

**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

Medtronic México 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/ legal: Posta 4789, 1º piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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

Teléfono: 5789-8500.









Sistema de sustitución de válvula aórtica transcatéter

Válvula aórtica transcatéter



Modelo: EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29, EVOLUTFX-34

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Tamaño | | Fecha de vencimiento |
| | Número de Serie | | Fecha de fabricación |
| | Límite inferior 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 |  | Mantener alejado de la luz solar / Protegido de las fuentes de luz |
|  | Contenido: 01 unidad |  | Mantener seco. Protegido de la humedad |
|  | Consultar instrucciones de uso impresas y/o electrónicas |  | Límite inferior de la temperatura |

Almacene la bioprótesis a temperatura ambiente. Evite la exposición a fluctuaciones extremas de la temperatura. Evite la congelación.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-470

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:

Medtronic CoreValve LLC

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

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

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/ legal: Posta 4789, 1º piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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

Teléfono: 5789-8500.



Sistema de sustitución de válvula aórtica transcatéter

Sistema de montaje



Modelo: L-EVOLUTFX-2329, L-EVOLUTFX-34

| | | | |
|-----|----------------------|--|--|
| | Numero de lote | | Fecha de vencimiento |
| | Fecha de fabricación | | No reutilizar |
| : 1 | Contenido: 01 unidad | | Consultar instrucciones de uso impresas y/o electrónicas |
| | No re-esterilizar | | No utilizar si el envase esta dañado |
| | Apirógeno | | Esterilizado con óxido de etileno |

Conservar en un entorno frío y seco.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-470

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

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

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/ legal: Posta 4789, 1º piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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

Teléfono: 5789-8500.



Sistema de sustitución de válvula aórtica transcatéter

Sistema catéter de liberación



Modelo: D-EVOLUTFX-2329, D-EVOLUTFX-34

| | | | |
|-----|----------------------------|--|--|
| | Numero de lote | | Fecha de vencimiento |
| | Fecha de fabricación | | No reutilizar |
| : 1 | Contenido: 01 unidad | | Consultar instrucciones de uso impresas y/o electrónicas |
| | No re-esterilizar | | No utilizar si el envase esta dañado |
| | Apirógeno | | Esterilizado con óxido de etileno |
| | Diámetro máximo de la guía | | |

Conservar en un entorno frío y seco.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-470



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

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Medtronic CoreValve LLC

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

Medtronic México S. de R.L. de CV

Avenida Paseo Cuicapah 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/ legal: Posta 4789, 1º piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

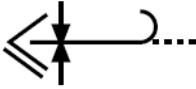












Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500.

Medtronic

Sistema de sustitución de válvula aórtica transcáteter

| | | | |
|---|--|---|--|
| STERILE EO | Esterilizado con óxido de etileno | STERILE LC | Esterilizado con solución conservante de glutaraldehído |
|  | No reutilizar |  | Consultar instrucciones de uso impresas y/o electrónicas |
|  | Mantener seco |  | No reesterilizar |
|  | Tamaño |  | Límite inferior de temperatura (válvulas) |
|  | Contenido: 01 unidad |  | Apirógeno |
|  | No utilizar si el envase está dañado |  | Mantener alejado de la luz solar / Protegido de las fuentes de luz |
|  | Mantener seco. Protegido de la humedad |  | Compatible con MRI en determinadas condiciones |

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Diámetro máximo de la guía |  | Compatible con RM en determinadas condiciones |
|  | Sistema de barrera única |  | Fabricado en |
|  | Sistema de barrera doble |  | Dispositivo médico |
|  | Contiene material biológico de origen animal |  | Identificación del paciente |
|  | Importador |  | Centro de atención sanitaria o médico |
|  | Fecha |  | Identificador único del producto |
|  | Sitio web de información para los pacientes | | |

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-470

DESCRIPCIÓN

El sistema Evolut FX de Medtronic es un sistema de implantación de válvula aórtica transcáteter recuperable que incluye la válvula aórtica transcáteter, el sistema de catéter de liberación y el sistema de montaje Evolut FX.

Válvula aórtica transcáteter Evolut FX (bioprótesis)

| Código | Descripción |
|-------------|--|
| EVOLUTFX-23 | Evolut FX Válvula aórtica transcáteter, 23mm |
| EVOLUTFX-26 | Evolut FX Válvula aórtica transcáteter, 26mm |
| EVOLUTFX-29 | Evolut FX Válvula aórtica transcáteter, 29mm |
| EVOLUTFX-34 | Evolut FX Válvula aórtica transcáteter, 34mm |

La bioprótesis está diseñada para reemplazar la válvula cardíaca aórtica natural o bioprotésica quirúrgica 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. El armazón de soporte incluye 3 marcadores radiopacos de oro a aproximadamente 3 mm de la zona de entrada del armazón de la VAT, bajo las 3 almohadillas comisurales de tejido. 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.

