



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

DISPOSICIÓN N° 8344

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-16971-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8344

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 del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo Stent Endovascular y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-633, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 8344

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16971-13-2

DISPOSICIÓN N°

LA

8344

dl

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**8344**

Nombre descriptivo: Stent Endovascular

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endovascular de pacientes con disección aortica distal a la arteria subclavia izquierda. Proporcionar apoyo a los segmentos deslaminados de la aorta, habituales en casos de disección, que tengan una morfología vascular idónea para la reparación endovascular, lo que incluye: Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con los sistemas de introducción requeridos; Radio de curvatura superior a 35 mm en toda la longitud de la aorta que se va a tratar; Angulación localizada inferior a 45 grados y diámetro en el sitio previsto para el implante (medido de pared exterior a pared exterior) inferior a 38 mm (luz verdadera) y superior a 20 mm (diámetro aórtico total).

Modelo/s:

ZDES-36-80 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

ZDES-36-120 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

ZDES-36-180 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

ZDES-46-80 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus



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

ZDES-46-120 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

ZDES-46-185 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

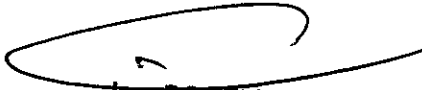
Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, 4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

Expediente Nº 1-47-16971-13-2

DISPOSICIÓN Nº **8344**

sl


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
..... **8344**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8344

Instrucciones de Uso

Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

Fabricado por:
William Cook Europe ApS
Sandet 6. 4632.
Bjaeverskov.
Dinamarca

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
No utilizar si el envase está dañado
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- 633

INDICACIONES

El Stent Endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción Z-Trak® está diseñado para el tratamiento endovascular de pacientes con disección aortica distal a la arteria subclavia izquierda. El dispositivo se utiliza para proporcionar apoyo a los segmentos deslaminados de la aorta, habituales en casos de disección, que tengan una morfología vascular idónea para la reparación endovascular (fig. 4), lo que incluye:

- Acceso iliaco/femoral adecuado compatible con los sistemas de introducción requeridos, cuando se utiliza con la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form.

Tamaños de los sistemas de introducción:

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

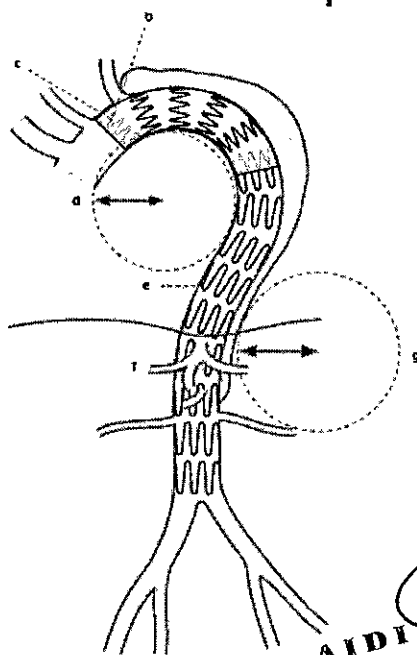
C.A.

Componente recto TX2 de 22-34 mm	D.E (diám. externo) 7.7 mm
Componente recto TX2 de 36-42 mm	D.E (diám. externo) 8.5 mm
Componente cónico TX2 de 32, 34 mm	D.E (diám. externo) 7.7 mm
Componente cónico TX2 de 36-42 mm	D.E (diám. externo) 8.5 mm
Stent Zenith Dissection	D.E (diám. externo) 6.5 mm

- Radio de curvatura superior a 35 mm en toda la longitud de la aorta que se va a tratar con el stent endovascular Zenith Dissection (ZDES),
- Angulación localizada inferior a 45 grados, y
- Diámetro en el sitio previsto para el implante (medido de pared exterior a pared exterior) inferior a 38 mm (luz verdadera) y superior a 20 mm (diámetro aórtico total).

El Stent Endovascular Zenith Dissection (ZDES) está indicado para utilizarse como componente distal para un componente recto o un componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, para proporcionar apoyo a los segmentos dañados de la disección aórtica distal a la arteria subclavia izquierda.

Durante el uso del stent endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción Z-Trak (ZDES) deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial torácico descendente, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías.



- Componente recto o componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form
- Diámetro del cuello proximal 20-38 mm
- Longitud del cuello proximal > 20 mm
- Radio aórtico > 35 mm
- Stent endovascular Zenith Dissection
- Diámetro aórtico distal 20-38 mm
- Radio aórtico > 35 mm (componente de stent endovascular)

AIDIN S. B. L.

