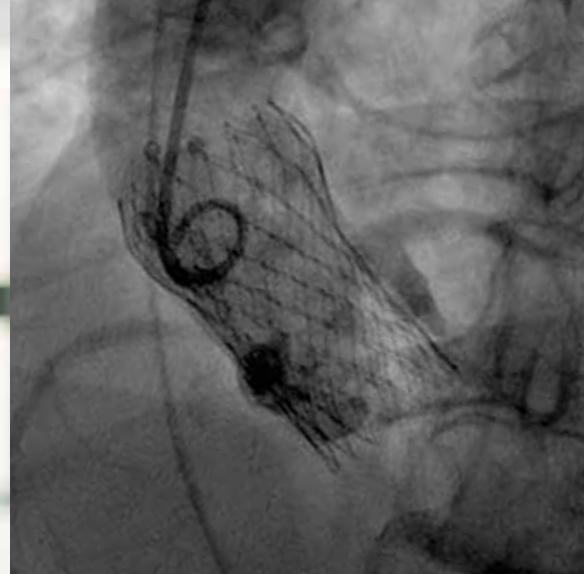


LA VIDA ES DIFERENTE CON PRO

Sistema Evolut™ PRO

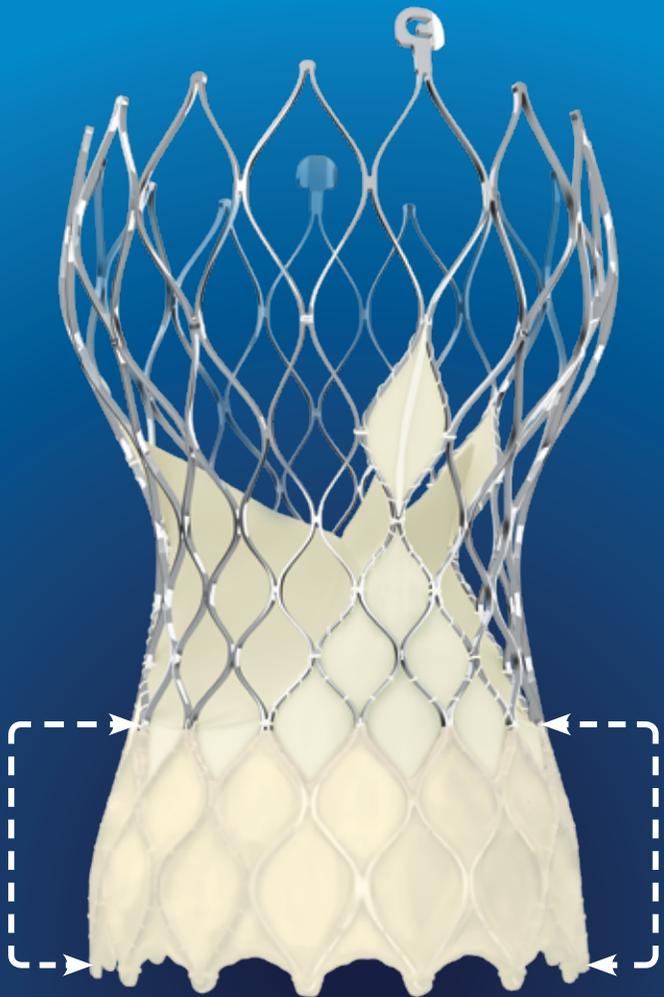
Medtronic





LOS PACIENTES SE MERECEEN **UNA PRO**

El sistema Evolut™ PRO combina un diseño excepcional de válvula y un sellado avanzado con un excelente perfil de seguridad.



CONSTRUIDO SOBRE UN SISTEMA PROBADO.

Mortalidad: 1,7%

Ictus: 1,7%

Marcapasos permanente: 11,7%

Estudio clínico Evolut™ PRO, 60 pacientes, resultados a 30 días.