Tabla 1. Materiales de la válvula cardíaca

| Componente | Materiales | Masa ^a |
|-------------------|--|-------------------|
| Tejido | Pericardio porcino procesado | 1,3 g |
| Marco (armazón) | Nitinol (aleación de níquel y titanio) | 1,3 g |
| Hilo de sutura | Polietileno ^b | 0,1 g |
| Marcas radiopacas | Oro | 0,005 g |

^a La masa se basa en el material de la válvula de mayor tamaño.

^b La válvula Evolut FX 23 mm contiene politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

Residuos – La válvula cardíaca Evolut FX se presenta esterilizada y conservada en una solución de glutaraldehído. Antes del procedimiento, la válvula cardíaca se lava y los residuos de glutaraldehído se reducen a niveles seguros.

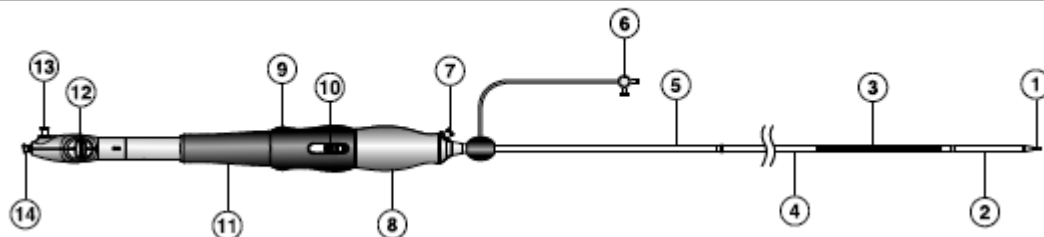
La bioprótesis se procesa con ácido alfa-amino-oleico (AOA[™]), que es un componente derivado del ácido oleico, un ácido graso natural de cadena larga. Se ha observado que el AOA es un tratamiento de antimineralización que reduce la calcificación valvular tanto temprana como tardía. La bioprótesis está disponible para una variedad de diámetros del anillo aórtico (Tabla 3).

Sistema de catéter de liberación (catéter)

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 verde fijada al mango, que se extiende por el exterior del cuerpo del catéter. Proporciona una barrera entre el catéter retraíble, 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 FX 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 una vaina introductora de 18 Fr (6 mm). El modelo de catéter de 34 mm es compatible con una vaina introductora de 22 Fr (7,33 mm).

Consulte la Tabla 2 para ver la compatibilidad del sistema. Consulte la Figura 2 y la Figura 3 para ver los componentes del catéter.

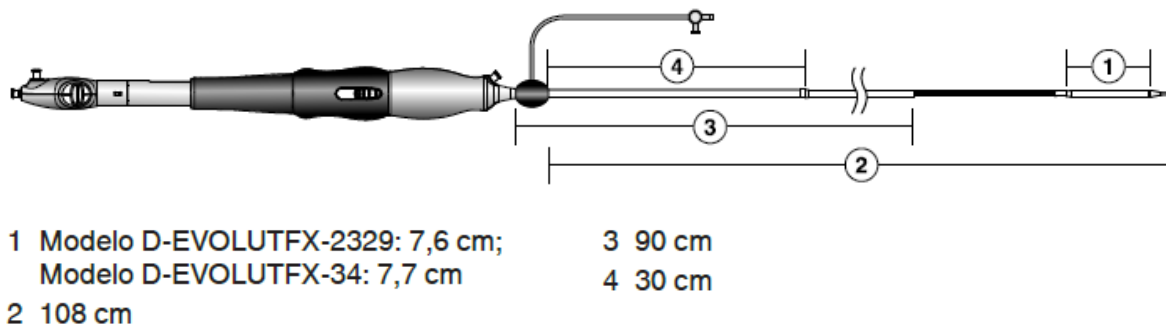
Figura 2. Catéter



- 1 Punta del catéter
- 2 Cápsula (Modelo D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6,0 mm] de diámetro exterior [DE]; Modelo D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] de DE)
- 3 Cuerpo del catéter
- 4 Capa de estabilidad
- 5 Modelo D-EVOLUTFX-2329: vaina en línea Evolut FX equivalente de 14 Fr (18 Fr [6,0 mm] de DE); Modelo D-EVOLUTFX-34: vaina en línea Evolut FX equivalente de 18 Fr (22 Fr [7,33 mm] de DE)
- 6 Puerto de lavado de la vaina en línea Evolut FX
- 7 Puerto de lavado de la capa de estabilidad
- 8 Empuñadura frontal gris
- 9 Mando de despliegue
- 10 Activador
- 11 Segmento azul oscuro de apoyo para la mano
- 12 Mecanismo de recuperación de la punta
- 13 Puerto de lavado de la cápsula
- 14 Puerto de lavado de la luz de la guía


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

Figura 3



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 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 oscuro 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. (Figura 4 y Figura 5).