ANDRES WAREMBERG
APROBADO

L.A.
MARTHA ERYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



CONTRAINDICACIONES

El stent endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción Z-Trak está contraindicado en:

- Pacientes con sensibilidades o alergias conocidas al acero inoxidable, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el nitinol o el oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas que puedan tener un mayor riesgo de infección del stent endovascular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

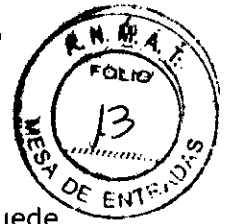
- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- El stent endovascular Zenith Dissection sólo debe ser utilizado por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. La formación específica necesaria se describe en el apartado 10.1, Formación de médicos.
- La eficacia a largo plazo del dispositivo 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 sus dispositivos. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., cambios en la estructura o posición del dispositivo) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas para el seguimiento se describen en el apartado 12, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- Después de la colocación del dispositivo, se debe vigilar regularmente a los pacientes para comprobar si hay flujo en la luz falsa de la disección, o cambios en la estructura o la posición del dispositivo. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan: 1) radiografías torácicas para examinar la integridad del dispositivo (p. ej., fractura del stent); y 2) TAC con contraste y sin él para examinar el flujo en la luz falsa de la disección, la permeabilidad, la tortuosidad, la posición del dispositivo y la evolución de la enfermedad. Si existen complicaciones renales u otros factores que impidan la utilización de medio de contraste en los estudios de imagen, debe considerarse el uso de otras modalidades de adquisición de imágenes (p. ej., ecocardiografía transesofágica [TEE], ecografía dúplex, ecografía intravascular [IVUS]).
- El stent endovascular Zenith Dissection no está recomendado 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 el apartado 12, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- Después de la reparación endovascular inicial, se debe considerar la posibilidad de realizar intervenciones endovasculares adicionales o recurrir a la reparación quirúrgica abierta en el caso de pacientes que experimenten un flujo continuo en la luz falsa de la disección que pueda provocar la rotura. Se debe considerar la posibilidad de realizar nuevas intervenciones en el caso de pacientes con disminución del flujo vascular a los órganos. Un aumento del flujo en la luz falsa puede provocar una rotura. • Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- Las intervenciones como desfibrilación, cardioversión o reanimación cardiopulmonar, aunque no se han evaluado específicamente en los estudios, pueden alterar la posición del dispositivo, por lo que después de las mismas deben

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

L.A.

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



realizarse estudios de imagen para confirmar que se mantiene la función del dispositivo.

- 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 supervisar 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 colocación de un balón moldeador deshinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

- 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 fístula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia urinaria, 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, paraplejía, 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
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; dilatación; erosión; punción; flujo y corrosión alrededor de la endoprótesis
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Exanguinación y muerte debidas a la rotura
- Fiebre e inflamación localizada
- Fístula aortobronquial
- Fístula aortoesofágica
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección de la disección, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática

AIDIV S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

L.A.
MARTHA ELINA de AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

- Muerte
- Oclusión del dispositivo o del vaso nativo
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

Seguridad y compatibilidad con MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent endovascular Zenith Dissection es MR Conditional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este stent puede someterse a dichas exploraciones de manera segura en cualquier momento después de la colocación en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1600 gauss/cm o menos.
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg (en modo operativo normal) durante 15 minutos de exploración o menos (esto es, por secuencia de exploración).

Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular Zenith Dissection produjo un aumento de temperatura máximo de 2,0 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de exploración) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Magnetom, software Numaris/4) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,1 W/kg).

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas no clínicas, el stent endovascular Zenith Dissection produjo aumentos de temperatura máximos de 2,0 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de exploración) en un sistema de MRI de 3 teslas (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg).

Artefacto de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está dentro de la luz o a menos de unos 10 mm de la posición del stent endovascular Zenith Dissection, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron la siguiente secuencia: secuencia de impulsos spin eco ponderadas en T1 y secuencia de impulsos de gradiente de eco en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent.

POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS

El dispositivo es una endoprótesis implantable indicada para proporcionar apoyo a los segmentos dañados de la disección aórtica y una cobertura para el desgarramiento de la entrada principal que permite reducir el riesgo de rotura y tratar las alteraciones de la perfusión de órgano terminal.

Los peligros asociados pueden clasificarse como relacionados con el dispositivo

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

L.A.

(p. ej., falta de esterilidad, toxicidad, biodegradación del dispositivo), relacionados con el despliegue (p. ej., fallo al atravesar las arterias ilíacas, despliegue defectuoso), relacionados con el rendimiento (p. ej., migración, rotura del stent) y relacionados con la enfermedad (p. ej., flujo persistente en la luz falsa o perfusión defectuosa del órgano terminal). Los riesgos resultantes para el paciente dependen de la incidencia y los efectos de cada peligro, que se han investigado en una serie de implantaciones experimentales y clínicas. Estos riesgos de la reparación endovascular deben compararse con los riesgos asociados a las alternativas actuales de tratamiento de la disección de la aorta torácica descendente.

