



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

## DISPOSICIÓN N° 9135

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002008-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

↓ LV



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

# DISPOSICIÓN N° 9135

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 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 Stent Endovascular y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, 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 7 y 8 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-700, 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.

LV



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

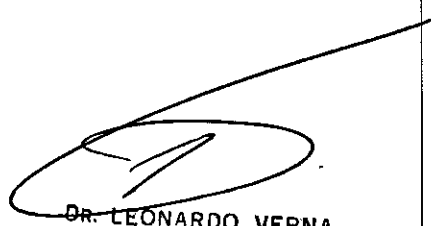
**DISPOSICIÓN N° 9135**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-002008-15-2

DISPOSICIÓN N° **9135**

LA

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002008-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9135** y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: IV

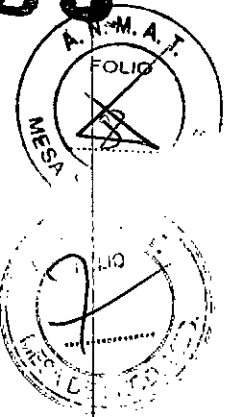
Indicación/es autorizada/s: La endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o toracoabdominales, cuando se utiliza con un dispositivo proximal Zenith de Cook y las ramas iliacas Zenith adecuados. El paciente debe tener una configuración anatómica adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye: -Acceso femoral/iliaco adecuado y compatible con los sistemas de implantación requeridos. -Una aorta abdominal de la longitud adecuada, distal

L  
LV

9135

Rótulo

02 NOV. 2015



**Stent Endovascular**

**Modelo:** Endoprótesis Vascular Zenith®- Universal Distal Body

**REF:** (según corresponda)

**Medidas:** (según corresponda)

**Fabricado por:**

William A. Cook Australia Pty. Ltd  
95 Brandl Street,  
Eight Mile Plains,  
Qld 4113  
Australia

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (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

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Precaución. MR Conditional (Condicional para Resonancia Magnética)**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Mantener seco. No exponer a la luz solar. Temperatura de almacenamiento entre 2°C y 40°C

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

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

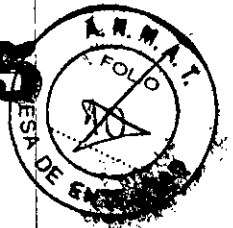
**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 700**

*[Handwritten signature]*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*[Handwritten signature]*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*[Handwritten mark]*

9 13 5

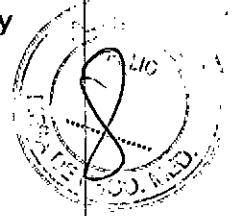


**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Stent Endovascular**

**Modelo:** Endoprótesis Vascular Zenith®- Universal Distal Body

**REF:** (según corresponda)

**Medidas:** (según corresponda)



**Fabricado por:**  
William A. Cook Australia Pty. Ltd  
95 Brandl Street,  
Eight Mile Plains,  
Qld 4113  
Australia

**Importado por:**  
**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Precaución. MR Conditional (Condicional para Resonancia Magnética)**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Mantener seco. No exponer a la luz solar. Temperatura de almacenamiento entre 2°C y 40°C

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

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 700**

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

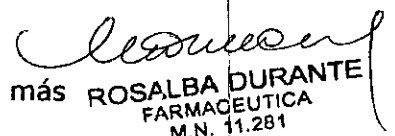
**INDICACIONES DE USO**

La endoprótesis vascular **Zenith Universal Distal Body** está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o toracoabdominales, cuando se utiliza con el dispositivo proximal Zenith de Cook y las ramas iliacas Zenith adecuados.

El paciente debe tener una configuración anatómica adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

--Acceso femoral/iliaco adecuado y compatible con los sistemas de implantación requeridos.

--Una aorta abdominal de la longitud adecuada, distal desde el punto más proximal del solapamiento con la pieza proximal hasta la bifurcación

  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

L

W



### CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body está contraindicada en:

- Pacientes alérgicos al acero inoxidable, el nitinol, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el uretano o el oro
- Los pacientes con infecciones generalizadas pueden tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 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 Universal Distal Body 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 imposibilitar 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 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, 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 abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.
- La Zenith Universal Distal Body 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 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

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APODERADO

ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

9 1 3 5



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 Universal Distal Body 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 Marfan 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 (grado mínimo de tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de 7,7 mm de diámetro exterior (20 Fr) o de 8,5 mm de diámetro exterior (22 Fr). 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 elementos anatómicos clave que pueden afectar negativamente a la exclusión satisfactoria del aneurisma incluyen el exceso de angulación, tortuosidad o calcificación de la aorta.