Figura 4. Bandeja distal del sistema de catéter de liberación Evolut FX

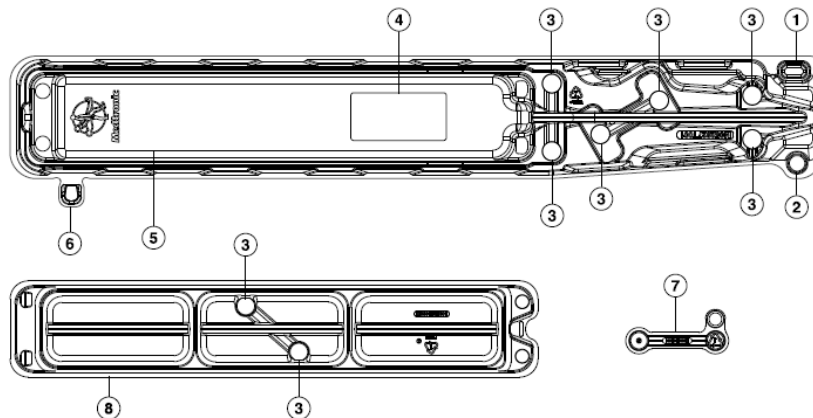
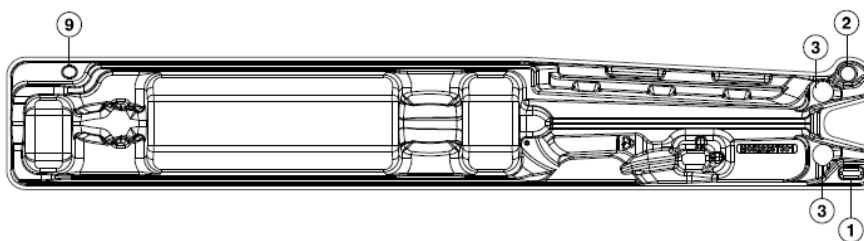


Figura 5. Bandeja proximal del sistema de catéter de liberación Evolut FX



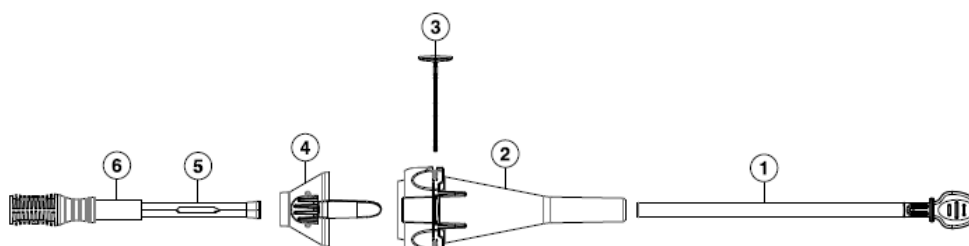
- | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| 1 Conector de la bandeja | 6 Pestaña de la bandeja |
| 2 Bisagra giratoria | 7 Clip de bloqueo |
| 3 Soporte para clip | 8 Cubetas de enjuague |
| 4 Espejo | 9 Soporte para pestaña de la bandeja |
| 5 Baño de montaje integrado | |

Residuos – El sistema del catéter introductor Evolut FX se esteriliza con óxido de etileno. Antes del procedimiento, los residuos de óxido de etileno se reducen hasta niveles seguros para la población a la que va destinado este dispositivo.

Sistema de montaje

El sistema de montaje comprime la bioprótesis en el interior del catéter. El sistema de montaje se suministra en diferentes modelos. Consulte la Tabla 2 para ver la compatibilidad del sistema. Consulte la Figura 6 para ver los componentes del sistema de montaje.

Figura 6




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

- | | |
|--|------------------------------|
| 1 Tubo de guía de la punta del catéter | 4 Cono de salida |
| 2 Cono de entrada | 5 Tubo de guía de la cápsula |
| 3 Placa trasera | 6 Collarín de bloqueo |

Residuos – El sistema de montaje Evolut FX se ha esterilizado con óxido de etileno. Antes del procedimiento, los residuos de óxido de etileno se reducen hasta niveles seguros para la población a la que va destinado este dispositivo.

Tabla 2. Compatibilidad del sistema

| Modelo de bioprótesis | Modelos de sistemas de montaje compatibles | Modelos de catéter compatibles |
|-----------------------|--|--------------------------------|
| EVOLUTFX-23 | L-EVOLUTFX-2329 | D-EVOLUTFX-2329 |
| EVOLUTFX-26 | L-EVOLUTFX-2329 | D-EVOLUTFX-2329 |
| EVOLUTFX-29 | L-EVOLUTFX-2329 | D-EVOLUTFX-2329 |
| EVOLUTFX-34 | L-EVOLUTFX-34 | D-EVOLUTFX-34 |

Nota: Compruebe que se utilicen el sistema de liberación y el sistema de montaje correctos para la válvula seleccionada. Las válvulas están diseñadas para ser compatibles con sistemas de liberación y de montaje específicos.

Fin previsto

El fin previsto del sistema Evolut FX es sustituir la función de una válvula aórtica natural o quirúrgica defectuosa estenosada sin necesidad de realizar una cirugía a corazón abierto.

INDICACIONES

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 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.

CONTRAINDICACIONES

El sistema Evolut FX está contraindicado en pacientes que no pueden tolerar los materiales del dispositivo que se mencionan en la Tabla 1 (Materiales de la válvula cardíaca) o un tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario, y en aquellos pacientes que presentan endocarditis bacteriana activa u otra infección activa.