La implantación del stent endovascular Zenith Dissection es probablemente un procedimiento menos invasivo que la reparación quirúrgica abierta. Por tanto, los posibles beneficios clínicos para los pacientes tratados con el stent endovascular Zenith Dissection pueden incluir una reparación adecuada de la disección de la aorta torácica con menos riesgos y complicaciones que los pacientes tratados con reparación quirúrgica abierta. Los pacientes que reciban un stent endovascular Zenith Dissection pueden beneficiarse de un menor riesgo de sufrir complicaciones graves relacionadas con el tratamiento, tiempos de anestesia más breves, tiempos de procedimiento más breves, una menor pérdida de sangre durante el procedimiento y una menor necesidad de hemoderivados. Se desconocen otros posibles riesgos y beneficios.

Pautas para la selección de la longitud del dispositivo

La longitud debe seleccionarse a partir de la exploración previa al implante, teniendo en cuenta que la longitud del dispositivo varía con el diámetro del vaso, que los componentes pueden solaparse y el grado de tortuosidad.

Pautas para la selección del diámetro del dispositivo

El stent endovascular Zenith Dissection está indicado para utilizarse como un componente distal en combinación con la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form. Por tanto, el diámetro del stent endovascular Zenith Dissection debe seleccionarse en consideración del diámetro distal de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form. El stent de 36 mm de diámetro está indicado para utilizarse junto con diámetros de endoprótesis distales de 22 a 34 mm. El componente de 46 mm de diámetro está indicado para utilizarse junto con diámetros de endoprótesis distales de 36 a 42 mm. Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro del stent.

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones siguientes incluyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. El propósito de estas instrucciones es servir de guía orientativa para el médico, y no sustituir el juicio de este.

Factores determinantes previos al implante

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado de la planificación previa al implante.

Los factores determinantes incluyen:

1. La selección de la arteria femoral para la introducción del sistema de implantación.
2. La angulación de la aorta, el aneurisma (si lo hay) y las arterias ilíacas.
3. La calidad de los sitios de implantación (p. ej., angulación).
4. El diámetro de los sitios de implantación.

Preparación del dispositivo

Para obtener instrucciones sobre el despliegue del componente recto o del componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form. Deje la vaina y la guía del componente recto o del componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
ARODERADO

MARÍA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

Pro-Form colocadas, porque el introductor del stent endovascular Zenith Dissection se introduce a través de ellas coaxialmente. El diámetro interno de la vaina introductora del componente recto o del componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection permitirá la introducción de la vaina introductora del stent endovascular Zenith Dissection.

Preparación/lavado

1. Retire el estilete de transporte con conector amarillo y retire el tubo protector de la cánula (en el mango). Retire la vaina Peel-Away® de la parte trasera del conjunto de la válvula (fig. 4).
2. Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la válvula hemostática hasta que salga líquido por el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora (fig. 5). 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: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

3. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador distal (Fig. 6).
4. Compruebe que el manguito negro del mango de control esté apretado.
5. Empape paños de gasa 10x10 en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

Colocación

1. Realice la angiografía en el nivel adecuado. Si está utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posición según sea necesario y repita la angiografía.
 2. Asegúrese de que el sistema se haya lavado con solución salina heparinizada (solución de lavado adecuada) y de que se haya eliminado todo el aire.
 3. Aplique heparina sistémica. Lave todos los catéteres y humedezca todas las guías con una solución de heparina. Este proceso debe repetirse después de cada intercambio.
 4. Extraiga el catéter pigtail de lavado, y deje la vaina y la guía colocadas.
 5. Introduzca el sistema de implantación del stent endovascular Zenith Dissection sobre la guía a través del componente recto o del componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form y avance hasta alcanzar la posición deseada para el dispositivo. Asegúrese de que el conjunto de la válvula de la vaina del stent endovascular Zenith Dissection se acople con la vaina previamente colocada.
- Durante la introducción coaxial de la vaina introductora del stent endovascular Zenith Dissection en el interior de la vaina del componente recto o del componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, debe tenerse cuidado de no hacer avanzar accidentalmente la vaina exterior. Puede producirse el desacoplamiento del componente de la endoprótesis vascular colocado.

AVISO: Para evitar retorcer el dispositivo, nunca gire el sistema de introducción durante el procedimiento. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de la aorta.

NOTA: La punta del dilatador se ablandará con la temperatura corporal.

