



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4194

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4875-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-465, denominado: PROTÉSIS ENDOVASCULAR (STENT)- RAMA ILÍACA, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-465, correspondiente al producto médico denominado: PROTÉSIS ENDOVASCULAR (STENT)- RAMA ILÍACA, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7131 de fecha 16

Ei



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4194

de Noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-465, denominado: PROTÉSIS ENDOVASCULAR (STENT)-RAMA ILÍACA, marca COOK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-465.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4875-15-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

4194

C

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4194** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-465 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PROTÉSIS ENDOVASCULAR (STENT)- RAMA ILÍACA.

Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7131/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1559/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de Noviembre de 2015	16 de Noviembre de 2020
Modelo/s	Zenith Branch-Protésis Endovascular-Bifurcación Ilíaca	ZBIS-Zenith Branch-Protésis Endovascular-Bifurcación Ilíaca
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7131/10.	A fs. 88.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7131/10.	A fs. 89 a 103.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-465, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4875-15-1

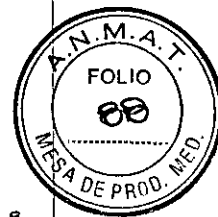
DISPOSICIÓN N°

4194

(Handwritten mark)

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

19 ABR. 2016



Rótulo

4194

Prótesis endovascular (stent)- Rama Iílica

Marca: Cook

Modelos: ZBIS - Zenith Branch Prótesis Endovascular - Bifurcación Iílica

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

Fabricado por:

William A. Cook Australia Pty Ltd.

95 Brandl Street,

Eight Mile Plains,

Queensland 4113, Australia

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

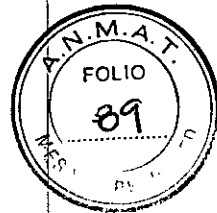
Autorizado por la ANMAT PM- 559-465

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENEHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4194



Instrucciones de Uso

Prótesis endovascular (stent)- Rama Iíaca

Marca: Cook

Modelos: ZBIS - Zenith Branch Prótesis Endovascular - Bifurcación Iíaca

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Componentes: (según corresponda)

Fabricado por:

William A. Cook Australia Pty Ltd.

95 Brandl Street,

Eight Mile Plains,

Queensland 4113, Australia

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 465

INDICACIONES DE USO

La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con un aneurisma aortoiliaco o iliaco, un lugar distal de sellado insuficiente en el interior de la arteria iliaca primitiva y una morfología adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

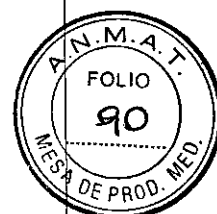
- Acceso iliaco/femoral adecuado compatible con un sistema de introducción de 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 mm),
- Segmento de fijación de la arteria iliaca externa no aneurismático distal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 20 mm,
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 11 mm y no inferior a 8 mm.
- Segmento de la arteria iliaca interna no aneurismático distal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 10 mm (se recomienda que sea de entre 20 y 30 mm),
 - con un diámetro aceptable para obtener un sellado adecuado.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha de AURTENECHÉ
FARMACIA TÉCNICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

4 1 9 4



CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos no tienen ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ílica Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot solo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo.
- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación ílica o aortica, que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño del dispositivo elegido no sea el óptimo o que no se aprecien estenosis focales.
- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan:

1) Radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes o fisura en el stent) y 2) TAC con contraste y sin el para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología.

Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.

- La bifurcación endoprótesis vascular-ílica Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot no está recomendada para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos.
- En los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de una intervención o de una conversión a reparación quirúrgica abierta convencional. El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas pueden producir la rotura del aneurisma.
- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la ramificación de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones o procedimientos quirúrgicos secundarios.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Resulta importante vigilar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris. Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la posibilidad de colocar un balón moldeador deshinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular

AIDEN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA EYNA DE BORTENECH
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

de 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 mm). Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y presentar un mayor riesgo de embolización.

- Las principales características anatómicas que pueden dificultar la exclusión satisfactoria del aneurisma incluyen: tortuosidad de alguno o todos los vasos implicados, arterias ilíacas demasiado grandes o demasiado pequeñas, trombo circunferencial, aneurisma de las arterias ilíacas interna o externa, y calcificación de los lugares de la implantación arterial. Las irregularidades en la calcificación o en la placa pueden comprometer la fijación y el sellado de los lugares de la implantación y la capacidad para hacer avanzar los sistemas introductores.
- La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot no está recomendada para los pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y posoperatorios.
- La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot no está recomendada para pacientes que superen los límites de peso o tamaño que comprometen o impiden el cumplimiento de los requisitos necesarios de los estudios de imagen.
- La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot no está recomendada para pacientes que sean alérgicos al acero inoxidable, el poliéster, el nitinol (níquel y titanio) la soldadura (estaño o plata), el polipropileno o el oro.
- Los pacientes con infecciones generalizadas pueden tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.
- La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria iliaca interna puede aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.

