgo de colgamiento o enganche en la bioprótesis defectuosa y ayudar a colocarla mediante la banda marcadora radiopaca de la cápsula.</p> <p>Nota: Para válvulas bioprotésicas quirúrgicas o transcatéter, tenga en cuenta las características de la válvula al determinar la colocación de la bioprótesis.</p> <p>Dilatación posterior a la implantación</p> <p>El riesgo de daño de las valvas bioprotésicas aumenta si la VAT Evolut FX se dilata repetidas veces.</p> <p>INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN RELACIÓN CON LA RM</p> <p>Para el despliegue de una bioprótesis Evolut FX dentro de una válvula aórtica bioprotésica quirúrgica o transcatéter defectuosa, consulte el etiquetado de RM de la válvula fallida para obtener más información sobre los artefactos de imagen.</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de sustitución de válvula aórtica transcatéter

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema Evolut FX está indicado para pacientes adultos que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica natural. Para pacientes que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica bicúspide natural, el sistema Evolut FX 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 riesgo 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 FX también está indicado en pacientes con fracaso de una válvula bioprotésica quirúrgica o transcáteter estenosada, con 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.

Modelos: EVOLUTFX-23 – Evolut FX Válvula Aórtica Transcatéter, 23 mm
EVOLUTFX-26 – Evolut FX Válvula Aórtica Transcatéter, 26 mm
EVOLUTFX-29 – Evolut FX Válvula Aórtica Transcatéter, 29 mm
EVOLUTFX-34 – Evolut FX Válvula Aórtica Transcatéter, 34 mm
L-EVOLUTFX-2329 - Evolut FX Sistema de Montaje, 23-29 mm
L-EVOLUTFX-34 - Evolut FX Sistema de Montaje, 34 mm
D-EVOLUTFX-2329 - Evolut FX Sistema Catéter de Liberación, 23-29 mm
D-EVOLUTFX-34 - Evolut FX Sistema Catéter de Liberación, 34 mm

Período de vida útil: 2 años (todos los modelos)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Tejido de pericardio porcino procesado

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: EVOLUTFX-23 Solución conservante de glutaraldehído
EVOLUTFX-26 Solución conservante de glutaraldehído
EVOLUTFX-29 Solución conservante de glutaraldehído
EVOLUTFX-34 Solución conservante de glutaraldehído
L-EVOLUTFX-2329 Óxido de etileno
L-EVOLUTFX-34 Óxido de etileno
D-EVOLUTFX-2329 Óxido de etileno
D-EVOLUTFX-34 Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic CoreValve LLC
2. Medtronic Mexico 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 CP 22210 Tijuana, Baja California, Mexico
3. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 22 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 70399