6. Compruebe la posición de la guía en el cayado aórtico. Asegúrese de que la posición del stent sea correcta.
7. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora se haya puesto en la posición abierta (fig. 7a).
8. Justo antes de retirar la vaina para desplegar el stent, desbloquee el conector negro en el dispositivo antitorque, haciéndolo girar en sentido contrario al de las agujas del reloj. El dispositivo antitorque se liberará entonces del dilatador gris y quedará fijado solamente a la válvula hemostática Captor (fig. 7b).

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARINA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

L.A.

8344



9. Establezca el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y empiece a extraer la vaina hasta que el stent se expanda por completo y el conjunto de la válvula se acople al mango de control.

10. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador verde. Retire el alambre disparador con un movimiento continuo hasta que el extremo proximal del dispositivo se abra (fig. 8). El extremo distal está aún fijado. Siga extrayendo el alambre disparador con un movimiento continuo hasta que el extremo distal se abra. Extraiga el alambre disparador por completo.

Como el extremo distal del stent está aún fijado al sistema de introducción, no mueva el posicionador gris hasta que ambos extremos del stent se hayan desprendido por completo.

NOTA: Asegúrese de que se haya retirado el alambre disparador antes de la extracción del sistema de implantación.

NOTA: Al utilizar la vaina como conducto para introducir otros dispositivos a través de él, establezca la vaina y extraiga el sistema de introducción interior por completo, dejando la vaina y la guía en posición. Retire el dispositivo antitorque de la válvula hemostática Captor haciéndolo girar y retirándolo (fig. 8). Cierre la válvula hemostática Captor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.

Antes de realizar cualquier procedimiento secundario, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope.

11. Extraiga el sistema de introducción y deje la guía colocada en la endoprótesis vascular.

PRESENTACION

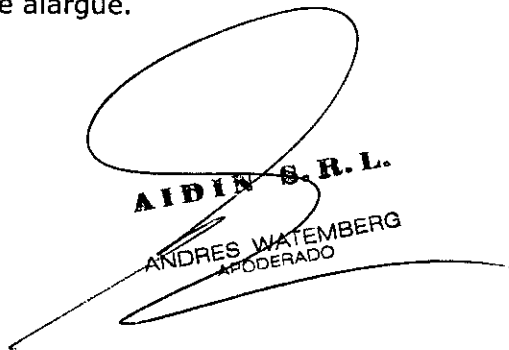
El stent endovascular Zenith Dissection se suministra estéril (óxido de etileno) y precargado en una vaina introductora de 16 French y se envasa en una bolsa estéril de apertura pelable. Este dispositivo está indicado para un solo uso. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Almacénelo en un 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 utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

El stent endovascular Zenith Dissection está disponible en los siguientes diámetros y longitudes.

NOTA: La longitud del dispositivo varía con el diámetro del vaso (tabla 1).

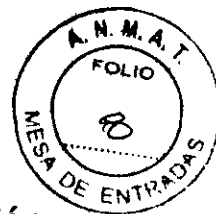
NOTA: El stent cargado está comprimido longitudinalmente. El movimiento aplicado al posicionador a medida que el stent se desvaina puede hacer que el stent desplegado se alargue.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO


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

L.A.

8344



Rótulo

**Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción
Z-Track® Plus**

REF:

Medidas:

Fabricado por:

William Cook Europe ApS

Sandet 6. 4632.

Bjaeverskov.

Dinamarca.

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:

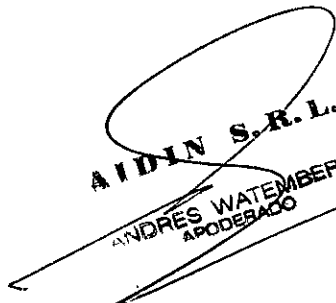
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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- 633


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODESADO


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

C.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16971-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8344** y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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: Stent Endovascular

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endovascular de pacientes con disección aórtica distal a la arteria subclavia izquierda. Proporcionar apoyo a los segmentos deslaminados de la aorta, habituales en casos de disección, que tengan una morfología vascular idónea para la reparación endovascular, lo que incluye: Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con los sistemas de introducción requeridos; Radio de curvatura superior a 35 mm en toda la longitud de la aorta que se va a tratar; Angulación localizada inferior a 45 grados y diámetro en el sitio previsto para el implante (medido de pared exterior a pared exterior) inferior a 38 mm (luz verdadera) y superior a 20 mm (diámetro aórtico total).

Modelo/s:

ZDES-36-80 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

ZDES-36-120 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

ZDES-36-180 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

ZDES-46-80 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

ZDES-46-120 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

ZDES-46-185 Stent Endovascular Zenith® Dissection con Sistema de Introducción Z-Track® Plus

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, 4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM 559-633, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 DIC 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8344



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.