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 estenosada o insuficiente. Un equipo de cardiología clasifica a los pacientes según los distintos niveles de riesgo (bajo, intermedio, alto o extremo) para someterse a tratamiento quirúrgico a corazón abierto. Hay bioprótesis disponibles para los distintos criterios anatómicos de los pacientes (Tabla 3).

Las recomendaciones para la elección del tamaño de la bioprótesis Evolut FX en un anillo natural o una bioprótesis quirúrgica fallida se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Criterios anatómicos del paciente

| Modelo de bioprótesis | Diámetro del anillo aórtico | Perímetro del anillo aórtico ($\pi \times$ diámetro del anillo aórtico) | Tamaño de bioprótesis |
|-----------------------|-----------------------------------|--|-----------------------|
| EVOLUTFX-23 | De 17 ^a /18 mm a 20 mm | De 56,5 mm a 62,8 mm | 23 mm |
| EVOLUTFX-26 | De 20 mm a 23 mm | De 62,8 mm a 72,3 mm | 26 mm |
| EVOLUTFX-29 | De 23 mm a 26 mm | De 72,3 mm a 81,7 mm | 29 mm |
| EVOLUTFX-34 | De 26 mm a 30 mm | De 81,7 mm a 94,2 mm | 34 mm |

Las recomendaciones del tamaño de la válvula se basan en el tamaño determinado por tomografía computada (TC). En la elección del tamaño de la válvula es necesario tener en cuenta los factores anatómicos del paciente y varias modalidades de estudio de imagen.

Tenga en cuenta todos los riesgos asociados a una elección de un tamaño inadecuado y a la incompatibilidad entre paciente y bioprótesis.

Los pacientes deben presentar los criterios de acceso vascular que se indican en la Tabla 4.

Tabla 4. Criterios de acceso vascular del paciente.


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

| Modelo de bioprótesis | Modelo de sistema de catéter de liberación | Diámetro exterior de cápsula | Acceso arterial | Acceso subclavio con una prótesis en la arteria mamaria interna (AMI) | Acceso aórtico directo |
|---|--|------------------------------|-----------------|---|-----------------------------|
| EVO-LUTFX-23, EVO-LUTFX-26, EVO-LUTFX-29, | D-EVO-LUTFX-2329 | 18 Fr (6 mm) | ≥5 mm | ≥5,5 mm | ≥60 mm desde el plano basal |
| EVO-LUTFX-34 | D-EVO-LUTFX-34 | 22 Fr (7,33 mm) | ≥6 mm | ≥6,5 mm | |

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

En los procedimientos de acceso aórtico y subclavio directo, se deben tomar precauciones al utilizar el mecanismo de recuperación de la punta para garantizar el espacio adecuado a fin de evitar el avance de la punta del catéter a través de las valvas de la bioprótesis durante el cierre del dispositivo.

Para los procedimientos de acceso aórtico directo, utilice una vaina introductora aparte; no utilice la vaina en línea Evolut FX. Mantenga la vaina en línea Evolut FX 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.

Usuarios previstos

El procedimiento de implantación y montaje del sistema Evolut FX debe ser realizado exclusivamente por personal que hayan recibido formación en la preparación y el uso del sistema Evolut FX.

Entorno para el uso previsto

El sistema Evolut FX está diseñado para utilizarse en laboratorios de cateterismo o en entornos de quirófanos híbridos.


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

Un laboratorio de cateterismo es un entorno estéril en el que suelen haber distintos equipos, como una mesa de operaciones, un panel de monitores desde donde el personal puede ver diferentes tipos de información de forma simultánea, e instrumental para fluoroscopia.

En un quirófano híbrido se pueden realizar tanto procedimientos quirúrgicos como intravasculares, ya que cuenta con el equipo de formación de imágenes necesario para los procedimientos de cateterismo como con el equipo necesario para procedimientos quirúrgicos. Suelen estar equipadas con un arco en C que proporciona imágenes durante el procedimiento.

Consideraciones relativas a la implantación de "válvula en válvula"

La implantación de la bioprótesis Evolut FX 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.

Información sobre el uso clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o identificador de producto básico (UDI-DI básico) — 0763000B00011727K.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos del sistema Evolut FX son la mejora de la calidad de vida mediante el alivio de los síntomas relacionados con la estenosis aórtica severa o la insuficiencia valvular de una válvula quirúrgica defectuosa, o ambas.

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 de válvulas

bioprotésicas aórticas quirúrgicas defectuosas. La válvula bioprotésica Evolut FX se libera mediante un catéter sin la necesidad de una cirugía a corazón abierto. La válvula bioprotésica funcional sustituye la válvula natural del paciente o una válvula quirúrgica defectuosa.