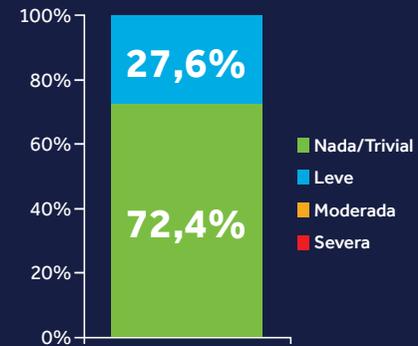


Diseño de válvula
supraanular

Cuerpo de nitinol
autoexpandible

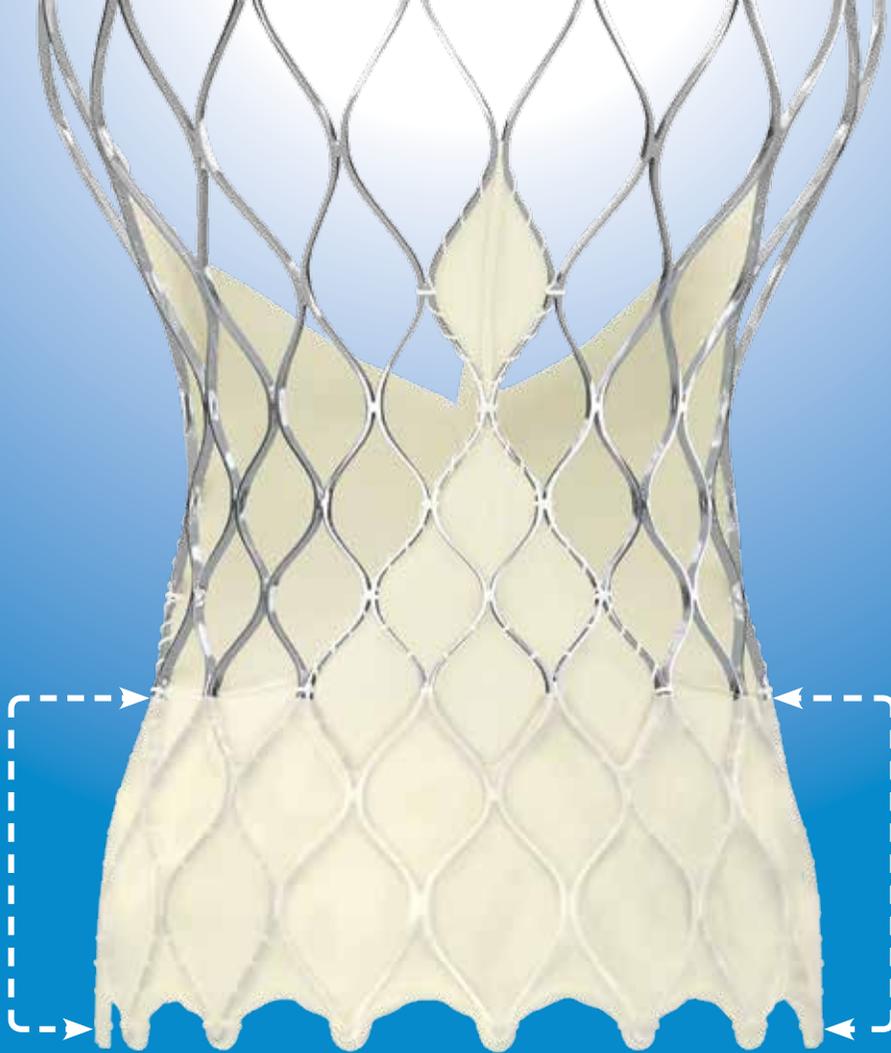
SELLADO AVANZADO.

Resultados de Evolut™ PRO a 30 días



**0% de fugas paravalvulares
moderadas o severas**

Estudio clínico Evolut™ PRO, 60 pacientes, resultados a 30 días.





El diseño de la válvula supraanular maximiza la coaptación de los velos y favorece los gradientes de un solo dígito y valores elevados del área de orificio efectivo (EOA).