La Zenith Universal Distal Body 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 Universal Distal Body 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 Zenith Universal Distal Body no está recomendada para los pacientes alérgicos al acero inoxidable, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el uretano o el oro.

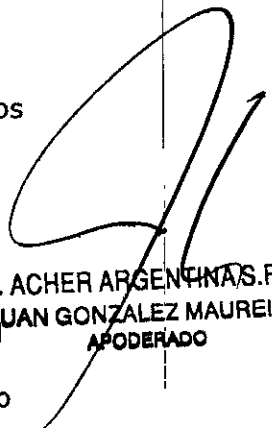
Los pacientes con infecciones generalizadas pueden tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

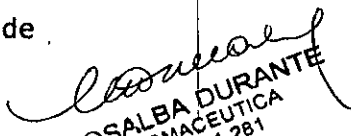
La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria iliaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.

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

### Información sobre la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body es «MR Conditional» (esto es, segura bajo

  
B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

↓

↓





ciertas condiciones de la MRI) según la norma 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 magnético de gradiente espacial máximo de 720 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 durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI).
- Modo de funcionamiento normal.

#### 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 no clínicas, la endoprótesis vascular

Zenith Universal Distal Body produjo un aumento de temperatura máximo de 1,8 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Magnetom, software Numaris/4) con un promedio de SAR 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, la endoprótesis vascular

Zenith Universal Distal Body produjo un aumento de temperatura máximo de 1,9 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) con un promedio de SAR 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).

#### 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 Universal distal body, 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 Universal Distal Body o a los procedimientos de implantación que pueden producirse o requerir intervención son, entre otras:

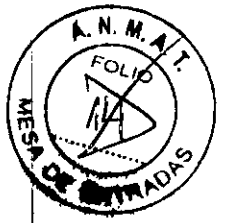
- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p.ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p.ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva,

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

L

LA



hipotensión e hipertensión)

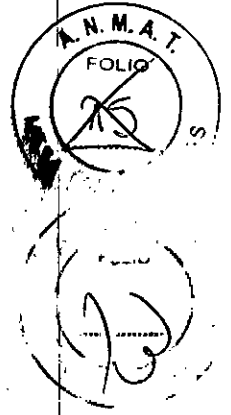
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p.ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p.ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y 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., fistula 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 a cirugía 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; fractura de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación y corrosión de púas
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p.ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Fiebre e inflamación localizada
- 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 flexo braquial, claudicación, etc.)
- Lesión esplénica (p.ej., infarto, isquemia, etc.)
- Muerte
- Oclusión de vasos viscerales
- Oclusión del dispositivo o del vaso nativo
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

## INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar la Zenith Universal Distal Body, consulte este folleto de instrucciones de uso. Las instrucciones siguientes incluyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de este.

El orden de implantación general sugerido es:

1. Cuerpo proximal Zenith
2. Stents viscerales cubiertos
3. Endoprotesis vascular Universal Distal Body
4. Rama iliaca o dispositivo iliaco contralaterales
5. Rama iliaca o dispositivo iliaco ipsilaterales.

### 1. Información general sobre el uso

Durante el uso de la Zenith Universal Distal Body deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres hagiográficos y guías. La Zenith Universal Distal Body 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.

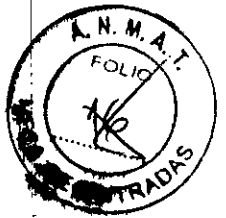
4. Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y la punta del dilatador.

### 5. Acceso vascular y angiografía

1. Utilizando las técnicas habituales y una aguja arterial de pared

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APODERADO

*Rosalba Durante*  
 ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281



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)

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 proximales

1. Implante las endoprotesis vasculares (por ejemplo, la endoprotesis vascular Zenith t-Branch o la endoprotesis vascular para AAA Zenith Fenestrated) que sean necesarias. Consulte las instrucciones de preparacion y despliegue de estos dispositivos en sus instrucciones de uso.

### 7. Colocación de la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body

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. Para guiar el sistema de implantacion al interior de la aorta debera haberse colocado una guía rígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de al menos 260 cm de longitud en el lado ipsilateral. Mantenga la posición de la guía.

4. Antes de la introduccion, coloque el sistema de implantacion sobre el abdomen del paciente, utilizando Auoroscopia para facilitar la orientacion y la colocacion. El brazo lateral de la valvula hemostatica puede servir como referencia externa del marcador radiopaco de la ramiAcacion contralateral.

5. Haga avanzar el sistema de implantacion sobre la guia hasta que la ramiAcacion contralateral se encuentre en posicion superior y ligeramente anterior respecto al origen de la arteria iliaca primitiva contralateral. Si el marcador radiopaco de la ramiAcacion contralateral no esta bien alineado, gire todo el sistema hasta que quede colocado correctamente a medio camino entre una posicion lateral y una anterior en el lado contralateral.

**NOTA:** El sistema de implantacion de la Zenith Universal Distal Body no pasara a traves de la vaina utilizada para implantar el cuerpo proximal. La vaina de implantacion del cuerpo proximal debe retirarse antes de introducir el sistema de implantacion de la Zenith Universal Distal Body.

**AVISO:** Mantenga la posición de la guía durante la introduccion del sistema de implantacion.

**AVISO:** Para evitar el retorcimiento de la endoprotesis vascular, al hacer girar el sistema de implantacion se debe tener cuidado para que

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



**giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la canula interior).**

6. Compruebe la posición de la guía en la aorta torácica.
7. Realice una angiografía para verificar la posición y la orientación, lo que deberá incluir:
  - El grado de solapamiento con el cuerpo proximal (no inferior a 2 stents)
  - La posición de la ramificación contralateral (en el lado contralateral y en posición ligeramente anterior y proximal a la bifurcación aórtica).
8. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor se haya girado a la posición abierta.

**NOTA:** El marcador en forma de signo de verificación que hay sobre la ramificación contralateral del cuerpo distal bifurcado se utiliza para determinar la orientación anterior/posterior de la ramificación contralateral, y no está pensado para alinearse con el marcador en forma de signo de verificación anterior del cuerpo proximal.

10. Haga avanzar un catéter contralateral y la guía en la arteria iliaca primitiva hasta un nivel inferior a la ramificación contralateral corta y, a continuación, introduzca la guía en la ramificación contralateral y en la Zenith Universal Distal Body. Las vistas fluoroscópicas AP y oblicua pueden facilitar la verificación de la canulación del dispositivo.
11. Haga avanzar un catéter angiográfico en el interior del cuerpo de la endoprótesis vascular. Haga una angiografía para confirmar que está en la posición correcta dentro de la Zenith Universal Distal Body. Haga avanzar el catéter hasta el lugar de unión del extremo proximal de la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body y el introductor.
12. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro. Utilizando fluoroscopia, retire del mango el mecanismo de liberación para extraer el alambre disparador y liberar la fijación proximal de la endoprótesis vascular. Extraigalo por su ranura sobre la canula interior. Consulte la **figura 8**.

**NOTA:**

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

**NOTA:** Si nota resistencia o que el sistema se está curvando, el alambre disparador está tenso. Una fuerza excesiva puede alterar la posición de la endoprótesis vascular. Si nota un exceso de resistencia o movimiento del sistema de implantación, deténgase 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.

**AVISO:** Durante la retirada de los alambres disparadores y el despliegue posterior, compruebe que la guía de acceso se extiende suficientemente en el interior del cayado aórtico.

**8. Colocación de la rama ilíaca o del dispositivo ilíaco (contralaterales)**

1. Consulte las instrucciones de uso de la rama iliaca o del dispositivo iliaco que se haya seleccionado para colocarse en el lado contralateral de la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body.

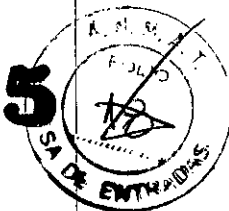
**9. Resto del despliegue de la Zenith Universal Distal Body**

1. Retire el resto de la vaina de la Zenith Universal Distal Body para dejarlo en el interior del cuerpo de la endoprótesis vascular.

*Rosalba Durante*  
 ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

*Juan González Maureira*  
 J. GONZALEZ ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APODERADO

9135



descubierto la ramiAcacion ipsilateral.

2. Quite el seguro del mecanismo de liberacion mediante alambre disparador blanco. Retire del mango el mecanismo de liberacion para extraer el alambre disparador y desprender del sistema de implantacion el extremo distal de la endoprotesis vascular. Extraigalo por su ranura sobre la canula interior del dispositivo.

3. Retire conjuntamente el posicionador gris y la punta del dilatador tirando de la canula interior. Mantenga inmovilizadas la guia y la vaina.

4. Cierre la valvula Captor inmediatamente despues de retirar el posicionador gris y la punta del dilatador.

**NOTA:** La valvula hemostatica Captor solo debe girarse hasta que se pare, y las marcas de apertura y cierre deben estar correctamente alineadas. No gire demasiado la valvula hemostatica Captor, ya que ello danara la valvula y podra provocar una considerable perdida de sangre.

### 10. Colocación de la rama ilíaca o el dispositivo ilíaco (ipsilaterales)

Consulte las instrucciones de uso de la rama iliaca o del dispositivo que se haya seleccionado para colocarse en el lado ipsilateral de la endoprotesis vascular Zenith Universal Distal Body.

### 11 Angiografía final

Coloque el cateter angiograAco justo por encima del nivel de las arterias viscerales. Mediante angiografia, veriAque que todas las arterias sean permeables y que no haya endofugas. Si se observan endofugas u otros problemas, tratelos adecuadamente.

### 12 Moldeo de la Zenith Universal Distal Body (opcional)

1. Prepare el balon moldeador de la forma siguiente:

- Lave la luz de la guia con solucion salina heparinizada.
- Expulse todo el aire del balon.

2. Para preparar la introduccion del balon moldeador, abra la valvula hemostatica Captor haciendola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.

3. Haga avanzar el balon moldeador sobre la guia y a traves de la valvula hemostatica del sistema de implantacion hasta el nivel del solapamiento. Mantenga la vaina en posicion correcta.

**NOTA:** La valvula hemostatica Captor puede utilizarse para facilitar la hemostasia, girandola en el sentido de las agujas del reloj hasta la posicion cerrada.

**NOTA:** La valvula hemostatica Captor debe estar siempre en posicion abierta al cambiar la posicion del balon moldeador.

4. Hinche el balon moldeador con medios de contraste diluidos (segun las indicaciones del fabricante) en la zona del solapamiento entre el dispositivo proximal y la Zenith Universal Distal Body, comenzando en posicion proximal y trabajando en direccion distal.

**NOTA:** No hinche el balon moldeador fuera de la endoprotesis vascular.

**NOTA:** Tenga cuidado al manipular un balon moldeador cerca de los stents viscerales (si procede).

**NOTA:** Asegurese de que el balon este deshinchado por completo antes de cambiarlo de posicion.

5. Retire el balon moldeador hasta el lugar del solapamiento de la ramiAcacion ipsilateral e hinche el balon. Retirelo hasta el lugar de

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

Ajacion distal e hinchelo.

**AVISO: No hinche el balon en el vaso iliaco fuera de la endoprotesis vascular.**

6. Deshinche y extraiga el balon moldeador. TransAera el balon moldeador sobre la guía contralateral al interior del sistema de implantacion de la rama iliaca contralateral. Haga avanzar el balon moldeador hasta el solapamiento de la ramiAcacion contralateral e hinche el balon.

**AVISO: Asegurese de que el balon este deshinchado por completo antes de cambiarlo de posicion.**

7. Retire el balon moldeador hasta el lugar de Ajacion distal de la rama iliaca contralateral y el vaso, e hinche el balon.

**AVISO: No hinche el balon en el vaso iliaco fuera de la endoprotesis vascular**

8. Extraiga el balon moldeador y sustituyalo por un cateter angiograAco para realizar angiografias al terminar.

9. Repare los vasos y cierre los lugares de acceso utilizando las tecnicas quirurgicas habituales.

## FIGURAS

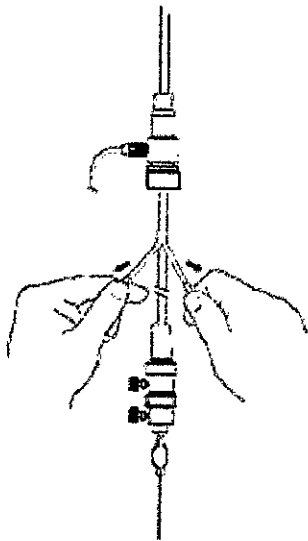


Figure 5

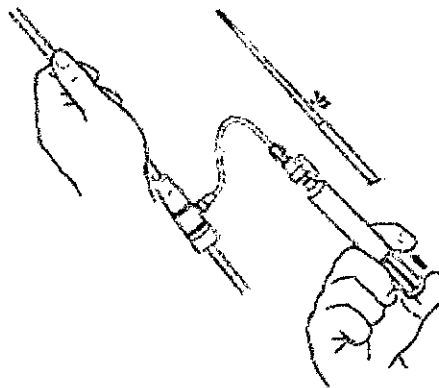


Figure 6

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

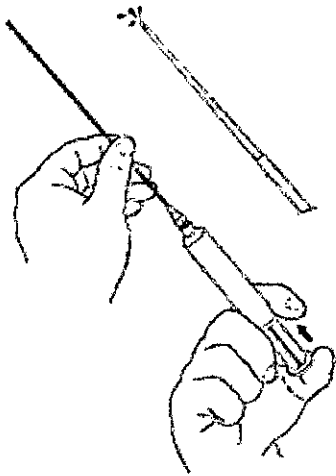


Figure 7

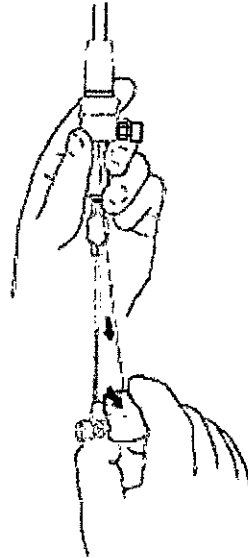


Figure 8

B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

## PRESENTACION

La endoprótesis **Zenith Universal Distal Body** se suministra esterilizada con óxido de etileno y envasada en **envase individual** tipo pouch doble de apertura pelable de Tyvek y PTE/LDPE (que garantiza que los materiales no se desgarran al abrir el pouch y asegura se mantengan las propiedades del material de barrera) que luego a su vez se coloca dentro de una caja de cartón.

La Zenith Universal Distal Body se suministra «STERILE» (estéril) (óxido de etileno al 100 %) con un protector en el extremo de la punta, un protector de conector de aguja (extremo del mango) y un estilete de transporte para protegerlo durante el almacenamiento y que deben retirarse antes de usar el producto. A su vez se embla en el pouch (bolsa) de apertura pelable descrito.

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 resultado dañados 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 A. Cook Australia Pty Ltd.

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 7,7 mm de diámetro exterior (20 Fr).

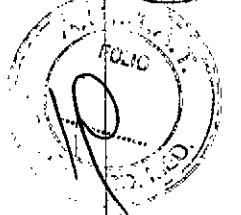
\* La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrófilo que, al ROSALBA DURANTE FARMACEUTICA M.N. 11.281

L

W



9 135



hidratarse, mejora el control del desplazamiento.

\* El dispositivo se suministra con un protector de punta (extremo de la punta), un protector de conector de aguja (extremo del mango) y un estilete de transporte (extremo del mango) que tienen que retirarse antes del uso.

B. ACHER ARGENTINA S.H.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

↓

6



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002008-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9135** y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: IV

Indicación/es autorizada/s: La endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o toracoabdominales, cuando se utiliza con un dispositivo proximal Zenith de Cook y las ramas iliacas Zenith adecuados. El paciente debe tener una configuración anatómica adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye: -Acceso femoral/iliaco adecuado y compatible con los sistemas de implantación requeridos. -Una aorta abdominal de la longitud adecuada, distal

L  
LV

desde el punto más proximal del solapamiento con la pieza proximal hasta la bifurcación aortica.

Modelo/s:

UNIBODY-22-115- Endoprótesis Vascular Zenith®- Universal Distal Body.

UNIBODY-22-132- Endoprótesis Vascular Zenith®- Universal Distal Body.

UNIBODY-22-81-Endoprótesis Vascular Zenith®- Universal Distal Body.

UNIBODY-22-98-Endoprótesis Vascular Zenith®- Universal Distal Body.

UNIBODY-24-115- Endoprótesis Vascular Zenith®- Universal Distal Body.

UNIBODY-24-132- Endoprótesis Vascular Zenith®- Universal Distal Body.

UNIBODY-24-81-Endoprótesis Vascular Zenith®- Universal Distal Body.

UNIBODY-24-98- Endoprótesis Vascular Zenith®- Universal Distal Body.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: William A Cook Australia Pty Ltd

Lugar/es de elaboración: 95 Brandl St., EIGHT MILE PLAINS, QLD 4113, Australia

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-700, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**0-2-NOV-2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 135**

↓

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.