Vida útil prevista del dispositivo

La vida útil de una válvula cardíaca Evolut FX varía según el paciente. En algún momento puede que sea necesario sustituir la válvula. La vida útil prevista de una válvula cardíaca Evolut FX es de 10 años para muchos pacientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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
- 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).
- Los residuos de óxido de etileno alcanzan niveles aceptables únicamente para la población a la que va destinado este dispositivo.
- 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.
- Almacene la bioprótesis a temperatura ambiente.
- No manipule la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos.
- No debe abrirse el contenido del envase hasta que el tamaño determinado y la implantación sean definitivos.
- El contenido del envase se suministra estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto accidentalmente.



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

- 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.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- 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 utilice los productos si ha pasado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase del producto.
- Retire con cuidado el catéter del envase para evitar que se acode.
- Siga los pasos indicados en la sección Procedimiento de enjuague de la bioprótesis antes de montar la bioprótesis en el catéter.
- Una vez que se haya montado la bioprótesis en el catéter, mantenga el extremo distal del catéter con la bioprótesis en solución salina estéril fría (entre 0 °C y 8 °C [32 °F y 46 °F]) hasta que se implante.
- Utilice el mando de despliegue para desplegar y recuperar la bioprótesis. No utilice el activador para 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 Compatibilidad del sistema.
- 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 FX 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 FX de Medtronic en la población pediátrica.



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

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 aortopatía importante que requiere la sustitución de la aorta ascendente.
- Pacientes que no cumplen los criterios de estenosis severa 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 $< 50 \%$.



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

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 células/mm³), trombocitopenia (recuento de plaquetas <50.000 células/mm³), 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. La durabilidad a largo plazo sigue siendo objeto de estudio en investigaciones clínicas en curso.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Medidas preventivas relativas a la implantación

- Antes de la inserción del catéter, retire el estilete de montaje.
- Si se detecta un montaje incorrecto durante la inspección fluoroscópica (modo cinematográfico), 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. Un montaje incorrecto se define como una o más de las siguientes situaciones:
 - Solapamiento de coronas de entrada (sombra no uniforme que comienza en la entrada) que no ha finalizado antes del 4º nodo desde la entrada.
 - Corona de salida no alineada o no paralela a la conexión de la pala.
 - Cápsula curvada o doblada.
 - Montaje directo tal como se detalla en la Sección Procedimiento de montaje de la bioprótesis, Paso 17.
 - Sombra o contorno en la salida que indica un puntal doblado.



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

- Un solapamiento de coronas de entrada que no ha finalizado antes del 4.º nodo dentro de la cápsula aumenta el riesgo de que se produzca una invaginación en el despliegue en anatomías constreñidas, especialmente con niveles de moderados a graves de calcificación o enfermedad de válvula bicúspide.
- No intente montar directamente la válvula (por ejemplo, montar la válvula sin realizar el Paso 17 de la Sección Procedimiento de montaje de la bioprótesis e introducir simplemente la cápsula para montar la válvula). Esto aumenta la probabilidad de solapamiento excesivo de coronas de entrada. Si una válvula se ha montado directamente, 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.
- 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.
- La bioprótesis bloqueará el gasto cardíaco desde el contacto anular hasta el punto de no recaptura. Despliegue o recupere rápidamente la válvula durante esta fase oclusiva ya que una oclusión u obstrucción prolongada del flujo sanguíneo puede provocar hipotensión, bradicardia, trastornos de la conducción, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o la muerte.

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.
- Los pasos de detección de la invaginación se describen en la Sección Despliegue de la bioprótesis. La observación de cualquier doblez o pliegue hacia dentro en la válvula, que se extienda desde la entrada, identificado como una línea oscura bajo inspección fluoroscópica (modo cinematográfico), puede indicar una invaginación. Si se identifica, y el estado del paciente lo permite, no continúe ni libere la válvula.



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


- Vuelva a capturar todo el sistema, retírelo y deséchelo. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
 - Se recomienda encarecidamente realizar una predilatación antes de hacer posteriores intentos de implantación para reducir al mínimo el riesgo de invaginación.
 - Si la predilatación inicial no evita la invaginación, vuelva a evaluar el tamaño de la válvula en presencia de anatomías complejas.
 - Si se detecta una invaginación o se retira la válvula, considere una profundidad de implantación ligeramente inferior de la segunda válvula para proporcionar espacio adicional para la expansión del armazón.
- La implantación de una válvula con una invaginación sin resolver aumenta el riesgo de FPV y la necesidad de dilatación posterior a la implantación, que se asocia a tasas más altas de eventos adversos, como desplazamiento y disección.

Nota: La predilatación puede conllevar cierto riesgo para el paciente (por ejemplo, liberación de residuos embólicos, daños en el tejido o perforación de la raíz aórtica). El equipo de cardiología debe tener en cuenta las características anatómicas del paciente (por ejemplo, la anatomía bicúspide, la calcificación excesiva o asimétrica de las valvas y la posible fusión de las valvas) a la hora de evaluar y determinar los riesgos y beneficios de la predilatación y el plan de tratamiento para cada paciente.

- 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.

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



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

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 inminentes (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 FX implantada dentro de una bioprótesis transcatéter.

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).

- 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:

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



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

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 5 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.