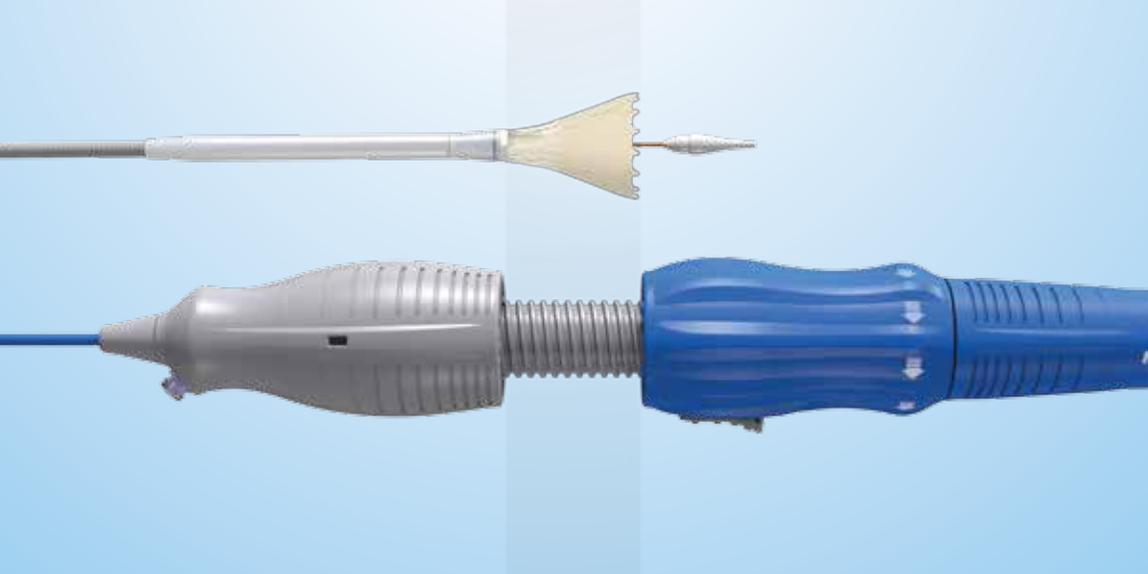
HEMODINÁMICA INSUPERABLE.

6,4 mm Hg
Gradientes inferiores a 10 mm Hg
2,0 cm²
Valores elevados de EOA

Estudio clínico Evolut™ PRO, 60 pacientes, resultados a 30 días.



CONTROL. ACCESO. CONFIANZA.



Recaptura y Reposición
El perfil de cruce más bajo
Comportamiento preciso

LLEGUE MÁS LEJOS CON UNA PRO.

En Medtronic, estamos comprometidos con colaborar con los equipos de cardiología de TAVI para mejorar los resultados del paciente, ampliar el acceso y mejorar la eficiencia. Como líder global en tecnología, servicios y soluciones médicas, colaboramos con otros profesionales e instituciones para hacer frente a los mayores retos del sector.



INDICACIONES Los sistemas CoreValve™ Evolut™ R y CoreValve™ Evolut™ PRO de Medtronic están indicados para su uso en pacientes con cardiopatía sintomática, debido a estenosis de la válvula aórtica nativa por calcificación o fallo (por estenosis, insuficiencia o ambas) de una válvula aórtica bioprotésica, y que un equipo de cardiología, que incluya un cirujano cardíaco, consideren que presentan un riesgo alto o importante para cirugía abierta (es decir, riesgo previsto según la puntuación de la STS estadounidense de mortalidad intraoperatoria ≥8% o riesgo de mortalidad a 30 días ≥15%).

CONTRAINDICACIONES Los sistemas CoreValve Evolut R y PRO están contraindicados en pacientes con alguna de las patologías siguientes: hipersensibilidad conocida o contraindicaciones para aspirina, heparina (TIIH/TTIH) y bivalirudina, ticlopidina, clopidogrel y Nitinol (titanio o níquel), o sensibilidad a los medios de contraste impidan una premedicación adecuada; septicemia en curso, incluida endocarditis activa; válvula cardíaca mecánica preexistente en la aorta.

