



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10262

BUENOS AIRES,

26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2489-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN SRL 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10262

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cook, nombre descriptivo Stents Endovasculares y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-694, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10262

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

Expediente N° 1-47-3110-2489-14-2

DISPOSICIÓN N° 10262

MC

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



ROTULO

Stent Endovascular TBRANCH-34-18-202

REF:

10262

Medidas:

26 NOV. 2015

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

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

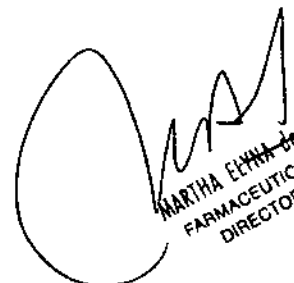
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

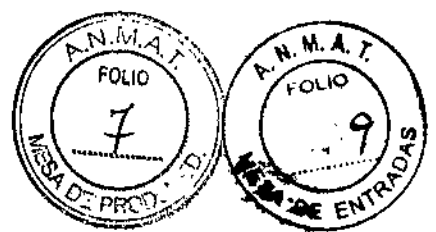
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-694


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



INSTRUCCIONES DE USO
Stent Endovascular TBRANCH-34-18-202

REF:

10262

Medidas:

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

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

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- 559-694

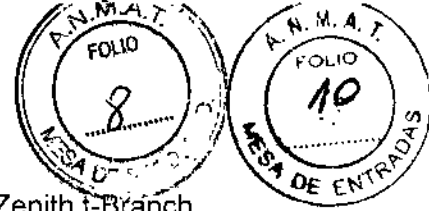
INDICACIONES DE USO

La endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal (TBRANCH) está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes de alto riesgo con aneurismas toracoabdominales a los que no se pueda tratar mediante reparación quirúrgica abierta. Los pacientes deben tener una morfología adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

- Acceso iliaco/femoral adecuado compatible con un sistema de introducción de 22 Fr/8,5 mm de diámetro exterior.
- Segmento de fijación a la aorta torácica no aneurismático proximal al aneurisma:
- Con un ángulo de menos de 90 grados respecto al eje largo del aneurisma.
- Con una longitud de al menos 25 mm (se recomiendan 50 mm de contacto con la pared).
- Con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 30 mm y no inferior a 24 mm.
- La Zenith t-Branch también puede acoplarse a una endoprótesis vascular preexistente, como la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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



- Configuración anatómica de los vasos viscerales compatible con la Zenith t-Branch, específicamente:
- Cuatro arterias indispensables provenientes de las vísceras abdominales:
- Todas las arterias diana tienen que ser accesibles mediante un abordaje anterograde.
- El tronco celiaco y la arteria mesentérica superior tienen que tener un diámetro de entre 6 y 10 mm.
- Las arterias renales tienen que tener un diámetro de entre 4 y 8 mm.
- La distancia entre cada manguito y el orificio arterial correspondiente tiene que ser inferior a 50 mm.
- La línea entre el manguito y el orificio arterial, tal como se proyecta sobre la pared vascular, no puede desviarse más de 45 grados del eje largo de la aorta.

Contraindicaciones

La endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal (TBRANCH) esta contraindicada en:

- Pacientes alérgicos al acero inoxidable, el nitinol, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el uretano o el oro.
- Pacientes con infecciones sistémicas, ya que estas pueden aumentar el riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

Advertencias y Precauciones Generales

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 Zenith t-Branch solamente 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 iliaca o aortica, que puede impedir el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en los TAC previos 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 las estenosis focales.
- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares toracoabdominales no se ha determinado aún. Se debe advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su estado de salud y la eficacia de la endoprótesis vascular. 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 del dispositivo abdominal/torácico para examinar la integridad de este (separación entre componentes, fractura de stents o separación de púas), y
 - 2) TAC con contraste y sin el para examinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la enfermedad.Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste en los estudios de imagen, las radiografías del dispositivo abdominal/torácico y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.
- La Zenith t-Branch 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.
- 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.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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



convencional después de la reparación endovascular inicial. 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.