Tabla 5. Determinación del tamaño de balón para dilatación posterior a la implantación

| Tamaño de Evolut FX | 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 |

Precaución: Se ha demostrado mediante datos de laboratorio que una expansión excesiva de la parte más estrecha (cintura) de la VAT Evolut FX más allá de los niveles indicados en la Tabla 5 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.

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.


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

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.

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 5 para expandir la VAT Evolut FX 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 FX. 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 5).

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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- Fallecimiento
- Infarto de miocardio, paro cardíaco, choque cardíaco, taponamiento cardíaco
- Oclusión coronaria, obstrucción, espasmo vascular (incluido cierre coronario agudo)



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

- 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 transcateteriana 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
- 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 transcatéter:



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

- 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

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente.

Información sobre consejos al paciente

Los médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Tras la implantación del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria. Los pacientes pueden acceder a la información sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.

Los médicos deben indicar a los pacientes:

- que lleven consigo su tarjeta de implante,
- que informen siempre a los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento,
- que se pongan en contacto con el médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.

PRESENTACIÓN

Bioprótesis

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

Catéter

El catéter está acondicionado en una configuración de bolsa única. El catéter se mantendrá estéril mientras no se abra ni se dañe el envase. El catéter se esteriliza por óxido de etileno. Antes del procedimiento, los residuos de óxido de etileno se reducen hasta niveles seguros para la población a la que va destinado este dispositivo.

Sistema de montaje

El sistema de montaje está acondicionado en una configuración de doble bolsa. El sistema de montaje se mantendrá estéril mientras no se abran ni se dañen los envases. El sistema de montaje se ha esterilizado mediante óxido de etileno. Antes del procedimiento, los residuos de

óxido de etileno se reducen hasta niveles seguros para la población a la que va destinado este dispositivo.

ALMACENAMIENTO

Almacene la bioprótesis a temperatura ambiente. Evite la exposición a fluctuaciones extremas de la temperatura. Evite la congelación. Debe llevarse un control adecuado del inventario, de modo que se implanten preferentemente aquellas bioprótesis cuya fecha de caducidad esté más cercana.

Conserve el catéter y el sistema de montaje en un entorno frío y seco.

MATERIALES ADICIONALES (NO INCLUIDOS CON EL SISTEMA)

Otros materiales y dispositivos que se pueden utilizar durante el procedimiento son los siguientes:

- Solución salina estéril
- Jeringa estéril, 10 mL (10 cm³)
- Guía extrarresistente de 0,889 mm (0,035 in) × al menos 240 cm de longitud
- Balón de valvuloplastia
- Material para procedimientos estándar
- Vaina introductora
 - Vaina introductora de 18 Fr compatible para uso con Evolut FX DCS de 18 Fr
 - Vaina introductora de 22 Fr compatible para uso con Evolut FX DCS de 22 Fr
- Catéter de diagnóstico
- Equipo de estimulación temporal

INSTRUCCIONES DE USO

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 de caducidad 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.

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.

Nota: Conserve el envase con la solución original. Puede que se necesite para conservar y devolver una bioprótesis rechazada.



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

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 2).

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.

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.



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

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



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

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 en el cono de entrada. Complete la inserción de la bioprótesis en el cono de entrada con un solo movimiento ininterrumpido.

Precaución: No intente montar directamente la válvula (por ejemplo, montar la válvula sin realizar el Paso 17 e introducir simplemente la cápsula para montar la válvula). Esto aumenta la probabilidad de solapamiento excesivo de coronas de entrada. Si una válvula se ha montado directamente, 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.

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 ni protrusiones. Si nota



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

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.

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 FX e irrigue.

27. Antes de introducir en el paciente la bioprótesis montada, examínela visualmente por medio de fluoroscopia.

Nota: Realice una comprobación por fluoroscopia completa bajo una vista de alta resolución ampliada sobre una zona seleccionada para no obstaculizar la claridad del dispositivo.

Nota: Asegúrese de que la cápsula gire lentamente 360° durante la comprobación fluoroscópica.

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.

Predilatación del lugar de implantación

La predilatación adecuada puede ayudar a reducir la necesidad de una posdilatación y puede mitigar la aparición de una invaginación.

La predilatación también puede ser útil para preparar la válvula para el cruce por parte del sistema de catéter de liberación y para la implantación de la válvula transcatéter, pero también implica cierto riesgo adicional para el paciente (por ejemplo, liberación de residuos embólicos, daños en los tejidos o perforación de la raíz aórtica). El equipo de cardiología debe tener en cuenta las características anatómicas del paciente (por ejemplo, la anatomía bicúspide, la calcificación excesiva o asimétrica de las valvas y la posible fusión de las valvas) a la hora de evaluar y determinar los riesgos y beneficios de la predilatación y el plan de tratamiento para cada paciente.



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

El tamaño y el modelo del balón de predilatación BAV deben seleccionarse de forma que produzcan la expansión eficaz y el alivio de los síntomas de la estenosis en el contexto de la BAV para permitir la expansión completa de la VAT en la implantación. Evitar un infradimensionamiento del balón para asegurar una predilatación eficaz, con lo que se minimiza el riesgo de infraexpansión e invaginación.