4.3 Procedimiento de implantación

- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido del médico. Si la heparina esta contraindicada, deberá utilizarse otro anticoagulante.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la Endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe limpiarse con paños de gasa de 10 x 10 cm empapados con solución salina. Para conseguir una eficacia optima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
- No doble ni retuerza el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.
- Debe utilizarse fluoroscopia durante la introducción y el despliegue para confirmar el funcionamiento adecuado de los componentes del sistema de implantación, la colocación adecuada de la endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.
- El uso de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el periodo posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medios de contraste utilizados durante el procedimiento.
- Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch dentro del vaso o con otros componentes pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión accidental de la arteria iliaca interna.
- La fijación inadecuada de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch puede aumentar el riesgo de migración. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si siente resistencia durante el avance de la guía o el sistema de implantación. Deténgase y determine la causa de la resistencia. El vaso o el catéter pueden resultar dañados. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. Las alteraciones excesivas pueden desplazar fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal.

U

ALBIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA LYN de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - N.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

- El stent periférico cubierto expandible con balón debe tener un diámetro adecuado para quedar sellado con el segmento de la rama lateral y con la arteria iliaca interna, y una longitud suficiente para solaparse entre 10 y 14 mm con el segmento de la rama lateral y 10 mm (se recomienda que sean de 20 a 30 mm) con el lugar de fijación distal en la arteria iliaca interna.
- Si es necesario volver a intervenir con instrumental a través de alguna endoprótesis vascular colocada previamente, se debe tener cuidado para no dañarla ni alterar su posición.

Uso del balón moldeador

- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.
- Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede abrirse o cerrarse para permitir la introducción y extracción posterior de un balón moldeador.

4.4 Seguridad y compatibilidad con MRI

Las pruebas no clínicas realizadas con la endoprótesis vascular para AAA

Zenith estándar han demostrado que la endoprótesis es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch contiene el mismo metal que el dispositivo para AAA Zenith estándar (acero inoxidable), pero también contiene una pequeña cantidad de nitinol. No se prevé que esta pequeña cantidad de nitinol altere la calificación «MR Conditional» del dispositivo para AAA Zenith estándar.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Sistemas de 1,5 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 1,5 teslas
- Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en ingles) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de MRI En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,4 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en ingles) de cuerpo entero máximo de 2,8 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI Siemens Medical Magnetom de intensidad de campo magnético estático de 1,5 teslas con software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en ingles) de cuerpo entero máximo fue de 2,8 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 3,0 teslas
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en ingles) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de MRI En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,9 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en ingles) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI GE Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en ingles) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

La calidad de la imagen de la MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede resultar afectada si la zona de interés esta exactamente en la misma zona que el dispositivo y su luz o a menos de unos 20 cm de estos, cuando la MRI se lleva a cabo en pruebas no clínicas utilizando la secuencia: secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI GE Healthcare Excite de intensidad de campo magnético estático de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a este implante metálico.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Las imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en las imágenes. Las imágenes pueden presentar artefactos en barridos de la región abdominal y de las extremidades superiores, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

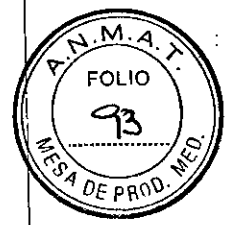
NOTA: En el caso de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, el beneficio clínico de una MRI debe contrastarse con el riesgo potencial del procedimiento.

AIDÍN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELyMA de AURTEÑECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4194



5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden requerir intervención incluyen, entre otras:

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fistula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria e infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fístula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejia, paraparesia y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fisura en el stent; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; y corrosión
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Fiebre e inflamación localizada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática
- Muerte
- Oclusión de la endoprótesis vascular o del vaso nativo
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

6 SELECCION Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Véase el apartado 4, Advertencias y precauciones)

6.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda que la selección de los diámetros de los componentes de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch se haga según lo descrito en la tabla 8.1. Por lo general, la longitud de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith-Branch se elige de forma que se extienda desde la parte proximal de la arteria iliaca primitiva hasta la arteria iliaca externa. El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8386
DIRECTORA TECNICA

resultados óptimos. Los riesgos posibles descritos en el **apartado 5, Reacciones adversas posibles**, deben considerarse atentamente en cada paciente antes de utilizar la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.