ADVERTENCIAS *General* Solo deben implantar los sistemas CoreValve Evolut R y PRO médicos que hayan recibido formación para el sistema CoreValve de Medtronic. Este procedimiento debe realizarse solo cuando pueda practicarse sin demora una cirugía de válvula aórtica de emergencia. El fallo mecánico del sistema de catéter de liberación y/o de los accesorios puede provocar complicaciones en el paciente. Puede producirse un deterioro acelerado de la bioprotésis en pacientes que presentan una alteración en el metabolismo del calcio.

PRECAUCIONES No se ha evaluado la seguridad y eficacia de los sistemas CoreValve Evolut R y PRO en la población pediátrica. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la bioprotésis para el reemplazo de la válvula aórtica en las siguientes poblaciones de pacientes: pacientes que no cumplen los criterios de estenosis aórtica nativa grave y sintomática, *definida como:* (1) estenosis aórtica sintomática grave de gradiente alto — área de válvula aórtica ≤1,0 cm² o índice de área de válvula aórtica ≤0,6 cm²/m², un gradiente medio de válvula aórtica ≥40 mm Hg; o una velocidad máxima del jet aórtico ≥4,0 m/s, (2) estenosis aórtica grave y sintomática de gradiente bajo y flujo bajo — área de válvula aórtica ≤1,0 cm² o índice del área de la válvula aórtica ≤0,6 cm²/m², un gradiente medio de válvula aórtica <40 mmHg, y una velocidad máxima del jet aórtico <4,0 m/s; quienes presentan un riesgo quirúrgico moderado o bajo (riesgo de mortalidad perioperatoria estimado <15%); con arteriopatía coronaria no tratada y clínicamente significativa que exija revascularización; con una válvula cardíaca protésica preexistente con una estructura de soporte rígida en la posición mitral o pulmonar, si la válvula cardíaca protésica preexistente puede afectar al implante o al funcionamiento de la bioprotésis o el implante de la bioprotésis puede afectar a la función de la válvula cardíaca preexistente; con choque cardiogénico manifestado por gasto cardíaco bajo, dependencia de vasopresores o necesidad de hemodinámica mecánica. No se ha demostrado la seguridad y eficacia de una bioprotésis CoreValve Evolut R y PRO implantada en una bioprotésis transcáteter preexistente que haya fallado. Debe evitarse el implante de una bioprotésis CoreValve Evolut R o PRO en una bioprotésis quirúrgica degenerada [válvula aórtica transcáteter en válvula aórtica quirúrgica [TAV en SAVI] en las condiciones siguientes: La bioprotésis quirúrgica degenerada presenta: una fuga perivalvular concomitante importante (entre la prótesis y el anillo nativo), no está fijada de modo seguro en el anillo nativo, o no está estructuralmente intacta (p.ej., fractura de la estructura metálica); velo parcialment separado que en la posición aórtica puede obstruir un ostium coronario; estructura del stent con un diámetro interno según documentación de fabricante <17 mm. No se ha evaluado la eficacia y seguridad de la bioprotésis para reemplazo de válvula aórtica en poblaciones de pacientes que presentan los siguientes trastornos: discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia (frecuento leucocitario <1000 células/mm³), trombocitopenia (frecuento de plaquetas <50.000 células/mm³), antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía, o estados hipercoagulables;

válvula bicúspide o unicúspide congénita; enfermedad de la válvula aórtica mixta (estenosis aórtica y regurgitación aórtica con regurgitación aórtica predominante [3-4+]); regurgitación moderada o grave (3-4+) o mitral grave (4+) o tricúspide grave (4+); cardiomiopatía hipertrofica obstructiva; pruebas ecocardiográficas de masa intracardiaca, trombo o vegetaciones nuevas o no tratadas; tamaño del anillo aórtico nativo <18 mm o >30 mm para CoreValve Evolut R y <18 mm o >26 mm para CoreValve Evolut PRO, según diagnóstico de imagen inicial, o tamaño del anillo aórtico bioprotésico quirúrgico <17 mm o >30 mm para CoreValve Evolut R y <17 mm o >26 mm para CoreValve Evolut PRO; acceso transarterial en el que no es posible insertar un introductor de 18 Fr o el introductor EnVeo™ R InLine de 14 Fr equivalente, cuando se utiliza el modelo ENVEOR-US, o acceso transarterial que permita alojar un introductor de 20 Fr o el introductor EnVeo™ R InLine de 16 Fr equivalente, cuando se utiliza el modelo ENVEOR-N-US; anatomía del seno de Válvula que impida una perfusión coronaria adecuada; estenosis mitral de moderada a grave; disfunción ventricular grave con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) <20%; arteriopatía vertebral o carotídea; hipertrofia septal basal grave con gradiente de salida.