Notas:

- La predilatación se recomienda específicamente antes de la implantación en las situaciones siguientes:
 - Calcificación de moderada a grave
 - Anatomía bicúspide
 - Válvula de 34 mm de tamaño
- Utilice un balón del tamaño adecuado para una predilatación eficaz que evite una infradilatación.

Información para válvula bioprotésica quirúrgica fallida: no se ha evaluado la predilatación con balón de una válvula aórtica bioprotésica quirúrgica estenótica. En los casos en los que exista una estenosis grave, se puede realizar una predilatación de la válvula bioprotésica aórtica quirúrgica a criterio del equipo de cardiología, y los pasos para realizarla son idénticos a los de una predilatación de válvula natural.

Despliegue de la bioprótesis

1. Prepare el punto de acceso vascular conforme a la práctica habitual.
2. Inserte el dispositivo por la guía de 0,035 mm (0,889 in) con los puertos de lavado del catéter de liberación orientados hacia las 3 en punto (hacia el lado izquierdo del paciente) para facilitar la alineación de la comisura (los puertos de lavado se muestran en la Figura 2, leyendas 7 y 13). Inserte la punta del catéter y la cápsula a través del sitio de acceso, manteniendo la punta de la vaina en línea Evolut FX contra el extremo proximal de la cápsula.

A continuación, inserte la vaina en línea Evolut FX a través del sitio de acceso, manteniendo contacto con la cápsula. Cuando haga avanzar el sistema de liberación, permita que el mango del catéter gire libremente tras la inserción del sistema. 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 FX. Mantenga la vaina en línea Evolut FX en el extremo proximal del catéter durante todo el procedimiento.

3. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta el anillo aórtico. Para facilitar el avance o la alineación de la cápsula, se debe ajustar la orientación de la misma. Para ello, gire el mango un cuarto de giro antes de que la cápsula cruce el cayado. Si es necesario ajustar la orientación de la cápsula después de cruzar el cayado, retire el sistema



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

hasta que la cápsula se encuentre en la aorta descendente y gire el mango un cuarto antes de volver a avanzar.

Precaución: Deje de girar el mango si siente resistencia o si la cápsula no responde al giro mediante visualización fluoroscópica. No gire el mango cuando la cápsula se encuentre a la altura del cayado o cuando lo haya sobrepasado. Si sigue intentando girar la cápsula cuando encuentra resistencia, puede provocar fallos en el producto o daños en el paciente.

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. Posición de los marcadores radiopacos en el anillo de la válvula. Si la profundidad de implantación es ≤ 1 mm o > 5 mm, considere la conveniencia de recuperar la bioprótesis (Sección Recuperación de la bioprótesis (opcional)).

Precaución: Una profundidad de implantación de la bioprótesis ≤ 1 mm puede contribuir a un mayor riesgo de desplazamiento de la válvula protésica durante la liberación de la válvula, la recuperación del DCS o la dilatación posterior a la implantación. 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 de implantación.

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. Coloque la bioprótesis para que los marcadores radiopacos se encuentren al nivel del anillo de la válvula natural. Tenga en cuenta que los marcadores radiopacos se encuentran a 3 mm de la punta de entrada de la bioprótesis.

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.



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

Nota: Considere la conveniencia de estimular para aumentar la estabilidad valvular durante el despliegue, especialmente en pacientes con anatomías más grandes. Estimule a una frecuencia suficiente para lograr la disminución deseada de la presión sistólica. Si estimula a una frecuencia rápida, considere la conveniencia de reducir gradualmente la frecuencia de estimulación.

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, examine la posición de los marcadores radiopacos para evaluar la posición de la bioprótesis.

Nota: Cuando la bioprótesis se encuentre desplegada en sus dos terceras partes aproximadamente, el mando de despliegue proporciona una indicación táctil a modo de notificación antes de llegar al punto en el que no se puede recuperar. Una vez que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcanza el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, ha llegado al punto en el que no se puede recuperar.

Nota: La formación proporcionada por Medtronic incluye técnicas de rescate que se pueden utilizar para conseguir una colocación óptima de la bioprótesis.

7. Una proyección del solapamiento de cúspides derecha e izquierda antes del despliegue con una segunda vista radiográfica sin paralaje puede ser útil para detectar una invaginación, especialmente en presencia de anatomías complejas (estado de la válvula bicúspide, calcificación grave). La observación de cualquier doblez o pliegue hacia dentro en la válvula, que se extienda desde la entrada, identificado como una línea oscura bajo inspección fluoroscópica, puede indicar una invaginación. Si se identifica, y el estado del paciente lo permite, no continúe ni libere la válvula.

- Vuelva a capturar todo el sistema, retírelo y deséchelo. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
- Se recomienda encarecidamente realizar una predilatación antes de hacer posteriores intentos de implantación para reducir al mínimo el riesgo de invaginación.
- Si la predilatación inicial no evita la invaginación, vuelva a evaluar el tamaño de la válvula en presencia de anatomías complejas.
- Si se detecta una invaginación y se retira la válvula, considere una profundidad de implantación ligeramente inferior de la segunda válvula para proporcionar espacio adicional para la expansión del armazón.