Las consideraciones adicionales que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:

- La edad y la esperanza de vida del paciente.
- Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, y obesidad mórbida).
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta.
- La idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular.
- El riesgo de rotura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.
- La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo mínimo, calcificación y tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de entre 14 Fr (diámetro exterior de 5,4 mm) y 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 mm).
- Segmento de fijación de la arteria ilíaca externa no aneurismático distal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 20 mm,
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 11 mm y no inferior a 8 mm.
- Segmento de la arteria ilíaca interna no aneurismático distal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 10 mm (se recomienda que sea de entre 20 y 30 mm),
 - con un diámetro aceptable para obtener un sellado adecuado.
- La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/ iliaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular. La decisión final del tratamiento deben tomarla el médico y el paciente.

La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch y su sistema de implantación se comercializan con los siguientes diámetros y longitudes:

Tabla 8.1 Bifurcaciones endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch

Referencia ¹	Diámetro proximal	Diámetro distal	Diámetro de la rama lateral ²	Vaina introductora Tamaño French (D.I. / D.E.)	Longitud del segmento ilíaco Primario	Externo	Longitud total de la endoprótesis vascular
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ es la endoprótesis de bifurcación iliaca, donde XX es el diámetro distal, YY es la longitud del segmento del segmento iliaco primitivo (la longitud desde el borde proximal de la endoprótesis vascular hasta la punta de la rama lateral), y ZZ es la longitud del segmento iliaco externo (la longitud desde la punta de la rama lateral hasta el borde distal de la endoprótesis vascular).

²La rama lateral contiene un stent en Z de nitinol de 6 mm de diámetro, pero debe expandirse hasta 8 mm durante el despliegue del stent periférico cubierto expandible con balón.

Las ramas ilíacas y los sistemas de implantación de la endoprótesis vascular para AAA Zenith que se utilizan con la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch se comercializan con los siguientes diámetros y longitudes:

Tabla 8.2 Ramas ilíacas

Referencia ¹	Diámetro de la rama iliaca	Vaina introductora Tamaño French	(D.I. / D.E.)	Longitud de trabajo de la rama iliaca ²
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm

¹TFLE-XX-YY es la rama iliaca, donde XX es el diámetro e YY es la longitud.

²Longitud global de la rama = longitud de trabajo + 22 mm de stent de acoplamiento.

7 INFORMACION PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

El médico y el paciente (y los miembros de la familia) deben considerar los riesgos y las ventajas al deliberar sobre la conveniencia de este dispositivo endovascular y del procedimiento, lo que incluye:

- Los riesgos y las diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica.

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARCHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4194

- Las ventajas posibles de la reparación quirúrgica abierta tradicional.
- Las ventajas posibles de la reparación endovascular.
- Las ventajas posibles de otras intervenciones endovasculares.
- La posibilidad de que sea necesaria la reparación intervencionista o quirúrgica abierta posterior del aneurisma después de la reparación endovascular inicial.

Además de los riesgos y las ventajas de la reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso del paciente con el seguimiento y su cumplimiento de los requisitos de este. A continuación se enumeran otros temas relacionados con las expectativas posteriores a una reparación endovascular que deben discutirse con el paciente.

- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el apartado 11, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio.

INFORMACION SOBRE EL USO CLINICO

9.1 Formación de médicos

AVISO: Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

AVISO: La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot solo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares, en el uso de productos Zenith en general y en el uso de este dispositivo. A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos que deben cumplir los médicos que utilicen la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot.

Selección de los pacientes:

- Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) y las comorbilidades asociadas a la reparación de AAA.
- Conocimiento de la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de los dispositivos y la selección de tamaños.

Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como:

- Incisión, arteriotomía y reparación femorales
- Técnicas de acceso y cierre percutáneos
- Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stents endovasculares
- Técnicas con dispositivo de recuperación (lazos)
- Uso adecuado de material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
- Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

9.2 Inspección previa al uso

Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si esta dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a COOK. Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.