Antes de usar La exposición a glutaraldehído puede provocar irritación de piel, ojos, nariz y garganta. Evite el uso prolongado o la exposición repetida a los vapores. Puede dañarse el catéter si se aplica excesiva fuerza en su manipulación. Evite que el catéter se acode al extraerlo del envase. El dispositivo está concebido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural y/o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. El tamaño de la bioprotésis debe ser adecuado para la anatomía del paciente. Seleccione el tamaño adecuado del dispositivo es responsabilidad del médico. Consulte las Instrucciones de uso para conocer los tamaños disponibles. No implantar un dispositivo de acuerdo con la tabla de tamaños podría provocar efectos adversos como los citados a continuación. Los pacientes deben presentar vasos de acceso con diámetros ≥5 mm al utilizar un modelo ENVEOR-US o ≥5,5 mm al usar el modelo ENVEOR-N-US, o los pacientes deben presentar un acceso por la aorta ascendente (aórtico directo) ≥6 mm desde el plano basal para ambos sistemas. Debe evitarse el implante de la bioprotésis en pacientes con angulación de la raíz aórtica (ángulo entre el plano del anillo de la válvula aórtica y el plano horizontal/válvulas) >30° en el acceso subclavio/axilar o >70° en el acceso femoral o subclavio/axilar izquierdo. Extremar la precaución al emplear el abordaje subclavio/axilar en pacientes con injerto de arteria mamaria interna derecha (AMID) permeable o injerto de arteria mamaria interna izquierda (AMII) permeable. Para el acceso aórtico directo, asegúrese de que el lugar de acceso y el trayecto no existe arteria mamaria interna derecha (AMID) permeable ni injerto permeable de dicha arteria.

Durante el uso En los procedimientos con acceso aórtico y subclavio, debe extremarse la precaución al utilizar el mecanismo de extracción de punta, a fin de garantizar que existe un espacio adecuado para evitar que la punta del catéter avance a través de los velos de la bioprotésis durante el cierre del dispositivo. En procedimientos con acceso aórtico directo, utilice un introductor independiente; no utilice el introductor EnVeo R InLine. Antes de implantar es obligatorio aclarar adecuadamente la bioprotésis con solución salina estéril, tal como se describe en las Instrucciones de uso. Durante el aclarado, no toque los velos ni deforme la bioprotésis. Si se detecta un montaje incorrecto, desmonte la bioprotésis y examínela para localizar posibles daños (por ejemplo, deformación permanente de la estructura, hilos de sutura deshinchados o daños de la válvula). No intente volver a montar una bioprotésis dañada; No monte la bioprotésis en el catéter más de dos veces o después de introducirla en un paciente. Utilice el mando de despliegue para desplegar/recapturar la bioprotésis. No utilice el gatillo para desplegar/recapturar, ya que puede provocar una colocación imprecisa de la bioprotésis. Una vez que la banda marcadora de la cápsula radiopaca alcanza el extremo distal de la conexión