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



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

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. Posición de los marcadores radiopacos en 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 durante la liberación de la válvula, la recuperación del DCS o la dilatación posterior a la implantación. 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 de implantación.

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

5. Monitoree el armazón durante la recaptura para detectar cualquier presencia de invaginación. La observación de cualquier doblez o pliegue hacia dentro en la válvula, que se extienda desde la entrada, identificado como una línea oscura bajo inspección fluoroscópica, puede indicar una invaginación. Si se identifica, y el estado del paciente lo permite, no continúe ni libere la válvula.

• Vuelva a capturar todo el sistema, retírelo y deséchelo. 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.

- Se recomienda encarecidamente realizar una predilatación antes de hacer posteriores intentos de implantación para reducir al mínimo el riesgo de invaginación.
 - Si la predilatación inicial no evita la invaginación, vuelva a evaluar el tamaño de la válvula en presencia de anatomías complejas.
 - Si se detecta una invaginación y se retira la válvula, considere una profundidad de implantación ligeramente inferior de la segunda válvula para proporcionar espacio adicional para la expansión del armazón.
6. Complete el despliegue de la bioprótesis o inicie su recuperación. Si la bioprótesis se ha recuperado 3 veces, extraiga la bioprótesis recuperada.

Retirada del catéter

1. Bajo control fluoroscópico, confirme que la punta del catéter esté coaxial con la parte de entrada de la bioprótesis.
2. Para acceso transfemoral, retire el catéter hasta que la punta del catéter esté colocada en la aorta descendente. Para acceso aórtico directo y acceso subclavio, retire el catéter hasta que su punta se encuentre cerca de la punta distal de la vaina introductora.
3. Bajo control fluoroscópico, cierre la cápsula del catéter antes de retirarla.

Precaución: Cierre la cápsula hasta que quede alineada con la punta del catéter. No capture en exceso la punta del catéter, ya que podría interferir con la retirada 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 FX.

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

5. Retire el catéter y la vaina en línea Evolut FX a la vez. Deseche todos los dispositivos de acuerdo con las instrucciones que se encuentran en la Sección Eliminación.
6. Realice una aortografía sistemática para confirmar que la bioprótesis se ha expandido y funciona correctamente. Las consideraciones relativas a la aceptabilidad de la implantación dependerán de las recomendaciones del médico, que se basarán en la anatomía y otras características del paciente. Los datos que se suelen evaluar incluyen la profundidad de la implantación, los datos hemodinámicos, y la permeabilidad coronaria.



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

Dilatación posterior a la implantación

Si la función de la válvula o el sellado son deficientes debido a una calcificación excesiva, naturaleza bicúspide, expansión incompleta o invaginación, una dilatación con balón posterior a la implantación (PID) de la bioprótesis puede mejorar la función valvular y el sellado.

1. Precauciones:

- Tenga cuidado cuando considere la posdilatación en presencia de una invaginación para reducir al mínimo el riesgo de desplazamiento, especialmente en el caso de poca profundidad de implantación. Considere la conveniencia de estimular para aumentar la estabilidad valvular, especialmente en pacientes con válvulas de 34 mm. Estimule a una frecuencia suficiente para lograr la disminución deseada de la presión sistólica. Si estimula a una frecuencia rápida, considere la conveniencia de reducir gradualmente la frecuencia de estimulación.
 - Se ha demostrado mediante datos de laboratorio que una expansión excesiva de la parte más estrecha (cintura) de la VAT Evolut FX más allá de los niveles indicados en la Tabla 5 causa de 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.
 - Debe disponerse de lazos para estabilizar la bioprótesis en el caso de desplazamiento tras la dilatación posterior a la implantación.
2. Considere las medidas preventivas que se describen en la sección Advertencias y medidas preventivas cuando seleccione el modelo, el tamaño y la presión de inflado aplicada del balón de dilatación posterior a la implantación.

ELIMINACIÓN

Deseche todos los dispositivos y el envase de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos, riesgos químicos y sustancias infecciosas.

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 mediante el sistema Evolut FX debe ser realizada exclusivamente por médicos que hayan recibido formación en el sistema Evolut FX.

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 FX es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Un



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

paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2500 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 FX 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 4 mm desde la bioprótesis Evolut FX 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 bajo las condiciones anteriormente definidas inmediatamente después de la implantación.

Para el despliegue de una bioprótesis Evolut FX dentro de una válvula aórtica bioprotésica quirúrgica defectuosa, consulte el etiquetado de RM de la válvula fallida 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.

DEVOLUCIÓN DE BIOPRÓTESIS EXPLANTADAS

Póngase en contacto con el representante de ventas de Medtronic para solicitar un kit de devolución de producto destinado a devolver las bioprótesis explantadas para su análisis y eliminación. Si no dispone de un kit de devolución, coloque la bioprótesis explantada en un recipiente lleno de glutaraldehído o formalina al 10 % amortiguada inmediatamente después de la explantación. Si desea obtener más instrucciones sobre la devolución, póngase en contacto con el representante de ventas de Medtronic.



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.