



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3373**

BUENOS AIRES, **04 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5564-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3373

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC™ APTUS™, nombre descriptivo SISTEMA DE APLICACIÓN ENDOVASCULAR y nombre técnico ENDOPRÓTESIS (STENT) VASCULARES, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 23 y 25 a 51 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-77, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

MP  
✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3373

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5564-15-1

DISPOSICIÓN Nº

MQ

3373

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3373



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

04 ABR 2016

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy (Parkway). Minneapolis, MN, USA 55432

y/o

**Medtronic Vascular**

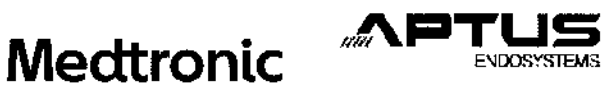
271 Gibraltar Dr., Sunnyvale, CA USA 94089

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200 .

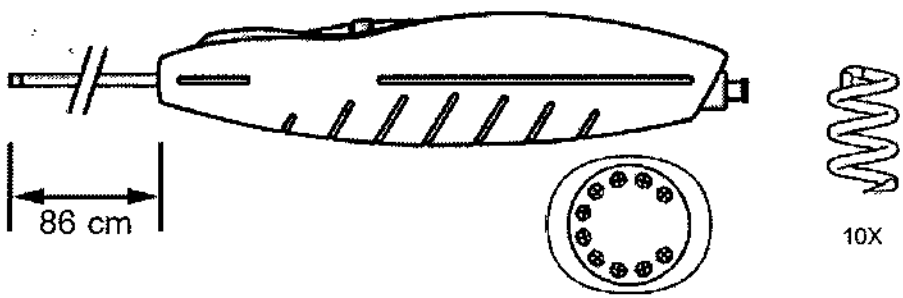
Depósito habilitado: Rio Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Marca:**



**Modelo:**

Heli-Flex aplicador con EndoAnchor cassette,SA-85



**CONTENIDO:**

1 Aplicador con EndoAnchor cassette (contiene 10 EndoAnchors)

**SN**

SERIE Nº



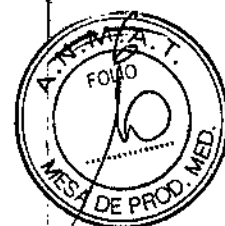
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD /

Handwritten signature

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

Handwritten signature  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



No reutilizar



No Usar si el empaque está dañado



MR condicional



Esterilizado con Óxido de Etileno



Guardar el producto en un lugar seco



Contenido: 1 dispositivo e Instrucciones de Uso



Consultar las Instrucciones de Uso



Apyrogeno



Elaborado en

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT/PM-1842-77

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



3373

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy (Parkway). Minneapolis, MN, USA 55432

y/o

**Medtronic Vascular**

271 Gibraltar Dr., Sunnyvale, CA USA 94089

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200

Depósito habilitado: Rio Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

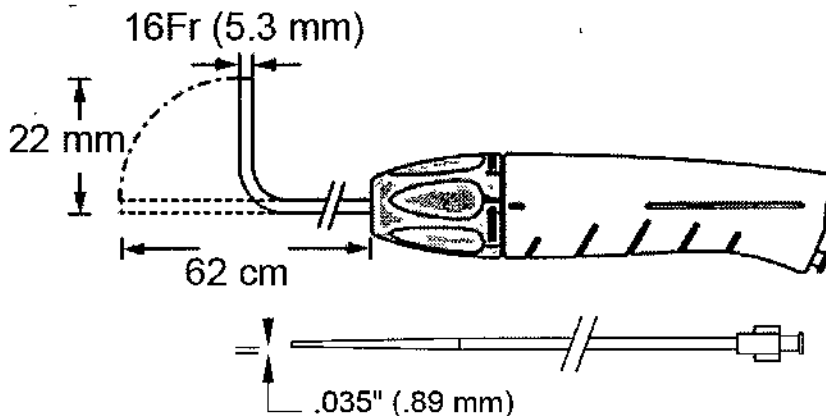
**Marca:**

**Medtronic**

**APTUS**  
ENDOSYSTEMS

Modelo:

Heli-Flex Guía, 22 cm, SG-64



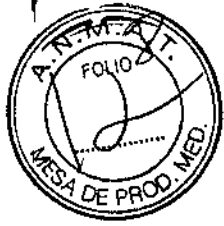
CONTENIDO:

1 Guía

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14048  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



**SN**

SERIE Nº  FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Contenido: 1 dispositivo e Instrucciones de Uso



Consultar las Instrucciones de Uso

**STERILEEO**

Esterilizado con Óxido de Etileno



Guardar el producto en un lugar seco



Apirógeno




Elaborado en

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-77

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy (Parkway). Minneapolis, MN, USA 55432

y/o

**Medtronic Vascular**

271 Gibraltar Dr., Sunnyvale, CA USA 94089

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200

Depósito habilitado: Rio Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

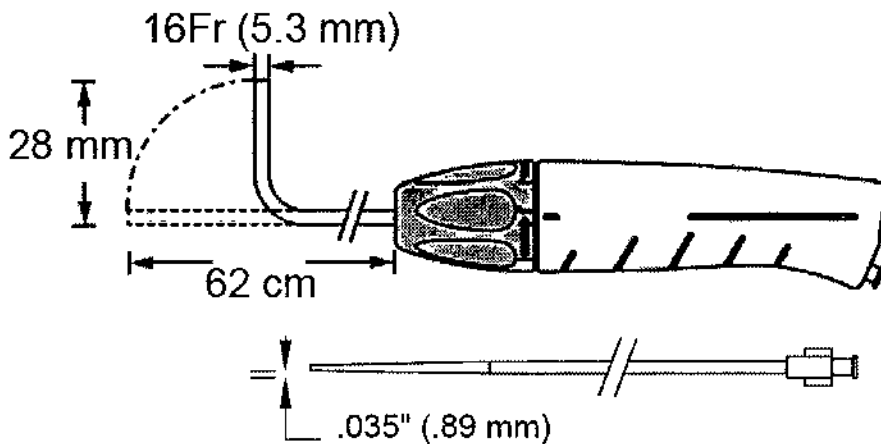
**Marca:**

**Medtronic**



**Modelo:**

Heli-Flex Guía, 28 cm, HG-16-62-28



Contenido: 1 guía

**SN**

SERIE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

Handwritten initials 'MP'

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



33713



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Contenido: 1 dispositivo e Instrucciones de Uso



Consultar las Instrucciones de Uso



Esterilizado con Óxido de Etileno



Guardar el producto en un lugar seco



Apirogeno



Elaborado en

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-77

JP

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy (Parkway). Minneapolis, MN, USA 55432

y/o

**Medtronic Vascular**

271 Gibraltar Dr., Sunnyvale, CA USA 94089

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200

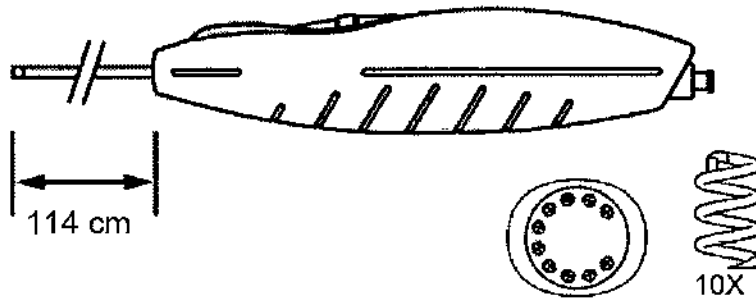
Depósito habilitado: Río Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Marca:**



**Modelo:**

Heli-Flex Aplicador (Torácico) con EndoAnchor cassette, HA-18-114



**Contenido:**

1 Aplicador con EndoAnchor cassette (contiene 10 EndoAnchors)

**SN** SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

Handwritten signature/initials.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA/TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5373