9.3 Material necesario

(No incluido en el sistema de bifurcación iliaca)

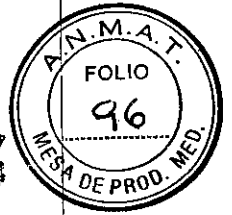
- Endoprótesis vascular de rama iliaca Zenith [p. ej., TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT]
- Endoprótesis bifurcada Zenith [p. ej., endoprótesis vascular para AAA Zenith]

ALDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4194



- Kit de dispositivos auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith
- Fluoroscopia con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)

Medios de contraste

- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Stent periférico cubierto expandible con balón
- Balones de los tamaños adecuados

9.4 Material recomendado

(No incluido en el sistema de bifurcación iliaca)

Se recomiendan los siguientes productos.

Guías

- Guía extra rígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
- Guías extra rígidas Cook Lunderquist (LES)
- Guías ultrarrígidas Cook Amplatz (AUS2)
- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
- Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Guía hidrofílica de 0,018 pulgadas (0,46 mm)
- Guía hidrofílica de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
- Guías Cook Nimble™
- Guía de intercambio de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
- Guía PC Cook Roadrunner®
- Guía extrarrígida Cook Amplatz (AES)
- Guía Cook Rosen

Balones moldeadores

- Catéter balón Cook CODA® (32 mm)

Equipos introductores (7 Fr [diámetro interior de 2,3 mm], 8 Fr [diámetro interior de 2,7 mm], 10 Fr [diámetro interior de 3,3 mm] y 12 Fr [diámetro interior de 4,0 mm])

- Equipos introductores Cook Check-Flo®
- Introductores Cook Flexor Check-Flo
- Introductores Cook Flexor Check-Flo con modificación de Raabe
- Equipos introductores Cook Check-Flo extragrandes
- Introductores contralaterales Cook Flexor Balkin Up & Over®
- Vainas guía Cook Flexor

Catéteres

- Catéter de medición; por ejemplo:
- Catéteres de medición centimetrados Cook Aurous®
- Catéteres angiográficos de punta radiopaca; por ejemplo:
- Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
- Catéteres Cook Royal Flush® con punta Beacon

Agujas para acceso

- Aguja para acceso vascular percutáneo Cook

Lazo

- Equipo de recuperación intravascular Dotter

9.5 Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos

La selección de diámetros debe determinarse a partir del diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no del diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo sea inadecuado.

E.

AIBLY S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA LYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4194

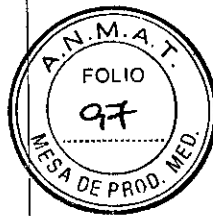


Tabla 9.5.1 Guía para la selección del diámetro de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch* (Segmento iliaco externo)

Diámetro previsto del vaso iliaco externo ^{1,2}	Diámetro de la rama iliaca externa Branch ³	Vaina introductora	
		Tamaño French	(D.I. / D.E.)
8 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación distal.

²Redondee el diámetro iliaco medido al mm más cercano.

³Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.

*Todas las dimensiones son nominales.

El diámetro de la endoprótesis vascular de rama iliaca (p. ej., TFLE, ZSLE) utilizado para conectar una endoprótesis para AAA Zenith a la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch será 16 mm.

El stent periférico cubierto expandible con balón debe expandirse hasta 8 mm en la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, pero su tamaño debe ajustarse a la arteria iliaca interna según las instrucciones del fabricante.

INSTRUCCIONES DE USO

10 MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot, consulte este folleto de Instrucciones de uso sugeridas. Las instrucciones siguientes incluyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de éste.

Información general sobre el uso

Durante el uso de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La bifurcación endoprótesis vasculariliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

Información general sobre el despliegue

La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch está diseñada para colocarse a través de la arteria femoral primitiva en el lado del aneurisma de la arteria iliaca primitiva que se desee tratar. En el lado opuesto a la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch se introducirá una endoprótesis vascular para AAA Zenith.

El orden sugerido de colocación de los diversos componentes será:

1. Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, incluida la colocación del stent periférico cubierto expandible con balón (a través de la arteria iliaca) en el interior de la arteria iliaca interna.
2. Despliegue de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (introducida a través de la arteria iliaca opuesta).
3. Despliegue de una endoprótesis vascular de rama iliaca Zenith (p. ej., TFLE, ZSLE) a través del sitio de acceso de una bifurcación Endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch al interior de la ramificación contralateral (esto es, la ramificación corta) de la endoprótesis vascular abdominal, para conectar la luz de la endoprótesis vascular abdominal a la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.
4. Despliegue de una endoprótesis vascular de rama iliaca Zenith (p. ej., TFLE, ZSLE) en el interior de la ramificación ipsilateral (esto es, la ramificación larga) de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (si es necesario).