de la pala radiopaca (punto de no recaptura), no se recomienda la recuperación de la bioprotésis del paciente. La recuperación después del punto de no recaptura puede provocar fallo mecánico del sistema de catéter de liberación, daño en la raíz aórtica, daños a la arteria coronaria, daño miocárdico, complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (Incluida posición incorrecta del dispositivo), embolización, ictus y/o cirugía de urgencia. Durante el despliegue, la bioprotésis puede hacerse avanzar o retirarse siempre que no se haya producido contacto anular. Una vez establecido el contacto anular, la bioprotésis no podrá hacerse avanzar en la dirección retrógrada; recapture solo hasta que la bioprotésis no esté en contacto anular y, después, vuelva a colocar en dirección retrógrada. Si resulta necesario, y si la banda marcadora de la cápsula radiopaca todavía no ha alcanzado el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, podrán extraerse las bioprotésis (recolarse) en dirección anterógrada. Sin embargo, extreme la precaución cuando mueva la bioprotésis en dirección anterógrada. Mientras que el catéter esté en el paciente, asegúrese de que la guía se extiende desde la punta. No extraiga la guía del catéter mientras el catéter esté introducido en el paciente. Utilice el mango del sistema de liberación para reposicionar la bioprotésis. No utilice la vaina externa del catéter. Al hacer avanzar el catéter a través de la vasculatura, encontrará alguna resistencia. Si esta resistencia aumenta significativamente, detenga el avance y busque la causa de la misma (por ejemplo, amplifique la zona con resistencia) antes de proceder. No fuerce el paso, ya que puede aumentar el riesgo de complicaciones vasculares (por ejemplo, disección o rotura de un vaso). La aplicación persistente de la fuerza en el catéter puede provocar el acodamiento del catéter, lo que a su vez puede aumentar el riesgo de complicaciones vasculares (por ejemplo, disección o rotura de un vaso). Una vez finalizado el despliegue, no se recomienda reposicionar la bioprotésis. El reposicionamiento de una válvula desplegada puede causar daños a la raíz aórtica, daños a las arterias coronarias, daño miocárdico, complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (Incluida colocación incorrecta del dispositivo), embolización, ictus y/o cirugía de urgencia. No intente extraer o recapturar una bioprotésis si alguna de las puntas de la estructura de nitinol sobresale de la cápsula. Si alguna las puntas de la estructura de nitinol se ha desplegado desde la cápsula, la bioprotésis deberá liberarse del catéter antes de retirar el catéter. Asegúrese de que la cápsula esté cerrada antes de extraer el catéter. Cuando utilice un introductor independiente, si se encuentra mayor resistencia al retirar el catéter a través del introductor, no fuerce el paso, puesto que un aumento de la resistencia puede indicar un problema y forzar el paso puede provocar daños al dispositivo y/o lesionar al paciente. Si no puede determinarse o corregirse la causa de la resistencia, retire el catéter y el introductor como una única unidad sobre la guía, e inspeccione el catéter para confirmar que está completo. No se ha establecido la durabilidad clínica a largo plazo de las bioprotésis. Evalúe el rendimiento de la bioprotésis del modo necesario durante el seguimiento del paciente. Después del procedimiento, administre el tratamiento profiláctico con antibióticos adecuado a pacientes con riesgo de infección de la válvula protésica y endocarditis. Después del procedimiento, administre tratamiento de anticoagulación y/o antiplaquetario según criterio médico. Una cantidad excesiva de medios de contraste puede provocar insuficiencia renal. Antes del procedimiento, mida el nivel de creatinina del paciente. Durante el procedimiento, vigile el uso de medios de contraste. Realice el procedimiento bajo fluoroscopia. No se ha demostrado la seguridad y la eficacia de una bioprotésis CoreValve Evolut R o CoreValve Evolut PRO implantada en una bioprotésis transcáteter. Sin embargo, en caso de ser necesario implantar una bioprotésis CoreValve Evolut R o CoreValve Evolut PRO en una bioprotésis transcáteter para mejorar la función valvular, deberán tomarse en consideración el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente antes de implantar la bioprotésis CoreValve Evolut R o CoreValve Evolut PRO, a fin de garantizar la seguridad del paciente (por ejemplo, para evitar obstrucción coronaria). En caso de que la función valvular o el sellado sufra deterioro debido a una calcificación excesiva o a expansión incompleta, una dilatación con balón después del implante de la bioprotésis puede mejorar el funcionamiento y sellado de la válvula. Para asegurar la seguridad del

paciente, deberán tomarse en consideración el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente al seleccionar el tamaño del balón utilizado para la dilatación. El tamaño del balón seleccionado para la dilatación no debe superar el diámetro del anillo aórtico nativo o, en válvulas bioprotésicas quirúrgicas, el diámetro interno establecido en la documentación del fabricante. Consulte la documentación oficial del fabricante del catéter balón concreto para conocer las instrucciones de uso de los dispositivos de catéter balón.