Selección, tratamiento y seguimiento del paciente

La Zenith t-Branch no se ha evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Lesión aortica traumática
- Aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente
- Aneurismas micóticos
- Pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares
- Revisión de endoprótesis vasculares colocadas con anterioridad
- Coagulopatía incorregible
- Arteria mesentérica inferior indispensable
- Trastornos genéticos del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Morfan o de Ehlers-Danlos)
- Aneurismas aórticos torácicos concomitantes
- Pacientes con infecciones generalizadas activas
- Mujeres embarazadas o lactantes
- Pacientes con obesidad mórbida
- Pacientes de menos de 18 años de edad

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 los sistemas de introducción del perfil de una vaina introductora vascular de

22 Fr/8,5 mm de diámetro exterior. 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.

Los principales elementos anatómicos que pueden afectar a la exclusión correcta del aneurisma incluyen: exceso de angulación del cuello proximal (>90 grados en el caso del segmento de fijación a la aorta respecto al eje largo del aneurisma); y trombo o calcificación circunferenciales en los lugares de la implantación arterial, concretamente en el cuello aórtico proximal. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden comprometer la fijación y el sellado de los lugares de la implantación. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular. La Zenith t-Branch no está recomendada para los pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y los estudios de imagen de seguimiento posoperatorios.

La Zenith t-Branch no está recomendada para pacientes que superen los límites de peso o tamaño que comprometan o impidan el cumplimiento de los requisitos de los estudios de imagen necesarios.

La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria iliaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.

La pérdida de la permeabilidad de los vasos viscerales puede aumentar el riesgo de fallo renal, isquemia mesentérica y complicaciones posteriores.

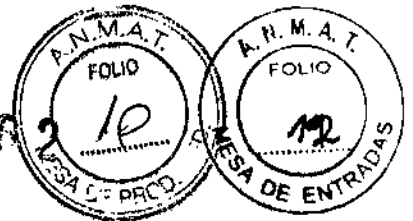
Los pacientes con coagulopatía incorregible pueden tener mayor riesgo de endofugas o de complicaciones hemorrágicas.

Información sobre la MRI

A.I.D.F.N. S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8338
DIRECTORA TECNICA



Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular Zenith t-Branch es «MR

Condicional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según ASTM F2503. Un

paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm o menos
- Modo de funcionamiento normal: 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 durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI)

Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente para el 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 preclínicas, la Prótesis Endovascular Torácica Zenith® Alpha produjo En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular Zenith t-Branch produjo un aumento de temperatura máximo de 1,2 °C (escalado a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, en una secuencia de MRI) realizada en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular Zenith t-Branch produjo un aumento de temperatura de máximo 1,4 °C (escalado a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, en una secuencia de MRI) realizada en un sistema de MRI de 3,0 teslas (GE Excite, HDx, Software 14X.M5).

Artefactos 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 50 mm de la posición de la endoprótesis vascular Zenith t-Branch, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos spin eco y una secuencia de pulsos en gradiente de eco ponderadas en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, GE 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.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

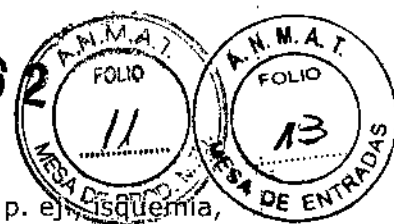
Las reacciones adversas asociadas a la Zenith t-Branch o al procedimiento de implantación que pueden producirse o requerir intervención son, entre otras:

- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalgá 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

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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



- 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., fistula linfática, linfocèle)
- Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejia, paraparesia/choque de la médula espinal 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 a cirugía abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura
- Daño vascular
- Dilatación del aneurisma
- Edema
- Embolia pulmonar
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de los componentes; despliegue incompleto de los componentes; migración o separación de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura del stent; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; perforación; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación de las púas y corrosión
- Fiebre e inflamación localizada
- Fistula aortobronquial
- Fistula aortoesofagica
- Fistula 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
- Isquemia de extremidades o complicaciones neurológicas (p. ej., lesión del plexo braquial, claudicación, etc.)
- Lesión esplénica (p. ej., infarto, isquemia, etc.)
- Muerte
- Neuropatía femoral
- Oclusión de vasos viscerales y complicaciones asociadas
- Oclusión del dispositivo o del vaso nativo
- Rótura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurismas arteriales o venosos
- Vaso espasmo o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar la Zenith t-Branch (TBRANCH), consulte este folleto de instrucciones de uso sugeridas. Las instrucciones siguientes constituyen 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 a su juicio clínico.

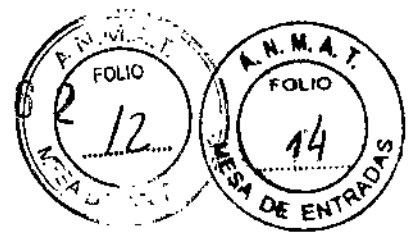
El orden de implantación general sugerido es:

1. Endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus, si es necesario
2. Zenith t-Branch

ATDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURVENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



3. Stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles
4. Zenith Universal Distal Body
5. Rama iliaca contralateral
6. Rama iliaca Zenith Spiral-Z

1. Información general sobre el uso

Durante el uso de la Zenith t-Branch deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres hagiográficos y guías. La Zenith t-Branch es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

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

2. Revisión previa al implante

Asegúrese de que se haya elegido el dispositivo adecuado durante la planificación.

3. 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. Acceda a las dos arterias femorales empleando las técnicas quirúrgicas o percutáneas habituales.
4. Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de las dos arterias femorales;

4. Preparación y lavado de la endoprótesis vascular

1. Extraiga el estilete de transporte con conector negro (de la punta del dilatador) y retire el protector de cánula (de la cánula interior). Retire la vaina Peel-AwayR de la parte posterior de la válvula hemostática (Fig. 5).
2. Eleve la punta del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática con solución salina heparinizada hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay en la punta (Fig. 6). 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.
3. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador (Fig. 7).

NOTA: Al lavar el sistema, eleve la punta de este para facilitar la expulsión del aire.

4. Empape paños de gasa estériles 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.

5. Acceso vascular y angiografía

1. Utilizando las técnicas habituales y una aguja arterial de pared ultrafina (UT) de calibre 18 UT o 19 UT G, puncione las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder al vaso, introduzca:

- Guías: guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, 260 cm de longitud y punta blanda
- Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 6 Fr [diámetro interior de 2,0 mm] u 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)

1

ALDEN S.R.L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 ABOGADO

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

2. Realice las angiografías necesarias para identificar las posiciones del tronco celiaco, de la arteria mesentérica superior, de las arterias renales y de la bifurcación aortica.

NOTA: Si se utiliza angulación del fluoroscopio con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.

6. Colocación de dispositivos adicionales

1. Si es necesario, añada dispositivos proximales, por ejemplo, la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus. Consulte las instrucciones de despliegue de estos dispositivos en sus instrucciones de uso.

7. Colocación de la endoprótesis vascular Zenith t-Branch

1. Asegúrese de que el sistema de introducción se haya lavado con solución salina heparinizada y de que todo el aire se haya expulsado del sistema.

2. Si es necesario, administre heparina sistémica. Lave todos los catéteres o limpie la guía con un paño después de cada cambio.

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

3. En el lado ipsilateral, cambie la guía de iniciación por una guía rígida adecuada de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y al menos 260 cm de longitud. Mantenga la posición de la guía.

4. Antes de la introducción, coloque el sistema de introducción sobre el abdomen del paciente, utilizando fluoroscopia para facilitar la orientación y la colocación.

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

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

5. Haga avanzar el sistema de introducción hasta la posición requerida para que las ramas queden colocadas como se planifico respecto a sus vasos diana. Utilice los marcadores de oro para colocar el borde distal de las ramas a un máximo de 50 mm de los vasos diana proximalmente (**Fig. 8**).

6. Compruebe la posición de la guía en la aorta torácica.

7. Realice una angiografía para verificar la posición y la orientación.

8. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor se haya girado a la posición abierta.

NOTA: La válvula hemostática Captor solo debe girarse hasta que se pare, y las marcas de apertura y cierre deben estar correctamente alineadas. No gire demasiado la válvula hemostática Captor, ya que ello dañara la válvula y podrá provocar una considerable pérdida de sangre.

9. Mantenga estable el posicionador gris (el eje del sistema de introducción) y empiece a retirar la vaina exterior. A medida que se expanda la endoprótesis vascular, la posición de las ramas y los marcadores se hará más obvia. Repita la angiografía para verificar la posición y cambie la orientación según sea necesario (**Fig. 9**).

NOTA: Como la endoprótesis vascular tiene púas proximales, la capacidad para manipularla una vez desvainada quedara considerablemente limitada.

10. Siga con el despliegue hasta que el extremo distal este totalmente desplegado. Deje de retirar la vaina.

11. Repita la angiografía y cambie la posición si es necesario.

12. Asegúrese de que la endoprótesis vascular este en la posición correcta. Para soltar los lazos reductores del diámetro, quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador dorado.

Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambre disparador dorado hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior.

NOTA: Si nota resistencia o que el sistema se está curvando durante la retirada de alguno de los mecanismos de liberación, el alambre disparador esta tenso. Una fuerza excesiva puede alterar la posición de la endoprótesis vascular. Si advierte una resistencia excesiva o el desplazamiento del sistema de introducción, detenga el procedimiento y evalúe la situación.

NOTA: Para obtener asistencia técnica de un especialista en productos de Cook, póngase en contacto con su representante local de Cook.

AIDEN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APROBADO

MARTHA ELYN DE KURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



AVISO: Durante la retirada del alambre disparador y el posterior despliegue, compruebe que la posición de la guía se extiende hasta quedar en posición justamente distal a la aorta ascendente, y que se maximiza el soporte del sistema.

13. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador para liberar el acoplamiento proximal de la endoprótesis vascular deslizando el mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior (Fig. 10).

NOTA: Una vez desplegado el stent con púas, no se recomienda intentar cambiar la posición de la endoprótesis vascular.

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

14. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador para desprender el extremo distal de la endoprótesis vascular del sistema de introducción deslizando el mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo.

15. Retire conjuntamente el posicionador gris y la punta del dilatador tirando de la cánula interior. Mantenga inmovilizadas la guía y la vaina (Fig. 11).

16. Cierre la válvula Captor inmediatamente después de retirar el posicionador gris y la punta del dilatador.

NOTA: La válvula hemostática Captor solo debe girarse hasta que se pare, y las marcas de apertura y cierre deben estar correctamente alineadas. No gire demasiado la válvula hemostática Captor, ya que ello dañara la válvula y podrá provocar una considerable pérdida de sangre.

8. Canulación de los vasos viscerales

1. Empleando las técnicas endovasculares habituales, haga pasar una vaina (preferentemente Flexor) de 7 Fr/2,33 mm de diámetro exterior o de 8 Fr/2,7 mm de diámetro exterior desde una arteria humeral, axilar o subclavia al interior de la aorta descendente. Se han documentado las ventajas en control y estabilidad que supone el paso de esta vaina a través de una vaina Flexor de 10 Fr/3,33 mm de diámetro exterior o de 12 Fr/4 mm de diámetro exterior colocada previamente, por lo que deberá considerarse el uso de una vaina exterior (Fig. 12).

2. Haga avanzar la vaina de 7 Fr/2,33 mm de diámetro exterior o de 8 Fr/2,7 mm de diámetro exterior hasta una posición adecuada que permita introducir un catéter direccional y una guía a través de la vaina para, a continuación, utilizarlos para obtener acceso al extremo proximal de la endoprótesis vascular. Continúe haciendo avanzar el catéter a través de una de las ramas hasta colocarlo en una posición estable en el interior del vaso diana (Fig. 13).

3. Extraiga la guía de acceso y sustitúyala por una guía de soporte (p. ej., una Rosen).

4. Extraiga el catéter de acceso.

5. Vuelva a colocar el dilatador cónico dentro de la vaina arterial y haga avanzar la vaina sobre la guía de soporte al interior del vaso diana.

6. Extraiga el dilatador y haga avanzar un stent cubierto autoexpandible adecuado a través de la vaina hasta que comunique la rama y el vaso diana. Asegúrese de que el extremo proximal del stent comunicante vascular cubierto autoexpandible esté a menos de 1-2 mm de los marcadores de oro proximales de la rama respectiva y de que haya un solapamiento adecuado del stent comunicante vascular cubierto autoexpandible con el vaso diana (Fig. 14).

7. Repita los pasos anteriores para todas las ramas, a fin de asegurarse de que los stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles se utilicen para comunicar la separación entre todas las ramas y su vaso diana.

9. Colocación de stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles

1. Retire la vaina y despliegue el stent comunicante vascular cubierto autoexpandible siguiendo las instrucciones de uso suministradas por el fabricante (Fig. 15).

2. Antes del procedimiento debe comprobarse la compatibilidad de los tamaños de las vainas coaxiales. Si con el stent comunicante vascular cubierto autoexpandible se incluye una vaina

L

ALDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
ARROBERADO

MARtha ELyNA de AURTENEche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

de acceso, es posible que haya que retirar la vaina de 7 Fr/2,33 mm de diámetro exterior o de 8 Fr/2,7 mm de diámetro exterior.

3. Repita los pasos anteriores para añadir más stents comunicantes (Fig. 16).

10 Colocación de dispositivos adicionales

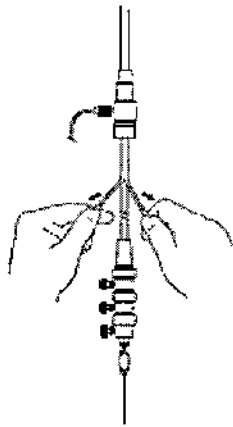
1. Si es necesario, añada los dispositivos distales, incluidas las extensiones de rama, requeridos. Consulte las instrucciones de despliegue de estos dispositivos en sus instrucciones de uso.

10.11 Angiografía final

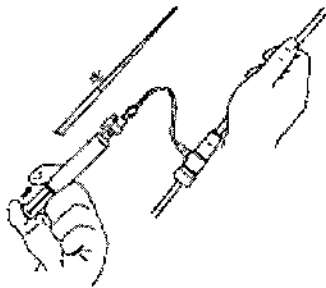
1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de las arterias viscerales. Mediante angiografía, verifique que todas las arterias sean permeables y que no haya endofugas. Si se observan endofugas u otros problemas, trátelos adecuadamente.

2. Repare los vasos y cierre los lugares de acceso utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

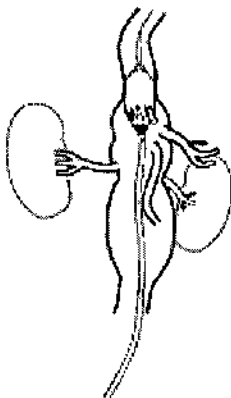
FIGURAS



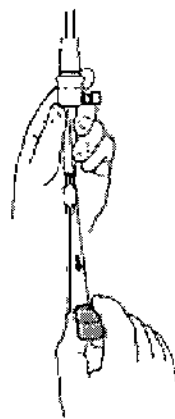
5



6



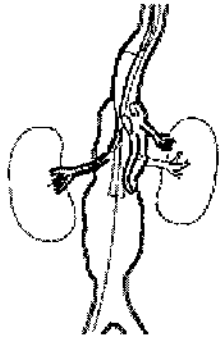
9



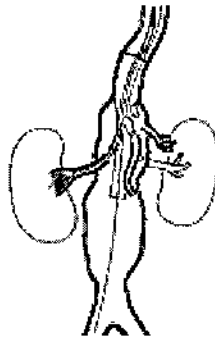
10

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

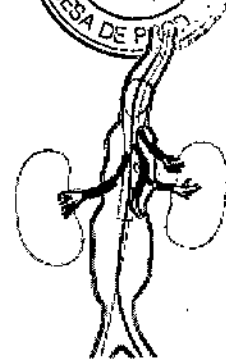
MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



13

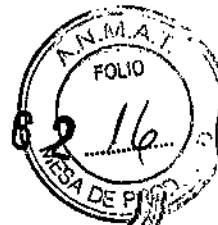


14



17

10282



PRESENTACION

La endoprótesis **Zenith t-Branch** (TBRANCH) se suministra esterilizada con óxido de etileno y envasada en **envase individual** de apertura pelable de Tyvek que luego a su vez se coloca dentro de una caja de cartón.

El dispositivo está indicado para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice ninguna parte 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 sufrido danos durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si ocurre esto, devuelva el dispositivo a William Cook Europe.

La etiqueta incluye el código de dispositivo, los componentes suministrados, la fecha de caducidad y los requisitos de almacenamiento que han de seguirse con este dispositivo.

- El dispositivo está cargado en una vaina introductora de 22 Fr/8,5 mm de diámetro exterior.
- La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento.
- El dispositivo se suministra con un protector de cánula (extremo del mango) y un estilete de transporte (extremo de la punta) que tienen que retirarse antes del uso.

- No utilice el dispositivo después de la fecha «use by» (fecha de caducidad) impresa en la

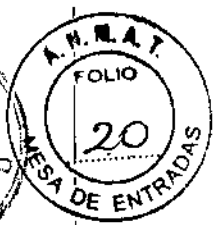
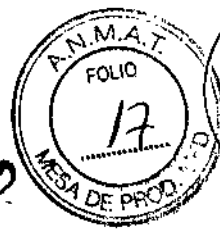
etiqueta.

- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

AIDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARÍA ELIYKA B. ALVAREZ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

10202



Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

1.0 Información General

1.1 Introducción

Esta descripción incluye los Dispositivos Médicos del Archivo Técnico nro. 050-580.

Debajo se listan los dispositivos involucrados:

<u>Prefijo-sufijo</u>	<u>Descripción</u>
<u>TBRANCH-/-</u>	<u>Endoprótesis vascular Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal</u>

26

1.2 Metodología de conformación del número de catálogo

Debajo se especifica la metodología usada por William Cook Europe para conformar los números de producto en catálogo:

TBRANCH-34-18-202

TBRANCH: prefijo

34: diámetro proximal de la endoprótesis en mm

18: diámetro distal de la endoprótesis en mm

202: Longitud de la endoprótesis en mm

A continuación se muestra una figura del dispositivo. Ver Figura 1 y Figura 2



Figura 1- Prótesis Endovascular Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal(TBRANCH)

Referencias:

D1: diámetro proximal de la endoprótesis

D2: diámetro distal de la endoprótesis

L1: Longitud de la endoprótesis

Handwritten mark

AIDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

(Signature)
MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2489-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1.0.2.6~~ **2** y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN SRL, 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: Stents Endovasculares

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento endovascular de pacientes de alto riesgo con aneurismas toracoabdominales, a los que no se pueda tratar mediante reparación quirúrgica abierta.

Modelo/s: TBRANCH-34-18-202

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

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

Se extiende a AIDIN SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-694, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 NOV. 2015**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10262**

↓

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