Factores determinantes previos al implante

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado durante la planificación previa al implante. Los factores determinantes incluyen:

1. Selección de la arteria femoral para la introducción del sistema de implantación (esto es, defina la arteria iliaca pertinente).
2. Angulación de las arterias iliacas.
3. Diámetros de los vasos iliacos distales pertinentes.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

4194

4. Distancia desde la bifurcación aórtica hasta la arteria hipogástrica (ilíaca interna) y hasta los lugares de acoplamiento.
5. Tenga en cuenta el grado de calcificación vascular.

Preparación del paciente

1. Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
2. Coloque al paciente sobre la mesa de diagnóstico por la imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Deje al descubierto las arterias femorales primitivas como sea necesario utilizando la técnica quirúrgica habitual.
4. Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de los vasos femorales como sea necesario.

10.1 Preparación y lavado de la bifurcación Endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch

1. Retire el estilete con conector negro (de la cánula interior) utilizado durante el transporte, el tubo protector de la cánula (de la cánula interior) y el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away de la parte posterior de la válvula hemostática. (Figura 3) Empuje la vaina introductora para hacerla avanzar sobre la punta del dilatador hasta que el catéter curvado no esté al descubierto. Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora.

(Figura 4) Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

NOTA: Como solución de lavado de la endoprótesis vascular, siempre se utiliza solución salina heparinizada.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (Figura 5)

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador distal. (Figura 6)

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de éste para facilitar la expulsión del aire.

3. Extraiga la guía precargada del sistema de implantación.
4. Acople la jeringa con solución salina heparinizada a la conexión Luer Lock del catéter precargado. Lave hasta que salga líquido por la punta del catéter distal.
5. Introduzca una guía hidrofílica central de nitinol adecuada, de 0,018 pulgadas (0,46 mm) o 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, en el catéter precargado.

6. Empape paños de gasa de 10 x 10 cm en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y la punta del dilatador.

10.2 Acceso vascular y angiografía

1. Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de calibre 18 o 19 G de pared ultrafina, puncione la arteria o las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder a los vasos, introduzca:

- Guías estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, 145 cm de longitud y punta en J o guía Bentson
- Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 5 Fr [diámetro interior de 1,7 mm] y 8 Fr [diámetro interior de 2,7 mm])
- Catéter de lavado (a menudo catéteres radiopacos de medición, p. ej., un catéter de medición centimetrado o un catéter de lavado recto)

NOTA: Utilice una vaina de 8 Fr (diámetro interior de 2,7 mm) introducida en la aorta abdominal inferior en el lado contralateral.

2. Realice una angiografía para determinar la posición de la bifurcación aórtica y de la arteria iliaca interna en el lado de la implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.

10.3 Colocación de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch

1. Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y que todo el aire se haya expulsado del sistema.
2. Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada cambio de catéter o guía.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA GILYA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

NOTA: Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.

3. En el lado de la implantación de la bifurcación endoprótesis vasculariliaca Zenith Branch, cambie la guía de punta en J por una guía rígida (AUS o LES) de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, y haga avanzar esta a través del catéter y hacia arriba hasta introducirla en la aorta torácica superior. Retire la vaina y el catéter de lavado. Mantenga la posición de la guía.

NOTA: Antes de la introducción del dispositivo deben realizarse estudios de imagen preoperatorios o intraoperatorios para identificar la ubicación y la orientación del origen de la arteria iliaca interna, así como de la bifurcación aortica.

4. Antes de la introducción, compruebe la orientación del segmento de la rama lateral mediante fluoroscopia para asegurarse de que su posición este alineada correctamente con las estructuras anatómicas.

NOTA: En esta etapa, el dispositivo quedara completamente cubierto por la vaina exterior, pero la imagen siguiente, con la vaina retirada, muestra los cuatro marcadores radiopacos de oro alineados con la superficie mas lateral de la rama lateral, y la ranura en la que se introduce el catéter permanente.

(Figura 7)

NOTA: El segundo marcador desde el extremo distal (2D) es el marcador de señalización para la ubicación más proximal del extremo proximal del stent cubierto que extiende la rama lateral en el interior de la arteria iliaca interna. El segundo marcador desde el extremo proximal (2P) es el marcador de señalización para la ubicación más distal del extremo distal de la extensión de rama que conectara la rama lateral iliaca a la endoprótesis vascular de stents bifurcada que se desplegara por encima de la bifurcación aortica.