Nota: Solo se han realizado pruebas de laboratorio para confirmar la compatibilidad con los catéteres de válvuloplastia aórtica con balón NuMED Z-MEDTM (solo Evolut PRO) y Z-MEDTM, donde el rendimiento de las bioprotésis CoreValve Evolut R y CoreValve Evolut PRO se mantuvo después de la dilatación. Datos en archivo.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS Los posibles riesgos asociados con el implante de la válvula aórtica transcáteter CoreValve Evolut R o CoreValve Evolut PRO pueden incluir, entre otros, los siguientes: • muerte • infarto de miocardio, paro cardíaco, choque cardiogénico, taponamiento cardíaco • oclusión coronaria, obstrucción o vasoespasmio (Incluido cierre coronario agudo) • lesión cardiovascular (Incluida rotura, perforación, erosión de tejidos o disección de vasos, lesiones aorta ascendente, ventrículo, miocardio o estructuras valvulares que puede requerir intervención) • intervención quirúrgica o transcáteter urgente (por ejemplo, derivación de arteria coronaria, reemplazo de válvula cardíaca, explante valvular, intervenciones coronarias percutáneas [ICP], válvuloplastia con balón) • disfunción de la válvula protésica (regurgitación o estenosis) debida a fractura; doblado (configuración fuera de círculo) de la estructura de la válvula; subexpansión de la estructura de la válvula; calcificación; tejido de granulación; desgaste, desprendimiento, prolapso o retracción de los velos; escasa coaptación valvular; roturas o alteración de suturas; fugas; tamaño incorrecto (no correspondencia paciente-protésica); posición (demasiado alto o demasiado bajo) o colocación incorrectas • migración/ embolización de la válvula protésica • endocarditis de la válvula protésica • trombosis de la válvula protésica • funcionamiento incorrecto del sistema de catéter de liberación que exige volver a cruzar la válvula aórtica y, por tanto, intervención quirúrgica más prolongada• migración/embolización de componentes del sistema de catéter de liberación • ictus (isquémico o hemorrágico), accidente isquémico transitorio (AIT) u otro trastorno neurológico • insuficiencia cardíaca • insuficiencia cardíaca o bajo gasto cardíaco • embolización de dispositivo auxiliar • insuficiencia de un solo órgano (por ejemplo, cardíaca, respiratoria, renal [Incluida insuficiencia renal aguda]) o multiorgánica • hemorragia mayor o menor que puede necesitar transfusión o intervención (Incluida hemorragia potencialmente mortal o discapacitante) • complicaciones relacionadas con el acceso vascular (p. ej., disección, perforación, dolor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental, fistula arteriovenosa, estenosis) • regurgitación o lesión de la válvula mitral • trastornos del sistema de conducción (por ejemplo, bloqueo del nódulo auriculoventricular, bloqueo de la rama izquierda del haz de His, asistole) que pueden requerir marcapasos permanente • infección (Incluida septicemia) • hipotensión o hipertensión • hemólisis • isquemia periférica • isquemia intestinal • valores analíticos anómalos (Incluido desequilibrio de electrolitos) • reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios, al medio de contraste o a la anestesia • exposición a radiación por fluoroscopia y angiografía • discapacidad permanente.

Consulte las instrucciones de uso de CoreValve Evolut R y CoreValve Evolut PRO para obtener más información sobre las indicaciones, las advertencias, las precauciones y los posibles acontecimientos adversos.

El nombre comercial del dispositivo es sistema CoreValve™ Evolut™ PRO de Medtronic.

Medtronic

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Teléfono: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

España

Medtronic Ibérica S.A.
Calle María de Portugal nº.11
ES-28050 Madrid
www.medtronic.es
Teléfono: +34 91 625 04 00
Telefax: +34 91 650 74 10

UC201710255bES © Medtronic 2017.
Quedan reservados todos los derechos.
Impreso en Europa.