No reutilizar



No Usar si el empaque está dañado



MR condicional



Esterilizado con Óxido de Etileno



Guardar el producto en un lugar seco



Contenido: 1 dispositivo e Instrucciones de Uso



Consultar las Instrucciones de Uso



Apyrogeno



Elaborado en

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-77

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy (Parkway). Minneapolis, MN, USA 55432

y/o

**Medtronic Vascular**

271 Gibraltar Dr., Sunnyvale, CA USA 94089

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200

Depósito habilitado: Rio Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

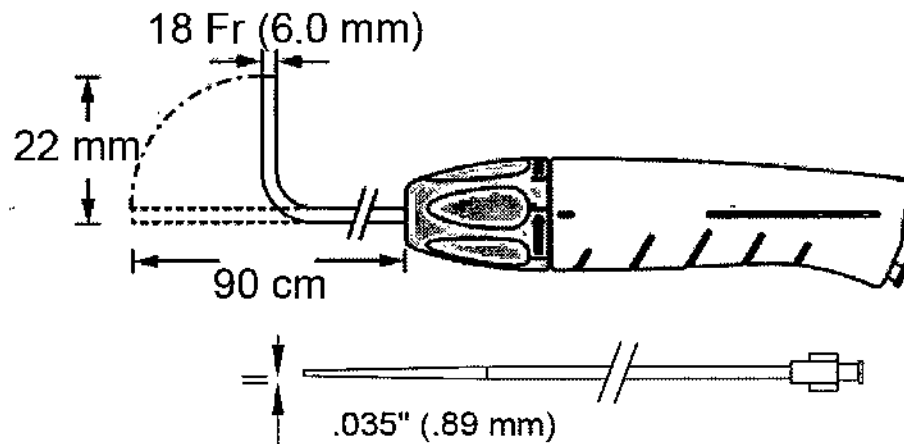
**Marca:**

**Medtronic**



**Modelo:**

Heli-Flex Guía (Torácico), 22 cm, HG-18-90-22



Cantidad:

1 Guía



SERIE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



Contenido: 1 dispositivo e Instrucciones de Uso



Consultar las Instrucciones de Uso

**STERILEEO**

Esterilizado con Óxido de Etileno



Guardar el producto en un lugar seco



Apirogeno



Elaborado en

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-77

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy (Parkway). Minneapolis, MN, USA 55432

y/o

**Medtronic Vascular**

271 Gibraltar Dr., Sunnyvale, CA USA 94089

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200

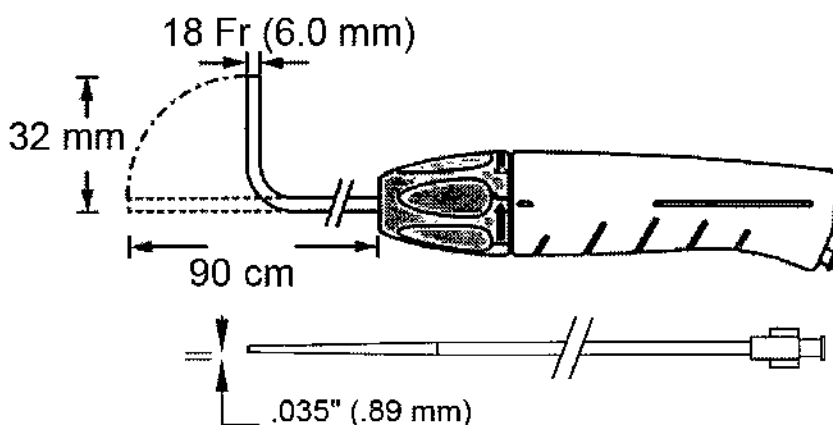
Depósito habilitado: Río Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Marca:**



**Modelo:**

Heli-Flex Guía (Torácico), 32 cm, HG-18-90-32



Cantidad:

1 Guía

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



**SN**

SERIE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Contenido: 1 dispositivo e Instrucciones de Uso



Consultar las Instrucciones de Uso

**STERILE EO**

Esterilizado con Óxido de Etileno



Guardar el producto en un lugar seco



Apirogeno



Elaborado en

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-77

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy (Parkway). Minneapolis, MN, USA 55432

y/o

**Medtronic Vascular**

271 Gibraltar Dr., Sunnyvale, CA USA 94089

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200

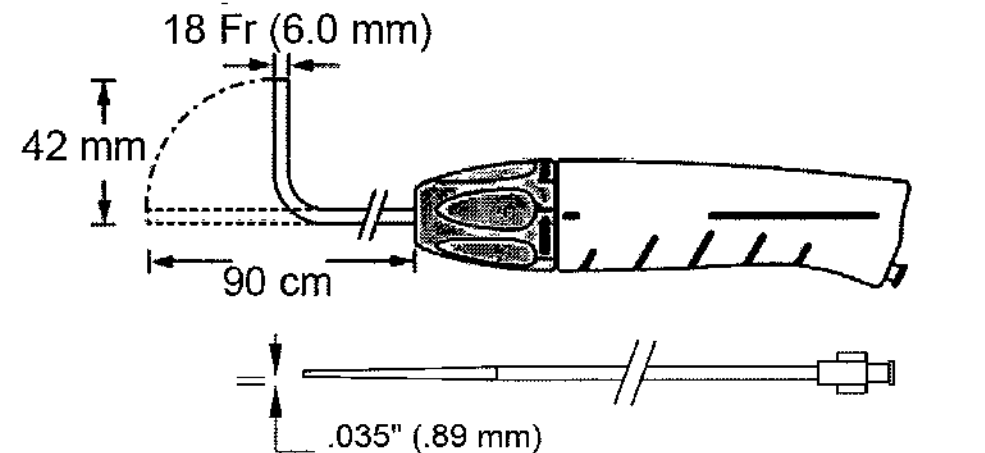
Depósito habilitado: Rio Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Marca:**



**Modelo:**

Heli-Flex Guia (Torácico), 42 cm, HG-18-90-42



Cantidad:

1 Guía

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



3373



**SN**

SERIE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Contenido: 1 dispositivo e Instrucciones de Uso



Consultar las Instrucciones de Uso

**STERILE EO**

Esterilizado con Óxido de Etileno



Guardar el producto en un lugar seco



Apirogeno



Elaborado en

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-77

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

**ANDREA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

373



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy (Parkway). Minneapolis, MN, USA 55432

y/o

**Medtronic Vascular**

271 Gibraltar Dr., Sunnyvale, CA USA 94089

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5297 7200

Depósito habilitado: Rio Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Marca:**



**Modelo:**

EndoAnchor cassette auxiliar (Accesorio Universal) EC-05

- N°serie/Lote
- Producto No estéril

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-77**

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy (Parkway). Minneapolis, MN, USA 55432

y/o

**Medtronic Vascular**

271 Gibraltar Dr., Sunnyvale, CA USA 94089

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal: Vedia 3616, 2do. Piso, (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: +54-11- 5297 7200

Depósito habilitado: Rio Limay 1965, (C1278ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Marca:**

**Medtronic**



**Modelos:**

Sistema de aplicación endovascular Heli-FX® y Heli-FX Thoracic EndoAnchor® de Aptus®, que constan de las guías Heli-FX, los aplicadores Heli-FX, EndoAnchors y EndoAnchor Cassettes de acuerdo a los modelos mencionados a continuación :

Heli-Flex aplicador con EndoAnchor cassette, SA-85

Heli-Flex Guia, 22 cm, SG-64

Heli-Flex Guia, 28 cm, HG-16-62-28

Heli-Flex Aplicador (Torácico) con EndoAnchor cassette, HA-18-114

Heli-Flex Guia (Torácico), 22 cm, HG-18-90-22

Heli-Flex Guia (Torácico), 32 cm, HG-18-90-32

Heli-Flex Guia (Torácico), 42 cm, HG-18-90-42

**Accesorios:**

EndoAnchor cassette auxiliar (Accesorio Universal) EC-05

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-77

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373

22



### Descripción

El aplicador Heli-FX es un dispositivo estéril, desechable y de uso en un solo paciente, diseñado para implantar un EndoAnchor a la vez. Los EndoAnchors se cargan en el aplicador desde el EndoAnchor Cassette; para esto se coloca el extremo distal del aplicador en uno de los orificios que contienen para EndoAnchor sin usar (cada orificio aloja un EndoAnchor).

AVISO: El EndoAnchor tiene un borde delantero afilado. Proceda con cuidado al manejar el aplicador con un EndoAnchor cargado.

El aplicador Heli-FX se puede cargar y desplegar varias veces en el mismo paciente. El aplicador consta de un catéter y un mango de control. En el mango de control se encuentran los indicadores luminoso y los botones de control. El mango de control contiene un motor alimentado con una pila alcalin de 9 voltios, que regula la rotación de los EndoAnchors. En la figura 1 se ilustran detalladamente los indicadores luminosos y los botones de control. El catéter aplicador se hace pasar por la luz de la guía Heli-FX hasta que el extremo distal del aplicador entra en contacto con la endoprótesis y la pared del vaso.

El aplicador está disponible en dos longitudes de trabajo: 86 cm y 114 cm.

### Clasificaciones


- Equipo alimentado internamente
- Componente aplicado tipo CF (a prueba de desfibrilador)
- Protección contra penetración de agua: IPX0
- Equipo no apto para ser utilizado en la presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Modo de funcionamiento: continuo

El EndoAnchor se implanta en un proceso de dos etapas, lo que permite al médico retraerlo y cambiarlo de posición antes del despliegue final. Los tonos sonoros y las luces visibles durante el funcionamiento indican la posición del EndoAnchor y la dirección de movimiento disponible.