NOTA: La orientación puede confirmarse mediante inspección visual, ya que la ranura de la punta cónica del dilatador (por donde la guía precargada sale del sistema) está alineada con la rama lateral.

5. Haga avanzar el sistema de implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch sobre la guía e introdúzcalo en la arteria iliaca hasta que la punta del catéter permanente, asentada en la ranura de la punta del dilatador por debajo de la vaina exterior, este justo por encima de la bifurcación aortica, y en alineación rotacional con el origen de la arteria iliaca primitiva opuesta.

(Figura 8)

AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.

AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

NOTA: Si se avanza un poco la guía hidrofílica a través de la punta del catéter, puede facilitarse la visualización de la posición de la punta del catéter.

10.4 Colocación de la guía «a través y a través»

1. Haga avanzar la guía hidrofílica y el catéter en el interior de la aorta. Coloque la guía para preparar el uso del asa haciéndola avanzar a través de la punta del catéter curvado como sea necesario.

2. Haga avanzar un lazo adecuado a través de la vaina de acceso situada en la arteria iliaca opuesta, sujete con el lazo la punta de la guía hidrofílica y tire de ella de forma que atraviese la vaina y forme una guía «a través y a través» («through-and-through wire guide»).

(Figura 9)

AVISO: Durante esta maniobra, la guía hidrofílica «a través y a través» debe hacerse avanzar de forma que se mantenga algo floja en la bifurcación aortica.

10.5 Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca

Zenith Branch proximal

1. Haga avanzar la vaina de 8 Fr (2,7 mm de diámetro interior) en la ramificación opuesta hasta que esté por encima del nivel de la bifurcación aortica, y realice una angiografía a través de ella para determinar la ubicación de la arteria iliaca interna en el lado de la implantación del dispositivo. **(Figura 10)**

2. Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis vascular este orientado de tal manera que el extremo distal de la rama lateral (indicado por el marcador radiopaco más distal) quede colocado 10 mm por encima del origen de la arteria iliaca interna y con una orientación rotacional que permita fácil acceso al interior de la arteria iliaca interna. Si los marcadores radiopacos no están en la posición adecuada, gire todo el sistema hasta que los marcadores queden alineados con el orificio de la arteria iliaca interna y/o avance o retire el sistema como sea necesario. **(Figura 11)**

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARÍA ELENA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

4194

AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

3. Cuando el dispositivo este en una posición satisfactoria, estabilice el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) mientras retira la vaina introductora exterior. Despliegue la bifurcación Endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch hasta que el extremo distal de la rama lateral quede al descubierto. **(Figura 12)**

4. Deje de retirar la vaina.

ADVERTENCIA: No retire más la vaina, o el componente iliaco externo se expandirá e impedirá posteriores cambios de posición.

10.6 Colocación de la vaina «arriba y por encima»

1. Retire la vaina de acceso iliaco opuesta, dejando colocada la guía hidrofílica «a través y a través» central de nitinol.

2. Haga avanzar una vaina «arriba y por encima» («up-and-over sheath») del tamaño adecuado sobre la guía hidrofílica «a través y a través» central de nitinol hasta que la punta del dilatador de la vaina entre en contacto con la punta del catéter precargado. **(Figura 13)**

NOTA: Puede ser necesario tirar ligeramente de ambos extremos de la guía para facilitar el avance.

AVISO: Si el catéter precargado no se hace avanzar sobre la bifurcación aortica, tenga especial cuidado para evitar dañar la vasculatura al manipular la guía.

3. Pince la guía hidrofílica «a través y a través» en ambos extremos (por donde sale del catéter precargado y de la vaina «arriba y por encima»).

4. Siga avanzando la vaina sobre la guía asegurada mientras aplica una ligera tensión intermitente en el catéter precargado, de forma que la vaina y el catéter avancen sobre la bifurcación, entren por la abertura proximal del dispositivo y salgan a través de la rama lateral. **(Figura 14)**

NOTA: Dependiendo de la longitud de la punta del dilatador de esta vaina, puede ser necesario hacer avanzar la vaina sobre la punta de su dilatador para asegurarse de que la vaina quede colocada en el interior de la rama lateral.