En la figura 1 se indican los componentes del aplicador Heli-FX.

of

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

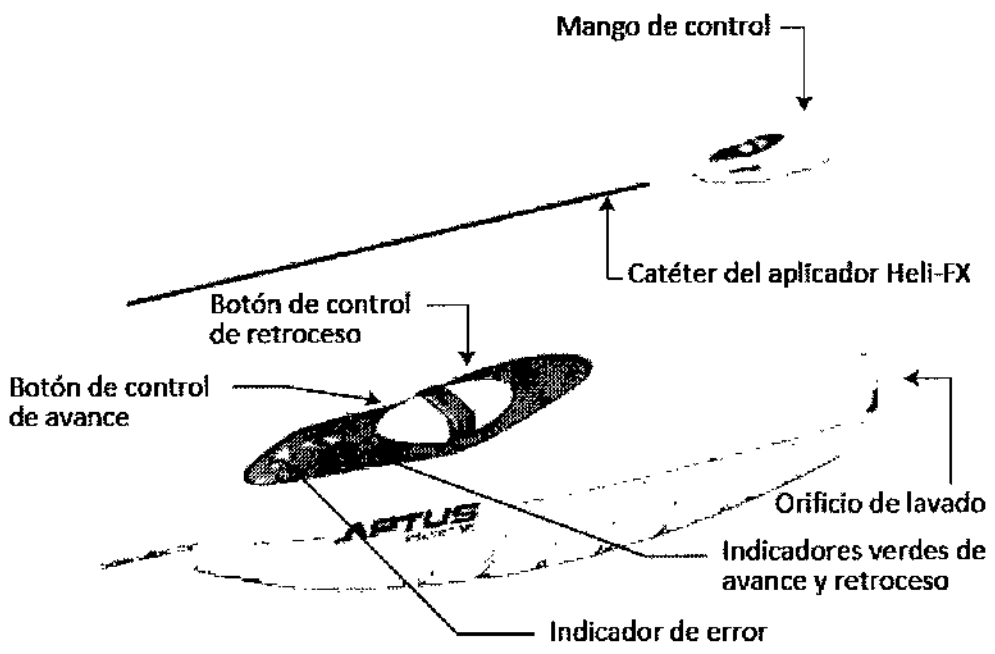


Figura 1: Aplicador Heli-FX

En la **tabla 1** se describen los estados del aplicador Heli-FX con sus respectivos indicadores luminosos, tonos sonoros y definiciones de botones asociados a cada estado.

IP

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

13373

24



Tabla 1: Indicadores luminosos, tonos sonoros y botones		
Estado del dispositivo	Indicador luminoso	Tono
Apagado	Apagado	Ninguno
Encendido/ Secuencia de autoverificación	Flecha de avance verde: Intermitente Flecha de retroceso: Intermitente Indicador luminoso azul: Intermitente	3 tonos
Encendido/Listo	Flecha de avance verde: Apagado Flecha de retroceso verde: Intermitente Indicador luminoso azul: Apagado	Ningún tono
EndoAnchor cargado	Flecha de avance verde: Intermitente Flecha de retroceso verde: Apagado Indicador luminoso azul: Apagado	2 tonos
Desplegado hasta estado de pausa	Flecha de avance verde: Intermitente Flecha de retroceso verde: Intermitente Indicador luminoso azul: Apagado	4 tonos
Despliegue completo	Flecha de avance verde: Apagado Flecha de retroceso verde: Intermitente Indicador luminoso azul: Apagado	3 tonos
Error	Flecha de avance verde: Apagado Flecha de retroceso verde: Intermitente Indicador luminoso azul: Intermitente	4 tonos
<b>Acciones de los botones</b>		
Botón de control de avance	Despliega un EndoAnchor hacia delante.	
Botón de control de retroceso	(a) Activa el aplicador Heli-FX; (b) Carga un EndoAnchor; o (c) Retrae un EndoAnchor en el aplicador desde el estado de pausa.	

### EndoAnchor y EndoAnchor Cassette

El EndoAnchor está diseñado para fijar una endoprótesis a la pared del vaso. El EndoAnchor está fabricado en alambre de calidad médica de 0,5 mm de diámetro. El EndoAnchor tiene una longitud total aproximada de 4,5 mm y su diámetro aproximado es de 3 mm. El extremo delantero está afilado para facilitar el despliegue atraumático a través del material protésico y la pared del vaso. Además, el EndoAnchor puede penetrar tejido con calcificación normal a difusa de hasta 2,0 mm de espesor.

La barra transversal situada en su extremo proximal impide que el EndoAnchor penetre excesivamente.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

fp

El cuerpo del EndoAnchor tiene forma helicoidal, lo cual le permite capturar el tejido y garantizar la fijación de la endoprótesis a la pared del vaso. Diez EndoAnchors vienen envasados en un casete estéril que permite cargarlos con facilidad y precisión en el aplicador Heli-FX. En la figura 2 se muestra una ilustración del EndoAnchor. En la figura 3 se muestra una ilustración del EndoAnchor Cassette.

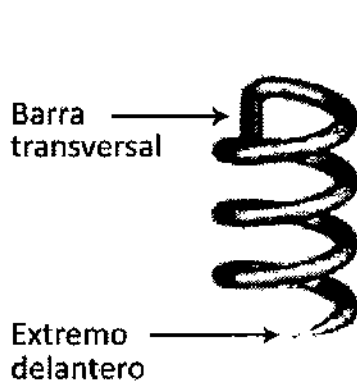


Figura 2: EndoAnchor

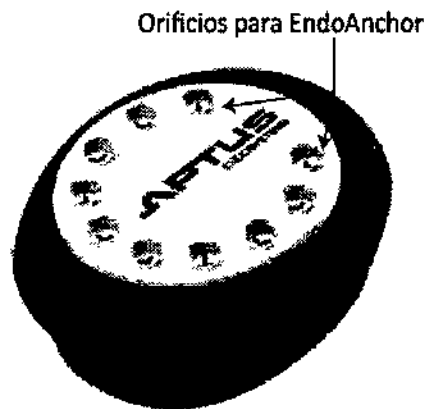


Figura 3: EndoAnchor Cassette

### Guía Heli-FX con obturador

La guía Heli-FX es un dispositivo estéril, desechable y de uso en un solo paciente diseñado para conducir el aplicador Heli-FX al lugar deseado para la implantación de EndoAnchors. La guía Heli-FX consta de un catéter guía dirijible y un mango de control. Junto con la guía Heli-FX se incluye un obturador. El obturador tiene una punta atraumática con un marcador radiopaco, situado en un espacio de 2 mm desde la punta del obturador. El obturador permite avanzar la guía con el método de inserción sobre guía dentro de la vasculatura del paciente, y es compatible con guías de 0,89 mm (0,035 pulg.).

La punta distal de la guía Heli-FX puede desviarse en una sola dirección, o bien enderezarse haciendo girar el mando deflector situado en el mango de control.

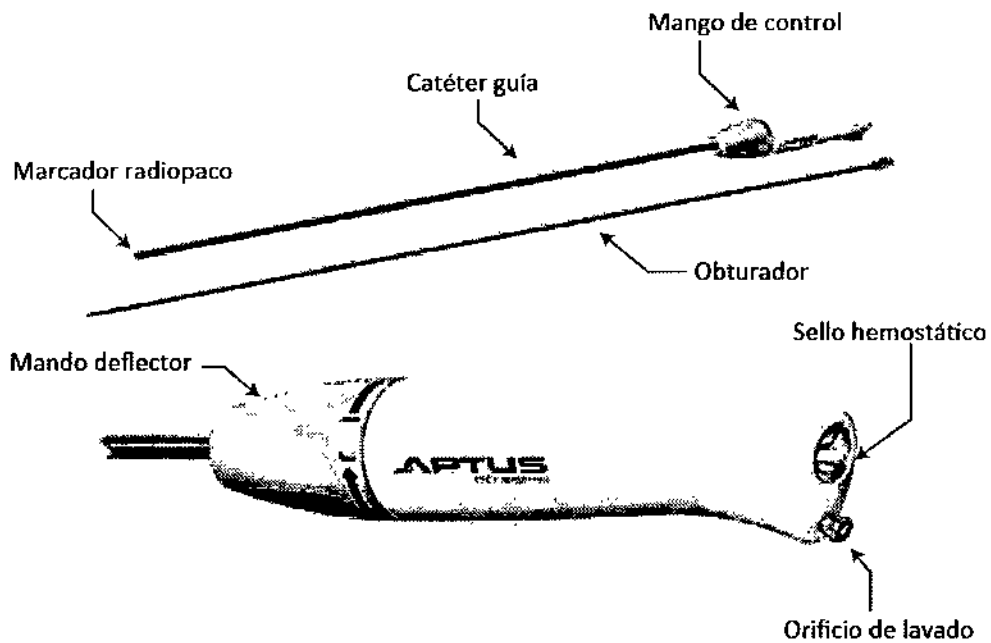
En la punta distal de la guía Heli-FX hay un marcador radiopaco con forma de "C" que facilita la orientación bajo control radioscópico. En la curvatura externa de la sección flexible de la guía se encuentra un marcador radiopaco recto que permite indicar la dirección de flexión de la punta. En la figura 4 se indican los componentes del aplicador Heli-FX.

10

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



**Figura 4:** Guía Heli-FX con obturador

La guía Heli-FX está disponible en cinco configuraciones de diámetro exterior, longitud y longitud de la punta flexible (o "alcance"). Las guías con diámetro exterior de 16 Fr tienen una longitud de trabajo de 62 cm y presentan longitudes de la punta de 22 mm o 28 mm. Las guías con diámetro exterior de 18 Fr tienen una longitud de trabajo de 90 cm y longitudes de la punta de 22 mm, 32 mm o 42 mm.

En la **figura 5** se muestra el alcance de las diferentes configuraciones de la guía flexionada

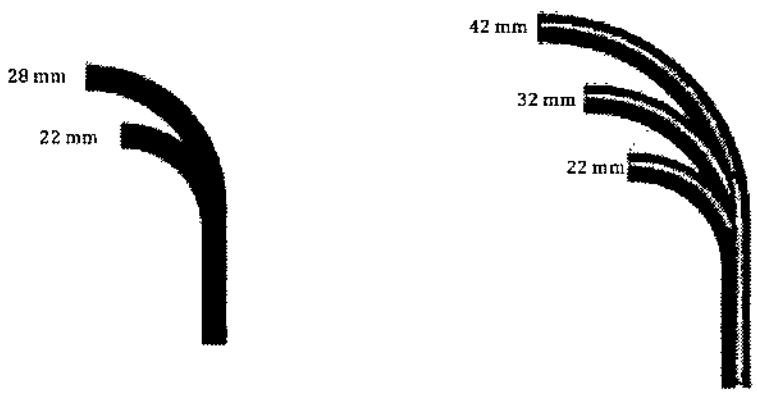
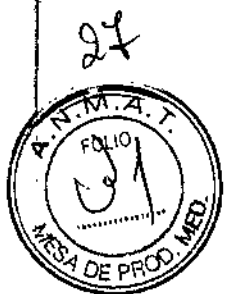
fp

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



3373



Guías Heli-FX (D.E. 16 Fr)

Guías Heli-FX (D.E. 18 Fr)

Figura 5: Guías Heli-FX: Longitudes de punta flexible disponibles

**INDICACION DE USO**

El sistema de EndoAnchors Heli-FX está indicado para facilitar la fijación y permitir el sellado de endoprótesis aórticas con la arteria nativa. El sistema de EndoAnchors Heli-FX está indicado para su uso en pacientes con endoprótesis vasculares que se han desplazado o tienen endofugas, o que presentan riesgo de complicaciones de este tipo, y precisan una mayor fijación radial y/o sellado a fin de recuperar o mantener la exclusión adecuada de aneurismas.

El EndoAnchor se puede implantar en el momento de la colocación inicial de la endoprótesis, o bien durante una intervención secundaria (p. ej., reparación).

**CONTRAINDICACIONES**

El tratamiento con el sistema de EndoAnchors Heli-FX está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con una afección susceptible de infectar la endoprótesis.
- Pacientes con diátesis hemorrágica.
- Pacientes con alergia conocida al material de implante del EndoAnchor (MP35N-LT).
- Uso conjunto con la endoprótesis Endologix Powerlink®.

Handwritten mark resembling the number '10'.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3375

28



### ADVERTENCIAS

#### Generales

Lea todas las instrucciones detenidamente. El incumplimiento de las instrucciones de uso, advertencias y precauciones podría ocasionar graves consecuencias o lesiones al paciente.

- No se ha determinado el rendimiento a largo plazo del EndoAnchor. Debe advertirse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular del aneurisma requiere controles periódicos de seguimiento a largo plazo para valorar su estado de salud y el rendimiento de las endoprótesis, y el uso de EndoAnchor no exime de este requisito.
- El sistema de EndoAnchors Heli-FX deben utilizarlo exclusivamente médicos con formación en técnicas intervencionistas vasculares y en la reparación endovascular de aneurismas. Consulte las recomendaciones de formación de los médicos en el apartado 8.
- El sistema Heli-FX es necesario para el uso con la Aptus Fortevo™ AAA Endograft (endoprótesis para AAA Aptus Fortevo™) en el momento de la implantación de la endoprótesis. Es opcional para el uso con el Aptus Fortevo Aortic Cuff (manguito aórtico Aptus Fortevo). Consulte las instrucciones de uso del producto Fortevo correspondiente.

compatibilidad

• Se ha evaluado el sistema de EndoAnchors Heli-FX, el sistema de EndoAnchors Heli-FX Thoracic y el EndoAnchor en pruebas in vitro, y se ha determinado que son compatibles con las endoprótesis Cook Zenith®, Cook Zenith TX2®, Gore Excluder®, Gore TAG®, Jotec E®-vita abdominal, Jotec E®-vita torácico, Medtronic AneurX®, Medtronic Endurant®, Medtronic Talent® para AAA, Medtronic Talent® para AAT y Medtronic Valiant®.

• En las instrucciones de uso del fabricante se ofrecen recomendaciones sobre los rangos de diámetro aórtico adecuados para cada endoprótesis. Puesto que cada endoprótesis podría estar indicada para un rango específico de diámetros aórticos, no todos los modelos de guías Heli-FX serán adecuados para cada endoprótesis. Consulte la tabla 3 para conocer la compatibilidad de la guía Heli-FX en función del diámetro aórtico y del lugar a tratar. El modelo adecuado de aplicador Heli-FX dependerá de la guía seleccionada.

- No se ha evaluado su uso con endoprótesis diferentes a las enumeradas en la lista anterior.
- En las evaluaciones de laboratorio del EndoAnchor con la endoprótesis Endologix Powerlink® se demostró que el material protésico de politetrafluoroetileno expandido de la Powerlink tiende a desgarrarse después de producirse el punto de contacto entre el EndoAnchor y la endoprótesis.

Dado que esto podría inutilizar la capacidad de impedir la migración o bien crear un canal de endofuga en el lugar de desgarró, el uso del EndoAnchor con la endoprótesis Endologix Powerlink está contraindicado.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



- Las pruebas in vitro de durabilidad acelerada del EndoAnchor con la endoprótesis para Aorta Talent® de Medtronic demostraron la posibilidad de elongación leve de los orificios del material protésico en el lugar de penetración del EndoAnchor cuando existe una carga axial importante (ver el apartado 7). Por tanto, debe tenerse cuidado al usar el EndoAnchor con las endoprótesis Talent, teniendo en cuenta las ventajas de uso del EndoAnchor con respecto a los posibles riesgos para el paciente en cuestión. Puede recomendarse el uso de EndoAnchors adicionales para distribuir más la carga axial.
- No se ha evaluado el funcionamiento del EndoAnchor en la fijación de varios componentes de la endoprótesis entre sí. Sin la fijación del EndoAnchor al tejido aórtico, podrían producirse daños en el tejido protésico, separación de los componentes y, consecuentemente, la aparición de endofugas de tipo III.
- No se ha evaluado el funcionamiento del EndoAnchor en la fijación de varias estructuras anatómicas entre sí. Este tipo de aplicación podría tener consecuencias adversas en el paciente, como perforaciones vasculares, hemorragias o episodios embólicos.
- No se ha evaluado el funcionamiento del EndoAnchor en otros vasos diferentes de la aorta. El uso del EndoAnchor para fijar endoprótesis en otros vasos puede tener consecuencias adversas para el paciente, como perforaciones vasculares, hemorragia o daños en las estructuras adyacentes.

### **Selección, tratamiento y seguimiento de pacientes**

- El diámetro (medido de una pared interior a la otra) y la morfología (tortuosidad, enfermedad oclusiva y calcificación mínimas) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de implantación del perfil de un introductor vascular de 16 Fr o 18 Fr. Los vasos que presenten un exceso de calcificación, estenosis, tortuosidad o trombos pueden impedir la implantación del sistema de EndoAnchors Heli-FX.
- Ciertas limitaciones anatómicas en las zonas de sellado aórtico previstas, como por ejemplo la presencia de trombos, calcificación o placa de importancia en la zona de sellado prevista, podrían impedir el uso satisfactorio del sistema Heli-FX. La presencia de calcificaciones irregulares o excéntricas o de placa podría poner en riesgo la fijación del EndoAnchor en el tejido aórtico e impedir la fijación y el sellado adecuados de la endoprótesis. Se excluyó del estudio clínico informado a los pacientes que presentaron una o varias de las características indicadas a continuación :

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



- Trombo, calcio o placa en la zona de sellado de > 2 mm de grosor o
- Trombo, calcio o placa en la zona de sellado que abarca > 50 % (180°) de la circunferencia del vaso.
- El sistema de EndoAnchors Heli-FX no está recomendado en pacientes que tengan una hipersensibilidad o alergia conocidas a los medios de contraste necesarios para la adquisición de imágenes intraoperatorias y posoperatorias, o cuya función renal pueda verse comprometida debido a los protocolos de seguimiento necesarios para la endoprótesis vascular.
- Este dispositivo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o alergia conocidas a los materiales del dispositivo EndoAnchor (níquel, cromo, molibdeno y cobalto).

### **Procedimiento de implantación**

- La implantación debe efectuarse con anticoagulación sistémica conforme al protocolo preferido por el médico y el centro sanitario. Si está contraindicada la heparina, se debe considerar otro anticoagulante.
- Mantenga la posición de la guía durante la inserción de la guía Heli-FX con obturador.
- La orientación, implantación y observación de cualquier componente del sistema Heli-FX deben efectuarse siempre bajo control radioscópico.
- Deje de avanzar cualquier parte del sistema Heli-FX si siente resistencia al avanzar la guía, la vaina o el catéter. Deténgase y determine el motivo de la resistencia. De lo contrario, podrían producirse daños en el vaso, la endoprótesis o el catéter.
- El uso del sistema de EndoAnchors Heli-FX requiere la administración intravascular de un medio de contraste. Los pacientes que presenten disfunción renal podrían correr un mayor riesgo de insuficiencia renal posoperatoria. Debe procurarse limitar la cantidad del medio de contraste administrado durante el procedimiento.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma y de la endoprótesis colocada previamente. Alteraciones excesivas de la vasculatura pueden causar el desprendimiento de fragmentos de trombo capaces de provocar una embolización distal o el desplazamiento de la endoprótesis, lo que a su vez puede producir una endofuga.
- La colocación incorrecta de la guía y el aplicador Heli-FX podría impedir el despliegue adecuado de un EndoAnchor.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC  
Andres Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



### Seguridad y compatibilidad con equipos de resonancia magnética

- Se ha determinado que los EndoAnchors son compatibles con la RM en condiciones especiales en sistemas de 3 teslas o menos cuando el escáner se encuentra en modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción específica (TAE) promediada para el cuerpo entero de 2 W/kg, o en modo controlado de primer nivel con una TAE máxima promediada para cuerpo entero de 4 W/kg.
- Las pruebas no clínicas realizadas en un sistema Siemens 3T Trio de cuerpo entero y bobina corporal emisora-receptora de RF con la secuencia eco de spin (TR = 500 ms y TE = 35 ms) produjeron un artefacto de la imagen que se extendía menos de 10 mm desde los EndoAnchors.
- Los valores permitidos para el campo magnético estático, el gradiente espacial y la tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo se especifican en función de los valores máximos permitidos para el sistema de endoprótesis con el que se utilizan los EndoAnchors, o para los EndoAnchors, el valor que sea menor.

Dada la pequeña dimensión de los EndoAnchors y que estos no presentan una fuerza, torsión y efecto de calentamiento significativos, los valores que limitan la exposición a RM de un paciente con sistema de endoprótesis, incluidos los EndoAnchors, suelen determinarse en función del sistema de endoprótesis.

Consulte la documentación suministrada por el fabricante del sistema de endoprótesis para conocer la información de seguridad para RM del sistema de endoprótesis con el que se emplean los EndoAnchors.

### Posibles efectos adversos

Entre los posibles acontecimientos adversos que se asocian al uso del sistema de EndoAnchors Heli-FX destacan:

- Rotura del aneurisma.
- Muerte.
- Embolización del EndoAnchor.
- Endofugas (tipo III).
- Fístula intestinal.
- Imposibilidad de corregir/impedir endofugas de tipo I.
- Imposibilidad de prevenir el desplazamiento de la endoprótesis.
- Infección.

JP

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

31 31 7 21



- Complicaciones renales (obstrucción/disección de la arteria renal o lesión renal aguda inducida por el medio de contraste).
  - Accidente cerebrovascular.
  - Conversión quirúrgica a la reparación abierta.
  - Complicaciones del lugar de acceso vascular tales como infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa.
  - Daños vasculares tales como disección, perforación y espasmo.
- Otros posibles acontecimientos adversos pueden estar asociados a la reparación endovascular de aneurismas en general. Consultar las instrucciones de uso de la endoprótesis para conocer otros posibles acontecimientos adversos.

**INFORMACIÓN DE USO CLÍNICO**

**Formación de médicos**

Es necesario consultar siempre las Instrucciones de uso suministradas con el sistema de endoprótesis o los componentes utilizados con los EndoAnchors a fin de garantizar la formación y el uso de técnicas adecuadas con respecto a los dispositivos de endoprótesis.

**AVISO:** El sistema de EndoAnchors Heli-FX es para uso exclusivo de facultativos y personal sanitario que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares (incluida la reparación endovascular de aneurismas) y en el uso de este dispositivo.

A continuación se describen los requisitos de conocimientos prácticos y teóricos y los recursos recomendados para los médicos que utilicen el sistema de EndoAnchors Heli-FX:

- Conocimiento de las complicaciones asociadas a la reparación endovascular de AAA y AAT.
- Un equipo sanitario multidisciplinario que tenga experiencia conjunta en los siguientes procedimientos:
  - Complicaciones en el lugar de acceso vascular y relacionadas
  - Técnicas de colocación no selectiva y selectiva de la guía y el catéter
  - Interpretación de imágenes radioscópicas y angiográficas
  - Técnicas de uso de snares
  - Uso adecuado de material de contraste radiológico
  - Técnicas para reducir al mínimo la exposición a la radiación

MP

*[Signature]*  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

*[Signature]*  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373 33



**Inspección previa al uso**

Revise el dispositivo y el envase para verificar que no hayan sufrido daños durante el transporte. No utilice este dispositivo si presenta daños o si la barrera estéril está deteriorada o rota. Si el producto está dañado, no lo utilice; devuélvalo al fabricante o su distribuidor.

No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Antes del uso, verifique que dispone de los dispositivos correctos (modelos de aplicador y guía Heli-FX adecuados para la anatomía que se va a tratar y la cantidad suficiente de EndoAnchors) comprobando ue correspondan a las órdenes prescritas por el médico para el paciente particular.

**Materiales recomendados**

- Guía Heli-FX con obturador.
- Aplicador Heli-FX con EndoAnchor Cassette.
- Vaina introductora de 16 Fr o 18 Fr o mayor, si se desea usar.
- Guía de 0,89 mm ( 0,035 pulg), longitud de intercambio (260 cm o más).
- Solución salina heparinizada para el lavado del catéter.
- Otras guías e instrumentos endovasculares, según las preferencias del facultativo.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Antes de utilizar el sistema de EndoAnchors Heli-FX, consulte este folleto de instrucciones de uso. Las siguientes instrucciones representan una pauta básica para la colocación de EndoAnchors. Es posible que sea necesario introducir variaciones en los procedimientos indicados a continuación. Estas instrucciones están destinadas a servir de orientación para el médico y no pretenden sustituir su criterio profesional.

**Información general sobre el uso**

Durante el uso del sistema de EndoAnchors Heli-FX deben emplearse técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La guía Heli-FX con obturador es compatible con guías de 0,89 mm (0,035 pulg.) de diámetro.

**Planificación previa a la implantación**

- Determine con exactitud la anatomía y morfología de la zona o zonas de sellado aórtico previstas para la colocación de los EndoAnchors. En la tabla 3 se indica la guía Heli-FX apropiada en función del diámetro de la aorta nativa que se va a tratar.

MP

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



Tabla 3: Configuración de la punta de la guía Heli-FX y diámetro del vaso			
Diámetro de la zona de sellado aórtico abdominal	18–28 mm	28–32 mm	
Longitud de la punta de la guía Heli-FX	Alcance de la punta de 22 mm	Alcance de la punta de 28 mm	
Número de modelo	SG-64	HG-16-62-28	

Diámetro de la zona de sellado en la aorta torácica	18–28 mm	28–38 mm	38–42 mm
Longitud de la punta de la guía Heli-FX	Alcance de la punta de 22 mm	Alcance de la punta de 32 mm	Alcance de la punta de 42 mm
Número de modelo	HG-18-90-22	HG-18-90-32	HG-18-90-42

**AVISO:** Los lugares de implante de los EndoAnchors deben basarse en el estudio detallado de las imágenes preoperatorias de diagnóstico por TAC en aquellos casos que presenten placa irregular o excéntrica en la zona o las zonas de sellado previstas. Los EndoAnchors solo deben implantarse en zonas de tejido aórtico libres de placa calcificada o trombos, o en zonas donde esta patología sea difusa, con un grosor menor de 2 mm. Si se trata de colocar EndoAnchors en zonas que presenten una placa o trombo de mayor importancia se podrían encontrar dificultades en la implantación y producirse un sellado o una fijación deficiente de la endoprótesis. Consulte los apartados anteriores de Advertencias y precauciones

- Si va a colocar EndoAnchors en el momento de implantar la prótesis endovascular, implante primero la endoprótesis siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante.
- Para la implantación con el Aptus Fortevo AAA Endograft, deben colocarse los EndoAnchors antes de liberar el cuerpo principal del sistema de implantación. Consulte las instrucciones de uso del Fortevo AAA Main Body Endograft.

### Preparación del procedimiento del sistema de EndoAnchors Heli-FX

- Coloque al paciente sobre la camilla del equipo de adquisición de imágenes de forma que sea posible la visualización radioscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones de la arteria femoral.
- Canule una arteria femoral común mediante una técnica habitual, con vainas introductoras de tamaño apropiado para el sistema de implantación que va a utilizar. El sistema de EndoAnchors Heli-FX con un diámetro exterior de 16 Fr es compatible con vainas de 16 Fr o más grandes. El sistema de EndoAnchors Heli-FX con un diámetro exterior de 18 Fr es compatible con vainas de 18 Fr o más grandes.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14048  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





- Bajo control radioscópico, canule la aorta del paciente con una guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) a través del lugar de acceso femoral.
- Realice una angiografía previa a la colocación del implante a fin de identificar la ubicación de la endoprótesis y la anatomía vascular pertinente (grandes vasos, vasos viscerales).

### Inserción de la guía Heli-FX

- Coloque una guía de intercambio de 0,89 mm (0,035 pulg.) en la región deseada de la aorta a través del lugar de acceso femoral. La guía Heli-FX puede colocarse por abordaje ipsilateral o contralateral.
- La colocación de EndoAnchors puede realizarse en cualquier momento durante la implantación de la endoprótesis; no obstante, el fabricante recomienda implantar la endoprótesis antes de colocar los EndoAnchors. Si el facultativo decide colocar los EndoAnchors con una endoprótesis bifurcada para AAA antes de la colocación de una extensión ilíaca, entonces podría canularse la abertura contralateral de la endoprótesis mediante una técnica habitual. Es necesario confirmar la posición correcta de la endoprótesis antes de colocar los EndoAnchors.
- Seleccione el modelo adecuado de guía Heli-FX en función de la región de la aorta en la que se va a fijar la endoprótesis y del diámetro de la aorta a tratar. Consulte la tabla 3 anterior.
- Lave la guía Heli-FX con solución salina heparinizada a través del orificio de lavado y el obturador a través del conector luer proximal.
- Inserte el obturador en la guía.
- Bajo control radioscópico, haga avanzar la guía Heli-FX con obturador sobre la guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) y sitúela dentro de la zona de sellado aórtico deseada. Utilice el marcador radiopaco situado en el extremo distal de la punta del obturador y el marcador radiopaco en forma de "C" de la punta distal de la guía Heli-FX para facilitar la visualización radioscópica. Para facilitar aún más la visualización, se coloca un marcador lineal a lo largo de la punta flexible, en la pared opuesta a la dirección de flexión.

**NOTA:** Es necesario liberar cualquier mecanismo de control de liberación existente en el stent proximal o distal de la endoprótesis antes de colocar la guía Heli-FX a fin de garantizar la yuxtaposición correcta de la endoprótesis en la zona de sellado del cuello aórtico y para evitar interferencias entre el sistema Heli-FX y el sistema de implantación de la endoprótesis.

- Retire la guía y luego el obturador para reducir al mínimo la pérdida de sangre a través del sello hemostático de la guía Heli-FX.

MP

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**AVISO:** Una vez extraído el obturador, puede emplearse la guía Heli-FX para inyectar medio de contraste manualmente a fin de confirmar la posición correcta de la endoprótesis antes de la colocación de los EndoAnchors. Antes de cualquier inyección manual, aspire el contenido de la guía con una jeringa acoplada a la válvula unidireccional que está en la parte posterior del mango de control; esto impedirá la posible entrada de aire. No utilice un inyector automático para realizar la angiografía a través de la guía Heli-FX.

- Bajo control radioscópico, desvíe la punta distal de la guía Heli-FX hacia la localización de implante del primer EndoAnchor; para esto, gire el mando deflector en el mango de control en el sentido de las agujas del reloj.

**NOTA:** En la punta distal de la guía Heli-FX hay marcadores radiopacos con forma recta y forma de "C", que facilitan la orientación bajo control radioscópico. En una vista anteroposterior, el marcador en "C" tendrá el aspecto de una línea recta transversal con respecto al eje del catéter cuando el catéter esté orientado en sentido lateral; de "C" cuando esté orientado en sentido anterior, y de "C" (C invertida) cuando esté orientado en sentido posterior. En la vista lateral, coloque el marcador radiopaco recto en el lado opuesto de la superficie de implantación prevista. Al girar el mando de control, la punta de la guía se desviará en dirección opuesta con respecto al marcador recto.

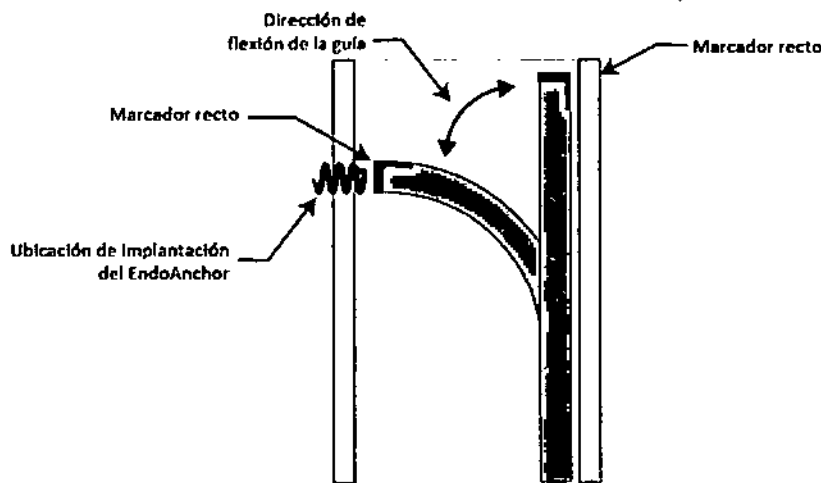


Figura 6: Dirección de flexión de la guía con respecto al marcador recto

### Preparación del aplicador Heli-FX

- Seleccione un aplicador Heli-FX de longitud adecuada en función de la guía que va a utilizar y de la ubicación anatómica a tratar.
- Para encender el aplicador Heli-FX, pulse firmemente y en forma continua el centro del botón de control de retroceso durante cinco (5) segundos (como mínimo) o hasta que arranque el motor. Se iniciará una secuencia de autoverificación con tonos sonoros y luces visibles verdes.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Al final de esta secuencia, la flecha verde de retroceso se mostrará intermitente para indicar que el aplicador está listo para cargar el primer EndoAnchor. En la figura 1 se ilustra el mango de control del aplicador Heli-FX.

**AVISO:** Si al final de la secuencia de autoverificación está iluminado el indicador azul, significa que el aplicador Heli-FX ha detectado un error y que no se debe utilizar. El indicador luminoso azul indica que hay un problema interno y que el dispositivo no está en condiciones de funcionar. Si se ilumina el indicador azul, sustituya el aplicador por uno nuevo y repita la secuencia de encendido.

- Irrigue la luz interna del aplicador Heli-FX con solución salina heparinizada a través del orificio de lavado.
- Cargue el aplicador pulsando firmemente el centro del botón de control de retroceso. Estando encendido el motor, inserte el extremo distal del catéter del aplicador dentro de uno de los orificios del EndoAnchor Cassette sin utilizar. En la figura 7 se muestran ejemplos de orificios de EndoAnchor utilizados y sin utilizar. La flecha verde de retroceso parpadeará y se cargará el EndoAnchor desde el casete al interior del extremo distal del aplicador Heli-FX. Cuando se cargue el EndoAnchor, se escucharán dos tonos y la flecha verde de avance se volverá intermitente, para indicar que está listo el primer paso del despliegue de EndoAnchors. En este momento el EndoAnchor está cargado en el aplicador, y este último se puede retirar del casete.

NOTA: Puede verificarse visualmente la carga del EndoAnchor inspeccionando la punta distal del aplicador Heli-FX.

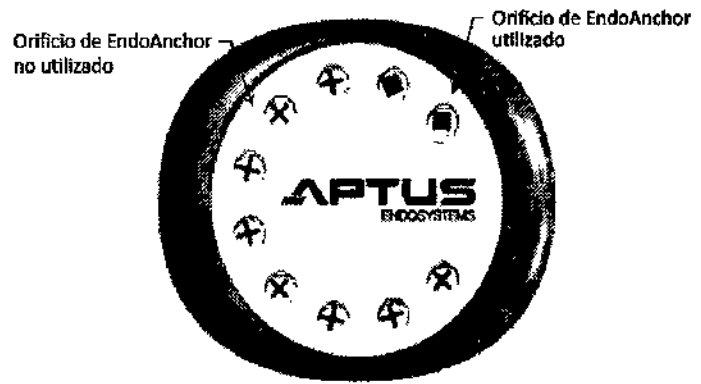


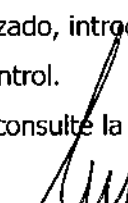
Figura 7: EndoAnchor Cassette

**Procedimiento de colocación de EndoAnchors**

- Tras asegurarse de que el mango de control de la guía esté estabilizado, introduzca la punta del aplicador cargado a través del sello hemostático del mango de control.
- Sitúe la guía en el lugar en el que desee implantar el EndoAnchor (consulte la figura 6).

MD

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.




- Los EndoAnchors deben colocarse dentro de la zona de sellado deseada; por lo general dentro del stent más proximal o más distal de la endoprótesis.
- Los EndoAnchors deben distribuirse lo más uniformemente posible alrededor de la circunferencia del stent sellador.
- El número mínimo recomendado de EndoAnchors se basa en el tipo de endoprótesis (tubular o bifurcada), la angulación del vaso y el diámetro del vaso nativo, y es independiente del grado de sobredimensionamiento de la endoprótesis. Las cantidades mínimas recomendadas son conservadoras, y se basan en el modelo de peor caso posible teórico e incorporan los resultados de las pruebas de durabilidad acelerada que demuestran la capacidad de la interfaz entre EndoAnchor/endoprótesis para soportar la carga cíclica calculada. Consulte la tabla 4 y la tabla 5. Pueden implantarse más o menos EndoAnchors según el criterio del facultativo.

Tabla 4: Número mínimo de EndoAnchors recomendado: endoprótesis bifurcadas	
Diámetro del cuello aórtico (proximal)	Angulación de la endoprótesis
	≤ 60°
≤ 29 mm	4
30-32 mm	6

Tabla 5: Número mínimo de EndoAnchors recomendado: endoprótesis tubulares			
Diámetro del cuello aórtico (proximal o distal)	Angulación de la endoprótesis		
	≤ 60°	> 60°-75°	> 75°-90°
≤ 29 mm	4	4	4
30-32 mm	4	4	5
33-36 mm	4	5	7
37-40 mm	5	6	8
> 40 mm	5	7	9

10

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**AVISO:** No se debe colocar EndoAnchors en secciones de la endoprótesis que carezcan de soporte o secciones de la prótesis donde los stents no estén totalmente unidos al material protésico.

- Bajo control radioscópico, haga avanzar el aplicador a través de la guía hasta que el aplicador salga por su extremo distal y entre en contacto con la endoprótesis. Siga haciendo avanzar el aplicador lentamente hasta que oponga resistencia, lo cual es indicio de que está empujando firmemente la endoprótesis contra la pared del vaso. Se debe visualizar mediante radioscopia la desviación de la guía en dirección opuesta a la endoprótesis.

**NOTA:** Se recomienda implantar EndoAnchors en una vista lateral tal como se muestra en la figura 8. En esta orientación, el marcador en "C" distal de la guía Heli-FX aparece como una línea recta continua. Si, al hacer avanzar el aplicador, el marcador en "C" de la guía cambia de una línea recta a una forma parecida a una "C", significa que el aplicador ya no está perpendicular a la endoprótesis (consulte la figura 9). Si esto sucede, debe reducirse la fuerza de yuxtaposición retrayendo ligeramente el aplicador y cambiando la posición de la guía, si fuera necesario. Consulte la figura 8 para ver la orientación adecuada de implantación. Tratar de implantar los EndoAnchors con una orientación tangencial podría dificultar la implantación o dar lugar a una fijación o sellado deficiente de la endoprótesis.

- Pulse firmemente el centro del botón de control de avance del mango de control del aplicador Heli-FX para realizar la primera etapa del despliegue del EndoAnchor. El EndoAnchor se desplegará parcialmente y hará una PAUSA. Se escucharán cuatro (4) tonos sonoros y se alternarán las luces de las flechas de avance y retroceso, para indicar que el usuario puede continuar el despliegue o retraer el EndoAnchor hacia el interior del aplicador.

- **NOTA:** Si el EndoAnchor no se encuentra en el lugar deseado, pulse firmemente el centro del botón de control de retroceso para realojarlo dentro del aplicador; seguidamente cámbielo de posición.

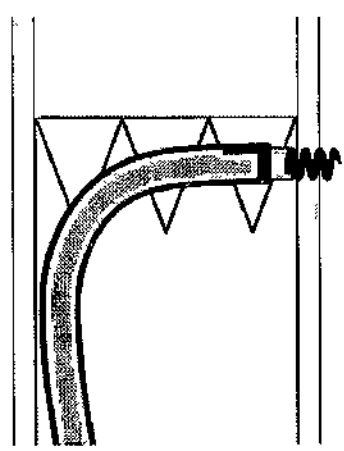
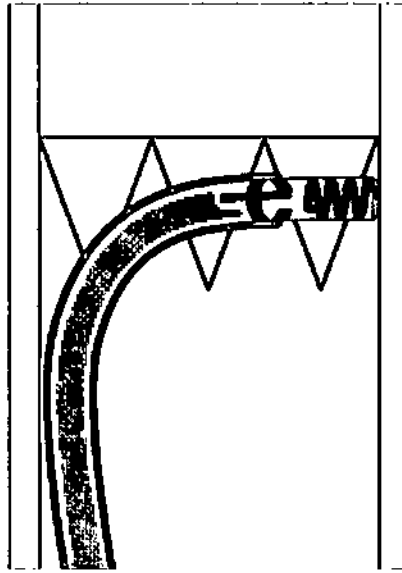


Figura 8: Colocación correcta de EndoAnchor

10

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



**Figura 9: Colocación Incorrecta de EndoAnchor. La pérdida de yuxtaposición perpendicular puede dificultar la Implantación o dar lugar a un rendimiento subóptimo del Implante.**

**NOTA:** Puede evaluarse la penetración correcta del EndoAnchor verificando que la punta del anclaje puede verse al otro lado (sobresale) de la estructura del stent en el estado de PAUSA.

- Si el EndoAnchor está en la posición deseada, lleve a cabo la última etapa del despliegue pulsando firmemente el centro del botón de control de avance. Cuando el EndoAnchor termine de desplegarse, se escucharán tres tonos sonoros y la flecha verde de retroceso se volverá intermitente.

**ADVERTENCIA:** No intente desplegar un EndoAnchor sin confirmar primero que el aplicador Heli-FX esté firmemente colocado sobre la endoprótesis y la pared aórtica. El despliegue de un EndoAnchor sin confirmar la yuxtaposición adecuada puede dar lugar a una fijación deficiente de la endoprótesis o puede hacer que se desplace el EndoAnchor, y como consecuencia se precise una intervención quirúrgica o endovascular para recuperarlo.

**AVISO:** Bajo control radioscópico, retraiga lentamente y con cuidado el aplicador Heli-FX alejándolo de la pared de la endoprótesis, para asegurarse de que se haya separado del EndoAnchor desplegado.

- Extraiga el aplicador dejando la guía en su posición. Bajo control radioscópico, confirme visualmente la colocación del EndoAnchor.

**AVISO:** Extraiga el aplicador de la guía lentamente para impedir la posible entrada de aire.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

13373

41



**ADVERTENCIA:** En caso de que se produzca una pérdida de energía en el aplicador Heli-FX cuando hay un EndoAnchor parcialmente desplegado en un paciente, puede retirarse el EndoAnchor manualmente haciendo girar el mango y el catéter en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el EndoAnchor se desprenda de la endoprótesis y el tejido. Posteriormente puede extraerse el aplicador de la guía.

- Irrigue la guía y el aplicador Heli-FX con solución salina heparinizada según sea necesario para impedir que se formen coágulos en la luz.
- Repita los pasos anteriores para cargar el siguiente EndoAnchor.
- Antes de volver a situar la guía Heli-FX para el despliegue de otros EndoAnchors, enderece la punta de la guía haciendo girar el mando deflector en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Para volver a situar la guía, gire el mango de control hasta la siguiente posición de despliegue del EndoAnchor y desvíe la punta haciendo girar el mando deflector en el sentido de las agujas del reloj. El marcador lineal puede servir de ayuda al girar la guía con la punta enderezada; el marcador se encuentra en la curva externa de la punta flexible. Repita el despliegue de EndoAnchors según lo desee, teniendo como referencia el número mínimo de EndoAnchors recomendado, indicado en la tabla 4 y la tabla 5 anteriores.

**AVISO:** Para evitar el desplazamiento o movimiento accidental de la endoprótesis, enderece siempre la guía Heli-FX antes de hacerla girar dentro de la endoprótesis.

- Después de desplegar el último EndoAnchor, extraiga el aplicador Heli-FX. Enderece la guía girando el mando deflector en el sentido contrario a las agujas del reloj. Vuelva a introducir el obturador a través del sello hemostático del mango de control de la guía Heli-FX. Posteriormente haga avanzar una guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) a través del obturador.
- Retire únicamente la guía Heli-FX y el obturador, dejando la guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) en posición.

#### **FIN DEL PROCEDIMIENTO**

- Realice una angiografía aórtica después del procedimiento para evaluar la implantación de los EndoAnchors.
- Haga una inspección para detectar endofugas. De observar alguna, corríjala mediante técnicas endovasculares estándar. Si es necesario, pueden colocarse EndoAnchors adicionales, tal como se describió anteriormente.
- Compruebe la idoneidad de la posición, el flujo sanguíneo y la permeabilidad de la endoprótesis.
- Extraiga las guías de 0,89 mm (0,035 pulg.) y la vaina de acceso femoral (si lo utilizó) y cierre la arteriotomía femoral según las técnicas habituales.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3371349



## PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

### Generales

No se ha establecido la seguridad y la eficacia a largo plazo del EndoAnchor, por lo que el fabricante no recomienda modificar el calendario de seguimiento del fabricante de la endoprótesis exclusivamente debido al uso de EndoAnchors en el procedimiento de implantación inicial.

Tampoco se ha establecido la eficacia a largo plazo de intervenciones endovasculares secundarias para tratar deficiencias en endoprótesis aórticas colocadas previamente. Por lo tanto, el fabricante recomienda tener en cuenta un calendario de seguimiento mejorado en pacientes que hayan presentado migración o endofugas de tipo I, y que hayan recibido tratamiento con EndoAnchor dentro de una intervención secundaria. Por lo general, un seguimiento mejorado incluye un regreso al calendario de seguimiento original posterior a la implantación inicial de la endoprótesis. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la endoprótesis.

### Radiografías abdominales

La integridad de los EndoAnchors colocados junto con una endoprótesis para AAA se evalúa de forma óptima mediante radiografía abdominal. Para optimizar la visualización de los EndoAnchors y para valorar su posición con relación a la endoprótesis, se recomienda realizar radiografías abdominales en las siguientes proyecciones:

- Supino-frontal (AP)
- Lateral
- Oblicua posterior izquierda a 30°
- Oblicua posterior derecha a 30°

### Radiografías torácicas

La integridad de los EndoAnchors colocados junto con una endoprótesis para AAT se evalúa de forma óptima mediante radiografía torácica. Para optimizar la visualización de los EndoAnchors y para valorar su posición con relación a la endoprótesis, se recomienda realizar radiografías torácicas en las siguientes proyecciones:

- Supino-frontal (AP)
- Lateral

Asegúrese de captar la zona de interés completa del dispositivo en cada imagen. Para el EndoAnchor, esto incluye la región del cuello aórtico de la endoprótesis. Puede ser interesante examinar también otras zonas para determinar el rendimiento general de la endoprótesis; consulte las directrices del fabricante de la endoprótesis relativas a la adquisición de imágenes.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





El fabricante recomienda adquirir imágenes radiográficas abdominales y torácicas según **resulte** adecuado en cada intervalo de seguimiento programado habitualmente.

**Seguridad y compatibilidad con equipos de resonancia magnética**

Se ha determinado que el EndoAnchor es compatible con la RM cuando se cumplen determinadas condiciones.

**Vigilancia y tratamiento adicionales**

Se recomienda llevar a cabo una vigilancia y posiblemente un tratamiento adicional en aquellos pacientes cuyas imágenes de seguimiento indiquen un movimiento o una pérdida de integridad de los EndoAnchors. Se debe considerar un tratamiento de urgencia en caso de haber endofugas de tipo I y migración de la endoprótesis.

**ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN SOBRE CEM**

Este equipo ha sido sometido a pruebas y ha demostrado cumplir con los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) impuestos por la Directiva para productos sanitarios 93/42/CEE (EN 55011 Clase B y EN 60601-1-2). Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones sanitarias típicas. El equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se utiliza de conformidad con sus instrucciones, puede interferir en el funcionamiento de otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se garantiza la ausencia de interferencias en determinado entorno.

Tabla 6: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El aplicador Heli-FX está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador Heli-FX debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El aplicador Heli-FX emplea energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.  El aplicador Heli-FX es apto para funcionar en cualquier establecimiento, incluidos los entornos residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones por fluctuaciones de tensión y parpadeos ("flicker") IEC 61000-3-3	No corresponde	

70

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



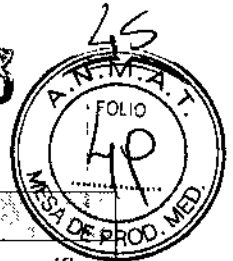
Tabla 7: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El aplicador Heli-FX está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador Heli-FX debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos Rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No corresponde	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	No corresponde	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % $U_r$ (caída de > 95 % en el valor de $U_r$ ) durante 0,5 ciclos 40 % $U_r$ (caída del 60 % en el valor de $U_r$ ) durante 5 ciclos 70 % (caída del 30 % en el valor de $U_r$ ) durante 25 ciclos < 5 % (caída de > 95 % en el valor de $U_r$ ) durante 5 s  Nota: $U_r$ es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.	No corresponde	
Campo magnético (50/60 Hz) de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia Industrial tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

MP

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL


  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3373



**Tabla 7: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El aplicador Heli-FX está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aplicador Heli-FX debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a una distancia inferior a la separación recomendada de ninguna parte del aplicador Heli-FX (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = \frac{3,5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{E1} \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{E2} \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz  donde <i>P</i> es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento*, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia*.  Podrían producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:  

Nota 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

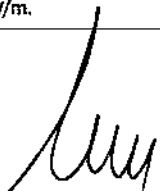
Nota 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

\*Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radiotéfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el equipo o sistema supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el equipo o el sistema para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, quizás sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar el aplicador Heli-FX o cambiarlo de posición.

\*En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Mo

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**Tabla 8: Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el aplicador Heli-FX**

El aplicador Heli-FX está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. El cliente o usuario del aplicador Heli-FX puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el aplicador Heli-FX, tal como se recomienda más abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \frac{3,5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	$d = \frac{3,5}{E1} \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

**NOTA:** Si sospecha que hay interferencias electromagnéticas, reoriente el equipo respecto a la fuente de interferencia irradiada. Si las interferencias persisten, comuníquese con el departamento de servicio técnico de la empresa para obtener mayor orientación.

**ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y ELIMINACIÓN**

Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo. No incinere el aplicador Heli-FX, ya que las pilas que contiene podrían explotar a temperaturas excesivas.

Condiciones ambientales:

- Condiciones de almacenamiento: guarde el producto en un lugar seco
- Condiciones de funcionamiento: (10-40 °C)(30-75 % HR)
- Condiciones de transporte: (-18-+60 °C; 15-90 % de humedad relativa; 700-1060 hPa)

JP

*Andrea Rodriguez*  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

*Andrea Rodriguez*  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5564-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3373**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Aplicación Endovascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stent) Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC™, APTUS™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para facilitar la fijación y permitir el sellado de endoprótesis aórticas con la arteria nativa. Indicado para su uso en pacientes con endoprótesis vasculares que se han desplazado o tienen endofugas, o que presentan riesgos de complicaciones de este tipo, y precisan una mayor fijación radial y/o sellado a fin de recuperar o mantener la exclusión adecuada de aneurismas. Se puede implantar en el momento de la colocación inicial de la endoprótesis, o bien durante la intervención secundaria.

Modelo/s: Heli-FX aplicador con cassette EndoAnchor SA-85, Heli-FX Guía 22 mm SG-64, Heli-FX Guía 28 mm HG-16-62-28, Heli-FX Aplicador (Torácico) con EndoAnchor cassette HA-18-114, Heli-FX Guía (Torácico) 22mm HG-18-90-22, Heli-FX Guía (Torácico) 32mm HG-18-90-32, Heli-FX Guía (Torácico) 42mm HG-18-90-42, EndoAnchor Cassette Auxiliar (Accesorio Universal) EC-05.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante 1:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN USA 55432

Fabricante 2:

Medtronic Vascular

271 Gibraltar Dr. Sunnyvale, CA USA 94089

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3373**



Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.