5. Extraiga el dilatador de la vaina «arriba y por encima».

10.7 Canulación de la arteria iliaca interna

1. Puncione la válvula hemostática de la vaina «arriba y por encima» lo más lejos posible en un lado e introduzca una combinación adecuada de guía y catéter. **(Figura 15)**

2. Haga avanzar la guía y el catéter a través de la vaina «arriba y por encima» en el interior de la arteria iliaca interna. **(Figura 16)**

3. Sustituya la guía del interior de la arteria iliaca interna por una guía de soporte (p. ej., una guía Rosen o una AES). Asegúrese de estabilizar la colocación de la guía en la arteria iliaca interna.

10.8 Colocación del stent periférico cubierto expandible con balón

1. Extraiga el catéter del interior de la vaina «arriba y por encima», dejando la vaina y las guías colocadas, y haga avanzar el stent periférico cubierto expandible con balón premontado del tamaño adecuado sobre la guía de soporte hasta introducirlo en la arteria iliaca interna. **(Figura 17)**

NOTA: Puede ser conveniente precargar en una vaina adicional el stent periférico cubierto expandible con balón premontado, para proteger al stent al hacerlo avanzar en la arteria iliaca interna a través de la vaina «arriba y por encima». Deben elegirse combinaciones adecuadas de vaina, guías y stent, de forma que la vaina interior pueda pasar coaxialmente a través de la vaina «arriba y por encima» y, al mismo tiempo, permita que la guía «a través y a través» permanezca en posición.

2. Compruebe la angiografía como sea necesario para determinar que la posición del stent periférico cubierto expandible con balón sea satisfactoria con respecto al solapamiento con la rama lateral y al lugar de fijación de la arteria iliaca interna que se desee utilizar.

NOTA: Una vez desplegado, el stent periférico cubierto expandible con balón debe solaparse entre 10 y 14 mm con la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.

NOTA: Durante esta etapa del procedimiento debe ser posible realizar angiografías a través de la vaina «arriba y por encima» o a través del catéter colocado en la arteria iliaca primitiva.

3. Retire la guía hidrofílica «a través y a través» central de nitinol y el catéter precargado.

4. Si es necesario, ajuste la posición de la bifurcación Endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch de forma que la abertura distal de la rama lateral quede en una ubicación adecuada respecto al origen de la arteria iliaca interna.

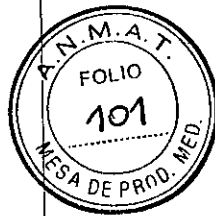
10.9 Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch distal

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MAR. G. CIYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4194



1. Retire la vaina introductora de la bifurcación endoprótesis vasculariliaca Zenith Branch hasta que el componente iliaca externo este totalmente desplegado. **(Figura 18)**

2. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro hasta separarlo del mango y extrayendo a continuación el alambre disparador por su hueco sobre la cánula interior. **(Figura 19)**

NOTA: El stent distal aún está fijado por el alambre disparador.

10.10 Despliegue del stent periférico cubierto expandible con balón

1. Retire la vaina «arriba y por encima» hasta una posición que permita el despliegue del stent periférico cubierto expandible con balón.

2. Despliegue el stent periférico cubierto expandible con balón y lleve a cabo el hinchado adicional necesario. **(Figura 20)**

NOTA: El stent periférico cubierto expandible con balón debe expandirse hasta al menos 8 mm en la rama lateral de la bifurcación Endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, y expandirse hasta el tamaño adecuado para conseguir el sellado en la arteria iliaca interna.

NOTA: El stent periférico cubierto expandible con balón debe solaparse con la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch como mínimo 10 mm, y como máximo hasta no más allá del segundo marcador del extremo distal de la rama lateral, con un lugar de fijación distal en el interior de la arteria iliaca interna de al menos 10 mm (se recomienda que sean entre 20 y 30 mm).

NOTA: No extraiga todavía el balón del segmento de la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.

3. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco hasta separarlo del mango y extrayendo a continuación el alambre disparador por su hueco sobre la cánula interior. **(Figura 21)**

4. Vuelva a hinchar el balón en el segmento de la rama lateral para estabilizar el dispositivo y retirar el sistema introductor a través de la endoprótesis vascular situada dentro de la vaina introductora.

AVISO: Debe tenerse cuidado para evitar desplazar o dañar la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch al retirar el sistema introductor o al hacer avanzar otros componentes a través de él.

NOTA: Asígúrese de que la guía permanezca en una posición satisfactoria para canular la endoprótesis vascular para AAA Zenith.

5. Deshinche y extraiga el balón.

6. Retire la guía y la vaina «arriba y por encima» al interior de la arteria iliaca primitiva opuesta.

10.11 Despliegue de la endoprótesis vascular para AAA y la rama iliaca Zenith

1. Introduzca un catéter, una guía rígida (AUS o LES) estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, a través del acceso de la arteria iliaca en el lado opuesto de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.

2. Retire las vainas y catéteres existentes, e introduzca y despliegue el cuerpo principal de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith de acuerdo con el protocolo Zenith estándar (consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular Zenith pertinentes).

3. Canule la ramificación (contralateral) corta de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith a través de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.

4. Despliegue una endoprótesis vascular de rama iliaca (p. ej., TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) de longitud adecuada a través de la bifurcación Endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch de manera que se logre el solapamiento recomendado tal como se ilustra a continuación.

Solapamiento recomendado de la endoprótesis vascular de rama iliaca Zenith conectando la ramificación contralateral de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith a la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch

Solapamiento en el interior de la ramificación contralateral de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith	Mínimo: 1,25 stents
	Máximo: 1,75 stents
Solapamiento en el interior del cuerpo de la endoprótesis vascular Zenith Branch	Mínimo: 1,5 stents
	Máximo: no más allá del segundo marcador del extremo proximal del dispositivo

5. Pro siga el despliegue de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith según se indica en las instrucciones de uso pertinentes.

10.12 Introducción del balón moldeador

AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

4194



NOTA: Antes de utilizar el balón moldeador, extraiga con cuidado todos los dispositivos accesorios.

1. Para la endoprótesis vascular bifurcada Zenith, utilice el balón moldeador según se indica en las instrucciones de uso pertinentes.
2. Para la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, prepare el balón moldeador como se indica a continuación:
 - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
 - Expulse todo el aire del balón.
3. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
4. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía rígida y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch hasta el solapamiento entre el segmento iliaco primitivo de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch y las Endoprótesis vasculares de rama iliaca ZenithR (p. ej., TFLE, ZSLE) y expándalas.

AVISO: Asegúrese de que el balón este deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.

AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.

NOTA: Cuando se esté utilizando el balón cerca de la bifurcación de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, asegúrese de que el balón no cruce la bifurcación.

NOTA: No utilice el balón cerca de la rama lateral, para evitar la alteración del stent expandible con balón.

5. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, e hinche el balón.

AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

6. Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
7. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias iliacas vuelvan a su posición natural.

10.13 Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la bifurcación aortica. Haga angiografías para verificar que la arteria iliaca primitiva y la arteria iliaca interna correspondiente sean permeables y que no haya endofugas.
 2. Asegúrese de que no haya endofugas ni plicaturas. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres
- NOTA:** Si se observan endofugas u otros problemas y es necesario intervenir, considere la conveniencia de utilizar componentes auxiliares para AAA Zenith adicionales.
3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

Consulte los requisitos de los estudios de imagen y del seguimiento posoperatorio en la **tabla 11**

Tabla 11 Programa de estudios de imagen

	Preop.	Intraop.	Posop.	30 días	6 meses	12 meses	24 meses
TAC	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
Radiografías de riñones, uréteres y vejiga (Radiografía en posición supina, riñones, uréteres y vejiga)			X	X	X	X	X
Angiografía	X	X					

¹La ecografía dúplex puede utilizarse para los pacientes que presenten fallo renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón.

PRESENTACIÓN

La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch se suministra estéril (óxido de etileno al 100 %) y precargada en envases **individuales** de apertura pelable cuyo reverso es de Tyvek y el anverso una lámina de polietileno/poliéster transparente (envase primario). Este envase provee la barrera estéril. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. **Almacénelo en un**

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8536
DIRECTORA TÉCNICA

4194



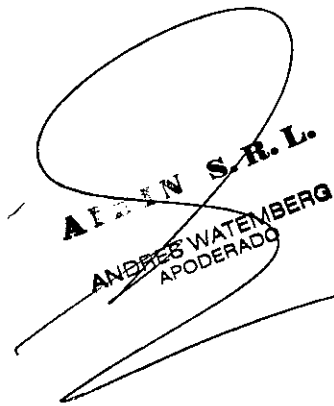
lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

No reprocese ni reesterilice ninguna pieza de este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar negativamente a la integridad estructural del dispositivo o hacer que falle, lo que podría ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y causar infección al paciente o infección cruzada; esto incluye, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook.

Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Consérvelo en un lugar fresco y seco.

La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch se carga en una vaina introductora Flexor de 20 Fr. La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al activarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe limpiarse con paños de gasa de 10 x 10 cm empapados con solución salina.

1


AFIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


ELENA de AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA