República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9400-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1377-19-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1377-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis Torácica y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-370”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis Torácica

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para el tratamiento de enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidas entre otras aneurisma, disecciones y lesiones aórticas por traumatismo contuso. Indicada para la exclusión del aneurisma, la luz falsa o el sitio de rotura y para la restauración del flujo sanguíneo a través de la luz de la endoprótesis. Se ha diseñado para usarse en pacientes que sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional y en aquellos que no debido a factores de riesgo preexistentes.

Modelo/s:

VNMF2020C96TE

VNMF2222C96TE

VNMF2525C96TE

VNMF2222C185TE

VNMF2525C185TE

VNMF3434C59TE

VNMF3737C59TE

VNMF2828C97TE

VNMF3131C97TE

VNMF3434C97TE

VNMF3737C97TE

VNMF2828C174TE

VNMF3131C174TE

VNMF3434C174TE

VNMF3737C174TE

VNMF3131C229TE

VNMF3434C229TE

VNMF3737C229TE

VNMF4040C62TE

VNMF4343C62TE

VNMF4646C62TE

VNMF4040C103TE

VNMF4343C103TE

VNMF4646C103TE

VNMF4040C183TE

VNMF4343C183TE

VNMF4646C183TE

VNMF4040C223TE

VNMF4343C223TE

VNMF4646C223TE

VNMC2020C94TE

VNMC2222C94TE

VNMC2525C94TE

VNMC2222C180TE

VNMC2525C180TE

VNMC3434C52TE

VNMC3737C52TE

VNMC2828C90TE

VNMC3131C90TE

VNMC3434C90TE

VNMC3737C90TE

VNMC2828C182TE

VNMC3131C182TE

VNMC3434C182TE

VNMC3737C182TE

VNMC3131C223TE

VNMC3434C223TE

VNMC3737C223TE

VNMC4040C55TE

VNMC4343C55TE

VNMC4646C55TE

VNMC4040C95TE

VNMC4343C95TE

VNMC4646C95TE

VNMC4040C175TE

VNMC4343C175TE

VNMC4646C175TE

VNMC4040C218TE

VNMC4343C218TE

VNMC4646C218TE

VNMF2520C185TE

VNMF2822C173TE

VNMF3125C173TE

VNMF3428C173TE

VNMF3731C173TE

VNMF4034C185TE

VNMF4337C185TE

VNMF4640C185TE

VNMC2520C186TE

VNMC2822C207TE

VNMC3125C207TE

VNMC3428C207TE

VNMC3731C207TE

VNMC4034C200TE

VNMC4337C200TE

VNMC4640C200TE

Período de vida útil: 24 meses

Método de esterilización: Radiación mediante haz de electrones

Forma de presentación: por unidad, no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

Fabricante 2:

Medtronic Ireland

Parkmore Business, Park West, Galway, Ireland

Expediente Nº 1-47-3110-1377-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.20 09:39:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 09:39:09 -03:00

Medtronic

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc.,

710 Medtronic Parkway,

Minneapolis, MN 55432,

Estados Unidos de América

Medtronic Ireland,

Parkmore Business,

Park West, Galway,

Ireland

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio Legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Marca: Medtronic

Nombre genérico: Sistema de Endoprótesis Torácica

Modelos: Según corresponda

Lote # **Serie #**

Fecha de fabricación: **Fecha de vencimiento:**

Producto estéril - Esterilizado mediante radiación con haz de electrones

Producto de un solo uso

Condiciones de almacenamiento y conservación: Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco. Ver "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: No utilizar si el envase está dañado. Ver "Instrucciones de uso".

Contenido: Un sistema de endoprótesis torácica por caja.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 7090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Descripción de símbolos

REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricado en
	Fabricante
MR	Condicionalmente compatible con la RM
	Apirógeno
	Cantidad
SN	Número de serie
STERILE R	Esterilizado mediante radiación con haz de electrones
	Fecha de caducidad

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-370

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Medtronic

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

Fabricado por

Medtronic Inc.,

710 Medtronic Parkway,

Minneapolis, MN 55432,

Estados Unidos de América

Medtronic Ireland,

Parkmore Business,

Park West, Galway,

Ireland

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio Legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Marca: Medtronic

Nombre genérico: Sistema de Endoprótesis Torácica

Modelos: Según corresponda

Producto estéril - Esterilizado mediante radiación con haz de electrones

Producto de un solo uso

Condiciones de almacenamiento y conservación: Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco. Ver secciones correspondientes en estas "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver secciones correspondientes en estas "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: No utilizar si el envase está dañado. Ver secciones correspondientes en estas "Instrucciones de uso".

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-370

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 / M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

DESCRIPCIÓN

¡Importante!
- No intente utilizar el **sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion** antes de leer y entender completamente la información contenida en estas instrucciones de uso.
- Antes de utilizar el producto, examine detenidamente el envase en busca de daños o defectos. No utilice el producto si se observa algún signo de daños o ruptura de la barrera estéril.
- Estos dispositivos se suministran ESTÉRILES para un solo uso. Después de su uso, deseche el sistema de liberación de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente. No lo reesterilice.

El sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion está diseñado para la reparación endovascular de lesiones en la aorta torácica descendente (ATD). Una vez colocada dentro de la lesión de interés, la endoprótesis proporciona un conducto alternativo para el flujo sanguíneo dentro de la vasculatura del paciente al aislar la lesión del flujo sanguíneo y de la presión.
El sistema de endoprótesis está compuesto por dos componentes principales: la endoprótesis torácica Valiant Navion implantable y el sistema de liberación desechable. La endoprótesis se encuentra precargada en el sistema de liberación. El sistema de liberación cargado se inserta por vía endoluminal a través de las arterias femoral o ilíaca y se hace avanzar por la vasculatura del paciente para liberar la endoprótesis en el lugar deseado. Durante el despliegue, la endoprótesis se expande por sí sola para adaptarse a la forma y al tamaño de las zonas de sellado por encima y por debajo de la lesión.
El sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion no contiene látex de goma natural; no obstante, durante el proceso de fabricación puede haber estado en contacto de forma fortuita con productos que contienen látex.

Endoprótesis

Puede utilizarse una única endoprótesis torácica Valiant Navion primaria si su tamaño es suficiente para proporcionar la cobertura deseada. También puede utilizarse en combinación con configuraciones adicionales de la endoprótesis torácica Valiant Navion que aumenten la longitud endoprotésica en sentido distal o proximal respecto de la sección primaria.
Todas las endoprótesis están compuestas de un armazón de stents autoexpandible fabricado con alambre de nitinol cosido a un tejido protésico con suturas no reabsorbibles. El armazón metálico está constituido por una serie de stents dispuestos en forma de serpentina, apilados en una configuración tubular. Cada componente de la endoprótesis tiene cosidas marcas radiopacas (RO) para facilitar su visualización y su colocación precisa. Los stents de nitinol pueden verse también mediante fluoroscopia. Consulte la Tabla 1 (Materiales de la endoprótesis) para ver un resumen de los materiales de la endoprótesis.
Las pautas para la elección del tamaño incluyen la elección del tamaño adecuado del dispositivo. Consulte la sección "Tamaño recomendado del dispositivo" y la sección "Recomendaciones para el tamaño del dispositivo" para ver información detallada sobre la elección del tamaño de todos los componentes de la endoprótesis.

Tabla 1. Materiales de la endoprótesis

Componente	Material
Stents	Nitinol (aleación de níquel y titanio)
Marcas radiopacas	Aleación de platino-iridio
Tejido protésico	Poliéster (PET)
Hilo de sutura	Poliéster (PET) y polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE)

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

Opciones de configuración de la endoprótesis

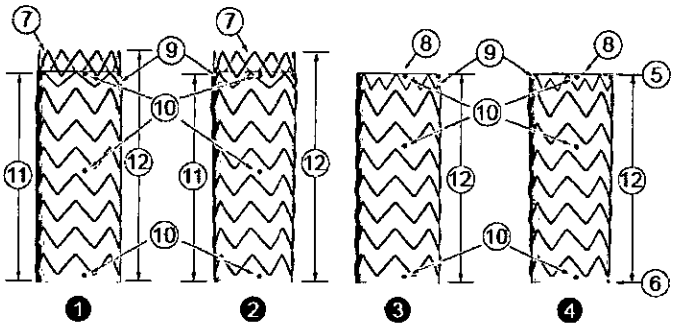

Figura 1. Componentes de las configuraciones de la endoprótesis

1. FreeFlo recta
2. FreeFlo cónica
3. CoveredSeal recta
4. CoveredSeal cónica
5. Extremo proximal
6. Extremo distal
7. Stent FreeFlo
8. Stent interno
9. Stent de soporte
10. Marca radiopaca
11. Longitud cubierta
12. Longitud total

Nota: La Figura 1 y todos los demás gráficos del producto que aparecen en este manual no están representados a escala. Estos se muestran únicamente como representación gráfica, y los componentes de la endoprótesis y del sistema de liberación pueden tener un aspecto diferente bajo fluoroscopia.

Las endoprótesis torácicas Valiant Navion están disponibles en cuatro configuraciones: FreeFlo recta, FreeFlo cónica, CoveredSeal recta y CoveredSeal cónica. Cada configuración de la endoprótesis puede usarse como componente proximal o distal. Se presenta más información sobre los tamaños de la endoprótesis en la sección "Tamaño recomendado del dispositivo" y en la sección "Recomendaciones para el tamaño del dispositivo".

Configuración FreeFlo recta

Esta configuración incluye un extremo proximal FreeFlo y un extremo distal CoveredSeal. En el extremo proximal, un stent desnudo de 6 picos (18 Fr o 20 Fr) o de 7 picos (22 Fr) se extiende más allá de la parte cubierta de la endoprótesis para proporcionar una fijación adicional al tiempo que se mantiene el flujo transvascular. Los diámetros de los extremos proximal y distal de la configuración FreeFlo recta son constantes a lo largo de toda la longitud cubierta del dispositivo.

Precaución: El extremo proximal de una endoprótesis FreeFlo nunca debe colocarse dentro de la sección cubierta por tejido protésico de otra endoprótesis, ya que esto podría causar la abrasión del tejido protésico por el stent desnudo y producir agujeros en el tejido protésico o la rotura de suturas.

Configuración FreeFlo cónica

Esta configuración incluye un extremo proximal FreeFlo y un extremo distal CoveredSeal. En el extremo proximal, un stent desnudo de 6 picos (18 Fr o 20 Fr) o de 7 picos (22 Fr) se extiende más

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT

allá de la endoprótesis cubierta para proporcionar una fijación adicional al tiempo que se mantiene el flujo transvascular. El diámetro del extremo proximal de la configuración FreeFlo cónica es mayor que el del extremo distal.

Precaución: El extremo proximal de una endoprótesis FreeFlo nunca debe colocarse dentro de la sección cubierta por tejido protésico de otra endoprótesis, ya que esto podría causar la abrasión del tejido protésico por el stent desnudo y producir agujeros en el tejido protésico o la rotura de suturas.

Configuración CoveredSeal recta

Esta configuración incluye extremos proximal y distal CoveredSeal. En el extremo proximal, un stent interno de 6 picos (18 Fr o 20 Fr) o de 7 picos (22 Fr) con un stent en W de 12 picos (18 Fr o 20 Fr) o de 14 picos (22 Fr) están cubiertos para proporcionar una fijación adicional al tiempo que se mantiene el flujo transvascular. Los diámetros de los extremos proximal y distal de la configuración CoveredSeal recta son constantes a lo largo de toda la longitud cubierta del dispositivo.

Configuración CoveredSeal cónica

Esta configuración incluye extremos proximal y distal CoveredSeal. En el extremo proximal, un stent interno de 6 picos (18 Fr o 20 Fr) o de 7 picos (22 Fr) con un stent en W de 12 picos (18 Fr o 20 Fr) o de 14 picos (22 Fr) están cubiertos para proporcionar una fijación adicional al tiempo que se mantiene el flujo transvascular. El diámetro del extremo proximal de la configuración CoveredSeal cónica es mayor que el del extremo distal.

Sistema de liberación

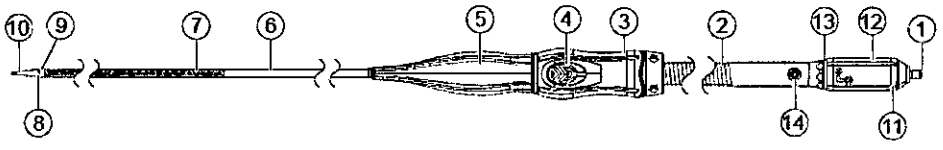

Figura 2. Sistema de liberación

1. Conector Luer
2. Engranaje helicoidal
3. Mango deslizador
4. Activador
5. Empuñadura frontal
6. Cubierta
7. Tope del stent
8. Mecanismo de captura de punta
9. Banda marcadora radiopaca
10. Punta cónica
11. Mecanismo de bloqueo posterior
12. Mango de liberación del mecanismo de captura de punta
13. Anillo de clampado
14. Puerto de irrigación

El sistema de liberación Valiant Navion consta de un catéter desechable de un solo uso con un mango integrado que permite al usuario realizar un despliegue controlado. Está disponible en diámetros externos de 18, 20 y 22 Fr y una longitud de trabajo de 93 cm. El conjunto de catéter es flexible y compatible exclusivamente con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 11090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT

El extremo del elemento interno lleva acoplada una punta cónica flexible que proporciona una transición uniforme desde la guía hasta la cubierta externa de la endoprótesis. Las superficies externas de la punta cónica y de la cubierta de la endoprótesis tienen un recubrimiento hidrófilo lubricado. Una vez activado con una gasa estéril empapada en solución salina, este recubrimiento facilita el acceso vascular y el avance a través de la anatomía. Una marca radiopaca distal indica el borde de la cubierta de la endoprótesis bajo fluoroscopia. El puerto de irrigación incluye una válvula unidireccional que impide el reflujo del líquido de irrigación y mantiene la hemostasia durante la intervención, al tiempo que permite la irrigación del sistema de liberación durante la preparación del dispositivo. La endoprótesis se despliega girando o haciendo retroceder el mango deslizador integrado. El mango de liberación del mecanismo de captura de punta situado en la parte posterior del sistema de liberación se desbloquea y se hace retroceder para liberar el extremo proximal de la endoprótesis.

INDICACIONES DE USO

El sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion está indicado para el tratamiento de enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidas entre otras aneurismas, disecciones y lesiones aórticas por traumatismo contuso (LATC). La endoprótesis torácica Valiant Navion está indicada para la exclusión del aneurisma, la luz falsa o el sitio de rotura y para la restauración del flujo sanguíneo a través de la luz de la endoprótesis. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en pacientes que sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional y en pacientes que no sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional debido a factores de riesgo preexistentes.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion está contraindicado en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes que presenten un trastorno que conlleve riesgo de infección de la endoprótesis.
- Pacientes que presenten alergia o sensibilidad a los materiales del dispositivo (Tabla 1).

Debe tenerse en cuenta también la información presentada en la sección "Advertencias y medidas preventivas relativas a la selección, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes".

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias y medidas preventivas generales

Precaución: No intente utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion antes de leer y entender completamente la información contenida en estas instrucciones de uso. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

- El sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos humanos que hayan recibido formación en técnicas de intervención vascular, incluido el uso de este dispositivo. Consulte la sección "Formación y conocimientos recomendados".
- Asegure la disponibilidad permanente de un equipo humano de cirugía vascular durante los procedimientos de implantación o de reintervención por si fuera necesaria la conversión a una reparación quirúrgica abierta.
- No se han determinado la seguridad ni la eficacia a largo plazo del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Advertencias y medidas preventivas relativas a la selección, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes

■ No intente utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion en pacientes que no se puedan someter a los estudios de imagen preoperatorios y posoperatorios necesarios. Consulte los procedimientos de implantación y las recomendaciones relativas a los estudios de imagen de seguimiento en la sección "Instrucciones de uso", la sección "Técnicas para la resolución de problemas" y la sección "Recomendaciones para los estudios de imagen de seguimiento".

■ No se recomienda utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion en los pacientes que no toleren los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen de seguimiento intraoperatorios y posoperatorios. Consulte la sección "Recomendaciones para los estudios de imagen de seguimiento".

■ No se recomienda utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion en los pacientes que superen los límites de peso o de tamaño y en los que, en consecuencia, se vea comprometida o no sea posible la realización de los estudios de imagen necesarios.

■ Antes de la intervención, realice la planificación preoperatoria del acceso y la implantación. Consulte la sección "Tamaño recomendado del dispositivo". Entre los elementos anatómicos clave que pueden influir negativamente en la exclusión satisfactoria del aneurisma se incluyen tortuosidad, zonas de sellado cortas y trombos o calcificación significativos en los sitios de implantación. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesaria una zona de sellado más larga para obtener un sellado y una fijación adecuados.

■ El uso de este dispositivo requiere la administración de agentes radiográficos. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden presentar un mayor riesgo de fallo renal posoperatorio.

■ Una selección incorrecta de los pacientes puede contribuir a un bajo rendimiento del dispositivo.

■ El sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion no se ha evaluado en las siguientes situaciones y poblaciones de pacientes en las que:

- La paciente está embarazada.
- El paciente requiere la colocación programada del extremo proximal cubierto de la endoprótesis en las zonas 0 o 1.
- El paciente tiene un aneurisma torácico con una rotura contenida o que está localizado en la anastomosis de una endoprótesis previa (seudoaneurisma/aneurisma falso).
- El paciente tiene un aneurisma micótico.
- El paciente tiene una disección (tipo A o B), un hematoma intramural o una rotura de la aorta además del aneurisma torácico.
- El paciente requiere un tratamiento urgente del aneurisma, por ejemplo, por traumatismo o rotura.
- El paciente se ha sometido previamente a la implantación de un stent o de una endoprótesis o a una reparación
quirúrgica en la aorta torácica ascendente o descendente o en el cayado aórtico.
- El paciente requiere tratamiento quirúrgico o endovascular por un aneurisma infrarrenal en el momento de la
implantación.
- El paciente se ha sometido previamente a tratamiento quirúrgico o endovascular de un aneurisma aórtico infrarrenal.
- El tratamiento con la endoprótesis torácica Valiant Navion requeriría la revascularización intencional del tronco braquiocefálico, la arteria carótida común izquierda o el tronco celíaco.
- El paciente se ha sometido o tiene previsto someterse a una cirugía mayor o procedimiento intervencionista en los 30 días previos o en los 30 días posteriores a la implantación programada de la endoprótesis torácica Valiant Navion. Esto no incluye las intervenciones programadas que

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.N. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC ARGENTINA

IF-2019-80790786-APN-DNPM#ANMAT

sean necesarias para la implantación segura y eficaz de la endoprótesis (es decir, transposición carótida/subclavia, bypass carótida/subclavia).
- El paciente tiene un trombo mural aórtico significativo o circunferencial en los puntos de anclaje proximal o distal que podría comprometer la fijación y el sellado de la endoprótesis implantada.
- El paciente padece una enfermedad del tejido conjuntivo (por ejemplo, síndrome de Marfan, degeneración de la media de la aorta).
- El paciente padece una diátesis hemorrágica o una coagulopatía o se niega a recibir transfusiones de sangre.
- El paciente ha sufrido un infarto de miocardio en los tres meses previos a la intervención.
- El paciente ha sufrido un accidente cerebrovascular en los tres meses previos a la intervención.
- El paciente presenta alergia o intolerancia conocidas a los materiales del dispositivo.
- El paciente presenta una alergia conocida a los anestésicos.
- El paciente tiene hipersensibilidad o una contraindicación conocidas al uso de anticoagulantes o de medios de contraste que no pueden solucionarse con tratamiento previo.
- El paciente presenta una infección activa o sistémica en el momento de la intervención primaria.
- El paciente tiene menos de 18 años.

■ Todos los pacientes que se hayan sometido a una reparación endovascular deben someterse periódicamente a estudios de imagen para evaluar la endoprótesis y el vaso. Un agrandamiento significativo del aneurisma (>5 mm), la aparición de una nueva endofuga, un desplazamiento que cause una zona de sellado insuficiente o un flujo continuado a la luz falsa en el caso de una disección deben dar lugar a una investigación adicional y pueden indicar la necesidad de otra intervención o de conversión quirúrgica. El aumento del tamaño del aneurisma o una endofuga persistente pueden dar lugar a la rotura del aneurisma.

Advertencias y medidas preventivas relativas al procedimiento de implantación

■ No doble, retuerza ni altere de cualquier otra forma el sistema de liberación antes de la implantación, ya que esto podría dificultar el despliegue.

■ No haga avanzar la guía ni el sistema de liberación si percibe resistencia. Debe evaluarse la causa de la resistencia para evitar dañar el vaso o el catéter de liberación.

■ Es más probable que se produzcan roturas del alambre de la endoprótesis en caso de sobredimensionamiento excesivo de la endoprótesis, flexión, retorcimiento o incurvamiento durante los ciclos cardíaco o respiratorio. Las roturas del alambre pueden tener consecuencias clínicas, tales como endofugas, desplazamiento de la endoprótesis o lesión de los tejidos adyacentes.

■ Sobredimensione la parte aórtica de la endoprótesis conforme a las pautas para la elección del tamaño presentadas en la sección "Tamaño recomendado del dispositivo" y en la sección "Recomendaciones para el tamaño del dispositivo".

■ Siga estrictamente las pautas y las configuraciones para la elección del tamaño del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion (de la Tabla 2 a la Tabla 8) para elegir el tamaño del dispositivo. Las pautas para la elección del tamaño incluyen el sobredimensionamiento apropiado del dispositivo. La elección de un tamaño fuera de este intervalo puede causar endofugas, rotura, desplazamiento, plegamiento interno o desgaste de la endoprótesis.

■ Un sobredimensionamiento de la endoprótesis respecto al vaso superior al 10 % puede ser inseguro en presencia de disección tisular o de hematoma intramural.

■ Una zona de sellado inadecuada podría aumentar el riesgo de endofugas o de desplazamiento de la endoprótesis. El desplazamiento también puede ser causado por el despliegue del stent proximal en un vaso ocupado por trombos o con una angulación intensa. Consulte la sección "Selección de los pacientes".

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17099
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

■ La manipulación de guías, balones, catéteres y endoprótesis en la aorta torácica puede causar un traumatismo vascular, incluida la disección aórtica, y embolia.
■ El arrugamiento del material de la endoprótesis puede favorecer la formación de trombos. Infle un balón conformable en el interior de la luz de la endoprótesis desplegada para reducir el arrugamiento del material de la endoprótesis.
Nota: Medtronic recomienza usar el balón Reliant con la endoprótesis torácica Valiant Navion. No se dispone de datos sobre el uso de otros balones para la remodelación de la endoprótesis torácica Valiant Navion.
■ Utilice el dispositivo Reliant de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas con el catéter con balón Reliant para endoprótesis. No intente utilizar el dispositivo Reliant antes de leer y entender completamente la información suministrada con el catéter con balón Reliant para endoprótesis.
■ No utilice el catéter con balón Reliant para endoprótesis en pacientes con antecedentes de enfermedad por disección torácica. No infle en exceso el balón Reliant para endoprótesis dentro ni fuera del material de la endoprótesis.
■ Si las marcas radiopacas proximal y distal del balón Reliant no están completamente dentro de la parte cubierta (con tejido protésico) de la prótesis vascular al expandir la prótesis, existe un riesgo más alto de lesión y de rotura del vaso, e incluso la posibilidad de fallecimiento del paciente.
■ No se recomienda situar la endoprótesis torácica Valiant Navion en una posición más elevada en el vaso en presencia de un grado excesivo de calcificación o de trombos, ya que existe un aumento del riesgo de desprendimiento de material durante el reposicionamiento distal de la endoprótesis torácica Valiant Navion. Consulte la sección "Colocación del sistema de liberación".
■ No haga avanzar el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion cuando la endoprótesis esté parcialmente desplegada y se encuentre en aposición a la pared vascular.
■ El extremo proximal de la endoprótesis torácica Valiant Navion cubierta no debe colocarse más allá del origen de la arteria carótida común izquierda (zonas 0 o 1). Consulte la Figura 3.

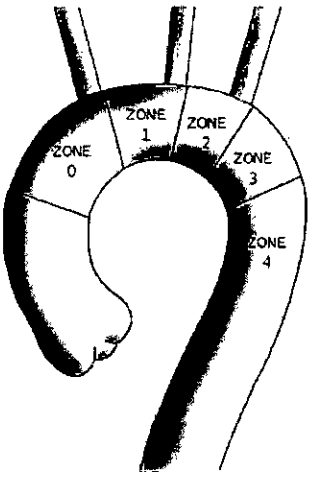

Figura 3. Zonas de colocación de la endoprótesis cubierta

■ Asegúrese de que las endoprótesis torácicas Valiant Navion estén colocadas en una zona de sellado adecuada constituida por tejido sano. El tejido sano se define como tejido sin signos de trombo circunferencial, hematoma intramural, ulceración o afectación aneurismática. De lo contrario, podría darse lugar a una exclusión inadecuada o a una lesión del vaso, incluida la perforación. Consulte la sección "Selección de los pacientes".
■ Toda endofuga que no se trate durante el procedimiento de implantación debe ser objeto de un seguimiento meticuloso después de la implantación.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 1
Representante Legal
MEDTRONIC LATINAMERICA INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED.

■ Evite ocluir ramas arteriales que no tengan una perfusión colateral o protegida de estructuras corporales u órganos finales.
Si se va a cubrir la arteria subclavia izquierda, compruebe el flujo sanguíneo de las arterias vertebrales o cerebrales y el flujo retrógrado de la arteria subclavia izquierda.
Precaución: No debe considerarse la cobertura de la arteria subclavia izquierda en los pacientes que tengan un bypass de arteria mamaria interna izquierda-arteria descendente anterior izquierda [rama interventricular anterior de la arteria coronaria izquierda]) permeable a menos que se realicen bypasses adicionales antes de la intervención de implantación de la endoprótesis.

Estudio de imagen por resonancia magnética (RM)
La RM puede utilizarse en la endoprótesis torácica Valiant Navion solo bajo condiciones específicas. Consulte la sección "Información sobre seguridad en relación con la RM".

EFECTOS ADVERSOS
Posibles efectos adversos
Los efectos adversos o complicaciones asociados al uso de la endoprótesis torácica Valiant Navion que pueden producirse o requerir intervención son, entre otros, los siguientes:

■ Fallo de acceso
■ Complicaciones en el sitio de acceso (por ejemplo, espasmo, traumatismo, hemorragia, rotura, disección)
■ Íleo adinámico
■ Reacción alérgica (al contraste, al tratamiento antiagregante plaquetario o al material de la endoprótesis)
■ Amputación
■ Anafilaxia
■ Falso aneurisma anastomótico
■ Pérdida de permeabilidad
■ Linfocele
■ Infarto de miocardio
■ Agrandamiento del cuello
■ Neoplasia
■ Lesión nerviosa
■ Neuropatía
■ Complicaciones de la anestesia
■ Rotura del aneurisma
■ Angina
■ Expansión aórtica (por ejemplo: aneurisma, luz falsa)
■ Lesión de la válvula aórtica
■ Rotura del vaso aórtico
■ Arritmia
■ Estenosis arterial
■ Atelectasia
■ Rotura del balón
■ Ceguera
■ Isquemia intestinal
■ Necrosis intestinal
■ Obstrucción intestinal

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Oclusión de una ramificación
- Rotura de la parte metálica del dispositivo
- Claudicación en la nalga
- Taponamiento cardíaco
- Rotura del catéter
- Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
- Cambio en el estado mental
- Coagulopatía
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Toxicidad del contraste
- Conversión a reparación quirúrgica
- Daños en el vaso que pueden hacer necesaria una conversión a reparación abierta
- Muerte
- Dificultad para el despliegue/fracaso del despliegue
- Disección, perforación o rotura del vaso aórtico y de la vasculatura circundante
- Embolia
- Endofugas
- Exposición a radiación excesiva o inadecuada
- Extrusión/erosión
- Fallo en la liberación de la endoprótesis
- Neuropatía femoral
- Fístula (incluidas fístulas aortobronquiales, aortoentéricas, aortoesofágicas, arteriovenosas y linfáticas)
- Hemorragia/complicaciones gastrointestinales
- Complicaciones genitourinarias
- Hematoma
- Hemorragia/sangrado
- Hipotensión/hipertensión
- Infección o fiebre
- Dificultades de inserción o de extracción
- Dolor intercostal
- Hematoma intramural
- Edema de pierna/edema de pie
- Oclusión venosa o arterial
- Dolor/reacción en el lugar de inserción del catéter
- Parálisis
- Paraparesia
- Paraplejía
- Parestesias
- Perfusión de la luz falsa
- Isquemia periférica
- Lesión de nervios periféricos
- Neumonía
- Síndrome postimplantación
- Hemorragia posterior a la intervención
- Hemorragia durante la intervención
- Dilatación de la prótesis
- Infección de la prótesis

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14013 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.

- Rotura de la prótesis
- Trombosis de la prótesis
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reacción a la anestesia
- Fallo renal
- Insuficiencia renal
- Reintervención quirúrgica
- Depresión o fallo respiratorio
- Disección retrógrada de tipo A
- Sepsis
- Seroma
- Disfunción sexual
- Choque
- Déficit neurológico espinal
- Estenosis
- Desplazamiento de la endoprótesis
- Colocación incorrecta de la endoprótesis
- Oclusión de la endoprótesis
- Rotura de la endoprótesis
- Retorcimiento o acodamiento de la endoprótesis
- Accidente isquémico transitorio (AIT
- Trombosis
- Necrosis tisular
- Isquemia vascular
- Traumatismo vascular
- Dehiscencia de la herida
- Complicaciones de la cicatrización de la herida
- Infección de la herida

SELECCIÓN DE LOS PACIENTES, TRATAMIENTO Y SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Selección de los pacientes

Los factores de selección de los pacientes deben ser, entre otros, los siguientes:

- Edad y esperanza de vida del paciente.
- Enfermedades concomitantes (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la cirugía, obesidad mórbida, etc.).
- Idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta.
- Idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular.
- Riesgo de rotura de la lesión en comparación con los riesgos de la reparación endovascular.
- Capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
- Morfología de los vasos de acceso ilíacos o femorales, por ejemplo, trombos, depósitos de calcio o tortuosidades, que sea compatible con los dispositivos, los accesorios y las técnicas de acceso vascular.
- Para el tratamiento de los aneurismas y de las úlceras ateroscleróticas penetrantes: diámetro aórtico no aneurismático en el intervalo de 16 mm a 42 mm.
- Para el tratamiento de las lesiones aórticas por traumatismo contuso: diámetro aórtico no aneurismático en el intervalo de 16 mm a 44 mm.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT

■ Para el tratamiento de las disecciones: diámetro aórtico sano, sin afectación, en el intervalo de 19 mm a 45 mm.
■ Zona de sellado proximal no aneurismática ≥ 20 mm (para la configuración FreeFlo) y ≥ 25 mm (para la configuración CoveredSeal) y longitud del cuello distal ≥ 20 mm (para las configuraciones FreeFlo y CoveredSeal) (aneurismas
fusiformes y saculares/úlceras penetrantes).
■ Zona de sellado proximal ≥ 20 mm (para la configuración FreeFlo) y ≥ 25 mm (para la configuración CoveredSeal) (lesiones aórticas por traumatismo contuso, disecciones).

Tratamiento

Individualización del tratamiento

Antes de utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion deben considerarse detenidamente en cada paciente las advertencias y medidas preventivas descritas anteriormente en la sección "Advertencias y medidas preventivas". Antes de utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion deben sopesarse detenidamente en cada paciente los riesgos y beneficios.
La elección del tamaño adecuado del dispositivo es responsabilidad del médico. Consulte la sección "Tamaño recomendado del dispositivo".
Precaución: Un sobredimensionamiento excesivo de la endoprótesis en relación con el diámetro del vaso sanguíneo puede causar daños vasculares tales como disección, perforación o rotura. Un sobredimensionamiento excesivo o insuficiente puede provocar también endofugas de tipo I. Tenga en cuenta la tortuosidad del vaso cuando seleccione la longitud de la endoprótesis. Si las mediciones de la planificación preoperatoria del caso no están confirmadas, el médico deberá disponer del inventario de longitudes y diámetros del sistema necesario para realizar la intervención. Este enfoque permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr unos resultados óptimos de la intervención. El uso del dispositivo fuera del tamaño anatómico recomendado puede causar efectos adversos graves relacionados con el dispositivo. Los médicos pueden consultar a un representante de Medtronic para determinar las dimensiones adecuadas de los componentes de la endoprótesis basándose en la evaluación de las mediciones anatómicas del paciente realizada por el médico. No obstante, la decisión final con respecto al tratamiento correrá a cargo del médico y del paciente. Deben sopesarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos antes de utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion.

Formación y conocimientos recomendados

A continuación, se describen los requisitos relativos a la formación y a los conocimientos que se recomienda que tengan los médicos que utilicen el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion:

Selección de los pacientes

■ Conocimientos sobre la evolución natural de las lesiones de la aorta torácica, incluidos, entre otros, los aneurismas de la aorta torácica, las disecciones de la aorta torácica y las enfermedades concomitantes asociadas a la reparación de las lesiones torácicas.
■ Conocimientos sobre la interpretación de los estudios de imagen y sobre la selección del tipo y del tamaño de la endoprótesis.

Formación y experiencia del médico

Todos los médicos deben recibir formación en el uso del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion antes de usarlo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Precaución: El sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos humanos que hayan recibido formación en técnicas de intervención vascular y en el uso de este dispositivo.

En la lista siguiente se resumen los requisitos relativos a la formación y a los conocimientos que deben cumplir los médicos que utilicen el sistema de endoprótesis Valiant Navion:

- Evolución natural del aneurisma de la aorta torácica, los aneurismas fusiformes y saculares, las úlceras penetrantes y las enfermedades concomitantes asociadas al aneurisma de la aorta torácica.
- Interpretación de imágenes radiográficas, fluoroscópicas y angiográficas.
- Angioplastia.
- Uso adecuado de anticoagulantes (por ejemplo, heparina).
- Uso apropiado del material de contraste radiográfico.
- Embolización.
- Colocación de endoprótesis endovasculares.
- Corte femoral, arteriotomía y reparación.
- Técnicas de guía y catéter no selectivas y selectivas.
- Técnicas de captura con lazo.
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a la radiación.
- Selección y determinación del tamaño del dispositivo.

Materiales recomendados para la implantación del dispositivo

En el momento de la cirugía, Medtronic recomienda que los médicos tengan disponibles los siguientes materiales:

- Todas las longitudes y diámetros de los dispositivos necesarios para realizar la intervención, especialmente cuando las mediciones preoperatorias de planificación del caso (diámetros/longitudes de tratamiento) no estén confirmadas. Este enfoque permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr unos resultados óptimos de la intervención.
- Diversos catéteres angiográficos, catéteres de angioplastia y catéteres pigtail graduados.
- Medios de contraste.
- Fluoroscopio con capacidad para angiografías digitales y para la grabación y la recuperación de imágenes.
- Quirófano por si fuera necesaria la conversión a una intervención quirúrgica abierta de emergencia.
- Heparina y solución salina heparinizada.
- Ecocardiografía transesofágica (ETE).
- Catéter para ecografía intravascular (EIV).
- Introductores para acceso vascular y para la adquisición de imágenes diagnósticas.
- Regla radiopaca.
- Catéter con balón Reliant para endoprótesis y otros materiales recomendados en las Instrucciones de uso de Reliant.
- Lubricante estéril.
- Surtido de guías rígidas de 0,89 mm (0,035 pulg.) de diámetro y ≥260 cm de longitud.

Tamaño recomendado del dispositivo

Medtronic recomienda utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion de acuerdo con las configuraciones de tamaño indicadas en la Tabla 2 a la Tabla 5 y con las pautas para la elección del tamaño presentadas en la Tabla 6 a la Tabla 8. Si las mediciones de la planificación preoperatoria del caso no están confirmadas, el médico deberá disponer del inventario de

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2019-86750785-APN-DNPM#ANMAT

longitudes y diámetros del sistema necesario para realizar la intervención. Este enfoque permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr unos resultados óptimos de la intervención. El uso de este dispositivo fuera del tamaño anatómico recomendado puede causar efectos adversos graves relacionados con el dispositivo o efectos clínicos graves.

El diámetro específico de la endoprótesis utilizado para el tratamiento debe sobredimensionarse con respecto al vaso sano, conforme a las pautas para la elección del tamaño, para garantizar una fijación radial adecuada. Se presupone una observancia estricta de las pautas para la elección del tamaño al seleccionar el tamaño adecuado del dispositivo. En la Tabla 6 a la Tabla 8 se describen las pautas para el sobredimensionamiento de la endoprótesis respecto del vaso. En los tamaños recomendados ya se ha incluido el sobredimensionamiento apropiado. No debe aplicarse un sobredimensionamiento adicional. La elección de un tamaño fuera de este intervalo puede causar endofugas, rotura, desplazamiento, plegamiento interno o desgaste de la endoprótesis.

Tabla 2. Configuraciones FreeFlo rectas

DE (Fr)	Diámetro (mm)	Longitud cubierta (mm)
18	20	96
	22	96, 185
	25	
20	28	97, 174
	31	97, 174, 229
	34	59, 97, 174, 229
	37	
22	40	62, 103, 183, 223
	43	
	46	

Tabla 3. Configuraciones CoveredSeal rectas

DE (Fr)	Diámetro (mm)	Longitud cubierta (mm)
18	20	94
	22	94, 180
	25	
20	28	90, 182
	31	90, 182, 223
	34	52, 90, 182, 223
	37	
22	40	55, 95, 175, 218
	43	
	46	

Tabla 4. Configuraciones FreeFlo cónicas

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm)	Longitud cubierta (mm)
18	25 × 20	185
20	28 × 22	173
	31 × 25	
	34 × 28	
	37 × 31	
22	40 × 34	185
	43 × 37	
	46 × 40	

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

M.A.T. FOLIO 28 MESA DE PRID. MED.

Tabla 5. Configuraciones CoveredSeal cónicas

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm)	Longitud cubierta (mm)
18	25 × 20	186
20	28 × 22	207
	31 × 25	
	34 × 28	
	37 × 31	
22	40 × 34	200
	43 × 37	
	46 × 40	

Recomendaciones para el tamaño del dispositivo

Tabla 6. Pautas para la elección del tamaño para el tratamiento de aneurismas

Indicación del diámetro del vaso (mm)	Diámetro de la endoprótesis (mm)
16-17	20
18-19	22
20-22	25
23-25	28
26-28	31
28-31	34
30-33	37
33-36	40
36-39	43
39-42	46

Tabla 7. Pautas para la elección del tamaño para el tratamiento de disecciones

Indicación del diámetro del vaso (mm)	Diámetro de la endoprótesis (mm)
19	20
20-22	22
23-25	25
26-28	28
29-30	31
31-33	34
34-36	37
37-39	40
39-42	43
42-45	46

Tabla 8. Pautas para la elección del tamaño para el tratamiento de lesiones aórticas por traumatismo contuso

Indicación del diámetro del vaso (mm)	Diámetro de la endoprótesis (mm)
16-17	20
18-20	22
20-23	25
23-26	28
26-29	31
28-32	34
30-35	37
33-38	40
36-41	43
39-44	46

Precaución: La elección del tamaño adecuado de la endoprótesis torácica Valiant Navion es responsabilidad del médico.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT

Estas pautas para la elección del tamaño de la endoprótesis incluyen el sobredimensionamiento recomendado del dispositivo respecto de la dimensión anatómica y se basan en datos de pruebas in vitro. No debe aplicarse un sobredimensionamiento adicional.

Precaución: Un sobredimensionamiento de la endoprótesis respecto al vaso superior al 10 % puede ser inseguro en presencia de disección tisular o de hematoma intramural.

Si se necesitan varias endoprótesis para excluir la lesión de interés y la zona de unión de los componentes o conexión de solapamiento no está sustentada por el vaso no enfermo (es decir, se encuentra en el saco aneurismático), el diámetro del componente interno debe sobredimensionarse en 6 mm respecto del componente externo. En caso de que se utilice una endoprótesis de 20 mm como componente externo, el diámetro del componente interno debe sobredimensionarse en 5 mm respecto del componente externo. Si está sustentada por el vaso, la endoprótesis debe sobredimensionarse respecto del vaso nativo de soporte, tal como se describe en la Tabla 6. Con el fin de proporcionar el sobredimensionamiento apropiado en una zona de unión de componentes, puede ser necesario utilizar configuraciones cónicas.

El orden de despliegue cuando se utilizan varias configuraciones de endoprótesis puede variar en función del diámetro de la aorta en las posiciones proximal y distal a la lesión. Debe seguirse la Tabla 9 para determinar el orden de despliegue cuando se utilicen varias configuraciones de endoprótesis.

Precaución: Si va a tratar disecciones agudas con varios dispositivos, despliegue primero el dispositivo proximal. El aumento de presión accidental de la luz falsa puede provocar una disección retrógrada.

Nota: Si el diámetro y el estado del vaso requieren el uso de configuraciones de diámetros proximal y distal distintos, debe colocarse en primer lugar la endoprótesis de menor diámetro, ya sea en el extremo proximal o en el extremo distal de la lesión.

Precaución: El extremo proximal de una endoprótesis FreeFlo nunca debe colocarse dentro de la sección cubierta de otra endoprótesis.

Tabla 9. Orden de despliegue cuando se utilizan varias secciones de componentes de endoprótesis

	Diámetro aórtico proximal = diámetro aórtico distal	**Diámetro aórtico proximal > diámetro aórtico distal**	**Diámetro aórtico proximal < diámetro aórtico distal**
Primera sección implantada (sección primaria)	Sección principal proximal implantada en el extremo proximal de la lesión	Sección principal distal (u otra configuración si es más adecuado) implantada en el extremo distal de la lesión	Sección principal proximal implantada en el extremo proximal de la lesión
Segunda sección implantada (sección adicional)	Sección principal distal implantada con un sobredimensionamiento correcto en la zona de unión Debido a la configuración cónica de la sección principal distal, esta se adapta correctamente a una aorta recta	Sección principal proximal implantada con un sobredimensionamiento correcto en la zona de unión con la sección principal distal. El telescopado proximal de los dispositivos se adapta a esta forma de la aorta	Sección principal distal implantada con un sobredimensionamiento correcto en la zona de unión
Tercera sección implantada (sección adicional)	Secciones adicionales (opcionales) implantadas con un sobredimensionamiento correcto en la zona de unión	Secciones adicionales (opcionales) implantadas con un sobredimensionamiento correcto en la zona de unión	Secciones adicionales (opcionales) implantadas con un sobredimensionamiento correcto en la zona de unión

INFORMACIÓN PARA ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

El médico debe revisar la siguiente información cuando asesore al paciente acerca de este dispositivo endovascular y de la intervención:

- Diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica abierta.
- Riesgos relacionados con la reparación quirúrgica abierta.
- Riesgos relacionados con la reparación endovascular.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

■ Ventajas e inconvenientes de la reparación quirúrgica abierta y de la reparación endovascular.
■ Posibles ventajas de la reparación endovascular utilizando un abordaje mínimamente invasivo.
■ Posibilidad de que sea necesaria una reparación endovascular o quirúrgica abierta subsiguiente.
■ Debe realizarse un seguimiento periódico que incluya un estudio de imagen de la endoprótesis. Si desea más información, consulte la sección "Recomendaciones para los estudios de imagen de seguimiento".
■ Síntomas de rotura del vaso aórtico.

PRESENTACIÓN

Esterilidad

Cada endoprótesis torácica Valiant Navion se encuentra contenida individualmente en un sistema de liberación. Se esteriliza mediante haz de electrones y se suministra estéril exclusivamente para un solo uso.
■ No reutilice ni intente reesterilizar el dispositivo.
■ La reutilización de dispositivos válidos para un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y las características esenciales de los materiales y del diseño o provocar un fallo del dispositivo.
■ No utilice el producto si el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera estéril. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.

Contenido

■ Un sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion.
■ Un manual de instrucciones de uso o una hoja de instrucciones para descargar la versión electrónica del manual.

Almacenamiento

Almacene el sistema a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

INSTRUCCIONES DE USO

Acceso vascular

1. Establezca el acceso vascular para introducir el sistema de liberación realizando una pequeña incisión oblicua en la ingle sobre la arteria de acceso principal. Pueden utilizarse conductos ilíacos para garantizar la introducción segura del sistema de liberación. Debe utilizarse un sitio de acceso secundario con fines diagnósticos y para estudios de imagen. La determinación del sitio de acceso secundario queda a discreción del médico.
2. Para reducir el riesgo de tromboembolia, se recomienda anticoagular al paciente durante la intervención para conseguir un tiempo de coagulación activado de 250 a 300 segundos, a discreción del médico. También puede administrarse tratamiento antiagregante plaquetario a discreción del médico.

Precaución: Nunca haga avanzar ni retroceder el equipo en la vasculatura sin el uso de fluoroscopia.

Angiograma inicial

1. Bajo fluoroscopia continua, haga pasar una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y un catéter angiográfico pigtail graduado (por el sitio de acceso secundario) para confirmar las zonas de sellado deseadas.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2. Mediante angiografía, confirme las mediciones preoperatorias obtenidas mediante TC. Consulte de la Tabla 2 a la Tabla 6 para confirmar el diámetro del dispositivo.
3. Deje el catéter angiográfico en posición durante la intervención para facilitar la verificación de la posición de la endoprótesis.
Nota: Para mejorar la visualización del cayado aórtico, puede elegirse una proyección oblicua anterior izquierda (OAI) con una angulación de 45 a 60 grados.
Para las disecciones, también es aconsejable utilizar la ecocardiografía transesofágica (ETE) o la ecografía intravascular (EIV).

Preparación del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion

1. Antes de utilizar el producto, examine detenidamente el envase en busca de daños o defectos. No utilice el producto si la fecha de caducidad ha expirado, el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la barrera estéril.
Nota: El envase del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion consta de una barrera estéril de una sola bolsa. Abra la bolsa con cuidado y transfiera el sistema de liberación al campo estéril.
2. Mientras sujeta la punta cónica del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion por encima del mango, irrigue la cubierta de la endoprótesis con una jeringa con solución salina heparinizada a través del puerto de irrigación. Aplique una presión constante a la jeringa hasta que se vea salir líquido por la unión de la cubierta de la endoprótesis y la punta cónica o a través de los orificios de salida de líquido de la punta.
Precaución: No utilice un inyector eléctrico con el puerto de irrigación.
Precaución: No utilice el dispositivo si se encuentran dificultades que impidan la irrigación completa de la luz de la cubierta de la endoprótesis.
3. Irrigue la luz de la guía con solución salina heparinizada a través del conector luer hasta que se vea salir líquido por la extensión distal de la punta cónica.
Precaución: No agarre el mango de liberación del mecanismo de captura de punta durante la irrigación del sistema de liberación.
4. Compruebe que el mango de liberación del mecanismo de captura de punta está en la posición de bloqueo. En la posición de bloqueo (Figura 4), el mango no debería poder girar en el sentido de las agujas del reloj.

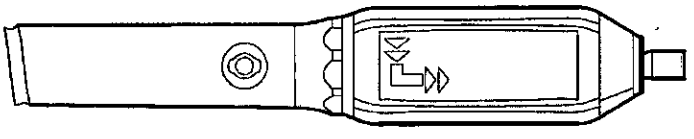

Figura 4. Mango de liberación del mecanismo de captura de punta en la posición de bloqueo

Precaución: Si se inicia el despliegue de la endoprótesis con el mango de liberación del mecanismo de captura de punta en la posición de desbloqueo (girado en sentido contrario al de las agujas del reloj), se puede producir la liberación prematura del extremo proximal.

Introducción del sistema de liberación

1. En caso necesario, abra los vasos de entrada estrechos con catéteres de angioplastia transluminal percutánea o con dilatadores de vasos convencionales antes de implantar la endoprótesis torácica Valiant Navion conforme a los procedimientos endovasculares convencionales. En caso necesario, dilate el vaso con un dilatador vascular cónico. Se recomienda realizar una dilatación gradual del vaso, a discreción del médico.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 7090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANMAT FOLIO 28 MESA DE PROD. MED.

IF-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT

2. Inserte el sistema de liberación sobre la guía. Antes de la inserción en el vaso, active el recubrimiento hidrófilo pasando una gasa estéril empapada en solución salina por la superficie externa de la cubierta de la endoprótesis hasta que esta esté resbaladiza al tacto.

Nota: El sistema de liberación no requiere un introductor independiente para el sitio de acceso principal. Si se utiliza un introductor independiente, consulte las instrucciones de uso que se entregan con el introductor para obtener más información.

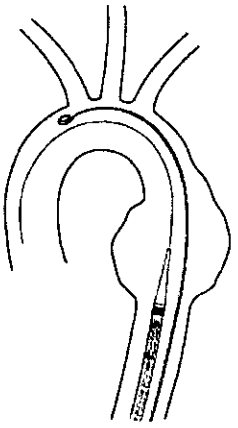

Figura 5. Introducción del sistema de liberación

Precaución: La manipulación de guías, balones, catéteres y endoprótesis en la aorta torácica puede causar un traumatismo vascular, incluida una disección aórtica, y embolia.

Precaución: No doble, retuerza ni altere de cualquier otra forma el sistema de liberación antes de la implantación, ya que esto podría dificultar el despliegue.

Precaución: Si una obstrucción del vaso, por ejemplo, una tortuosidad, una estenosis o una calcificación, impide el avance del sistema de liberación, no utilice una fuerza excesiva para hacerlo avanzar. Debe evaluarse la causa de la resistencia para evitar dañar el vaso o el catéter de liberación.

Precaución: No agarre el mango de liberación del mecanismo de captura de punta durante la introducción del sistema de liberación.

Advertencia: No haga avanzar el sistema de liberación sin colocar una guía, y no retire la guía mientras el sistema de liberación esté dentro del paciente.

Colocación del sistema de liberación

1. Haga avanzar lentamente el sistema de liberación hasta la zona de sellado deseada.
2. Sitúe el sistema de liberación haciéndolo avanzar hasta el lugar deseado.

Precaución: Debido al aumento del riesgo de desprendimiento de material durante el reposicionamiento distal de la endoprótesis, no coloque el dispositivo en una posición más elevada en presencia de un grado excesivo de calcificación o de trombos.

Precaución: Evite o compense el paralaje u otras fuentes de errores de visualización.

Precaución: No haga avanzar la punta del sistema de liberación ni la guía a través de la válvula aórtica.

Precaución: No agarre el mango de liberación del mecanismo de captura de punta durante la colocación del sistema de liberación.

Nota: También puede hacerse avanzar la endoprótesis hasta una posición proximal a la zona de sellado deseada.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14645 – M.N. 10090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT

FOLIO 31 MEDICAL DE PROD. MED.

Confirmación de la posición de la endoprótesis

1. Antes de desplegar la endoprótesis torácica Valiant Navion, confirme la posición adecuada del dispositivo mediante fluoroscopia.
2. Cuando coloque la endoprótesis, compruebe que las marcas radiopacas proximales se encuentran en el lugar deseado (Figura 6). La colocación del extremo distal se comprueba asegurándose de que las marcas distales se encuentran en el lugar deseado. Pueden implantarse endoprótesis adicionales para prolongar la longitud de cobertura y excluir la lesión. Si desea más información, consulte la sección "Implantación de configuraciones adicionales".

Nota: La posición circunferencial de las marcas radiopacas variará. La endoprótesis torácica Valiant Navion es axisimétrica y no requiere una orientación rotatoria para conseguir los resultados clínicos deseados.

Nota: Para confirmar la posición de las endoprótesis cuando se implantan dos o más dispositivos Valiant Navion, el solapamiento mínimo se consigue alineando las marcas distales de la endoprótesis proximal con la marca media de la endoprótesis distal, excepto cuando se utilice una endoprótesis distal menor de 90 mm de longitud. Consulte la sección "Implantación de configuraciones adicionales".

Nota: Si utiliza una endoprótesis menor de 90 mm de longitud para ampliar la cobertura proximal de la endoprótesis, despliegue el borde proximal del material protésico de la endoprótesis no más de 10 mm en posición proximal respecto del borde del material protésico de la endoprótesis adyacente. Para ampliar la cobertura de la zona de sellado proximal más de 10 mm, utilice una endoprótesis con una longitud cubierta ≥ 90 mm. La endoprótesis más proximal debe cumplir los requisitos de la zona de sellado proximal para las configuraciones FreeFlo (≥20 mm) o CoveredSeal (≥25 mm).

Nota: Si utiliza una endoprótesis menor de 90 mm de longitud para ampliar la cobertura distal de la endoprótesis, despliegue el borde distal del material protésico de la endoprótesis no más de 10 mm en posición distal respecto del borde del material protésico de la endoprótesis adyacente. Para ampliar la cobertura de la zona de sellado distal más de 10 mm, utilice una endoprótesis con una longitud cubierta ≥90 mm. La endoprótesis más distal debe cumplir los requisitos de la zona de sellado distal (≥20 mm tanto para la configuración FreeFlo como para la configuración CoveredSeal). Consulte la sección "Selección de los pacientes".

Precaución: En presencia de un grado excesivo de calcificación o de formación de trombos, no se recomienda colocar el dispositivo en una posición más elevada y reposicionarlo después distalmente tras el despliegue parcial de la endoprótesis, ya que aumenta el riesgo de desprendimiento de material.

Precaución: No utilice endoprótesis menores de 90 mm de longitud en una unión no sustentada ni para conectar dos endoprótesis previamente colocadas.

Precaución: Evite o compense el paralaje u otras fuentes de errores de visualización.

Precaución: No agarre el mango de liberación del mecanismo de captura de punta mientras confirma la posición del sistema de liberación.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17096
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE PROD. MED.

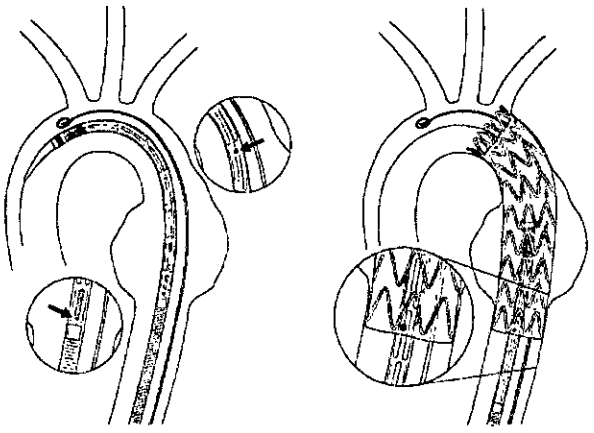

Figura 6. Confirmación de la posición de la endoprótesis

Despliegue de la endoprótesis torácica Valiant Navion

1. Asegúrese de que el sistema de liberación se encuentra a lo largo de la curva mayor para mantener la estabilidad durante el despliegue.
2. Reducción de la presión arterial media (PAM): una vez confirmado que el sistema de liberación está correctamente colocado, puede ser conveniente reducir momentáneamente la PAM del paciente (a discreción del médico) para evitar el desplazamiento accidental de la endoprótesis torácica Valiant Navion al retirar la cubierta de la endoprótesis.
3. Despliegue del extremo proximal: en primer lugar, mantenga inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal gris. A continuación, retire lentamente la cubierta de la endoprótesis con la otra mano girando el mango deslizador en la dirección de la flecha (en sentido contrario al de las agujas del reloj). Pueden ser necesarios varios giros para que la cubierta de la endoprótesis se separe de la punta, lo cual se visualiza por el movimiento de la banda marcadora radiopaca.

El extremo proximal de la endoprótesis quedará constreñido por el mecanismo de captura de punta. Retire la cubierta de la endoprótesis hasta que queden expuestos al menos dos stents cubiertos de tejido.

Precaución: Para endoprótesis menores de 90 mm de longitud, es importante no desplegar más de un stent cubierto antes de reposicionar la endoprótesis. Un mayor despliegue de la endoprótesis puede influir negativamente en la capacidad para desplazar la endoprótesis hasta la zona de sellado deseada.

Precaución: No coloque el extremo proximal de la endoprótesis cubierta más allá del borde distal de la arteria carótida común izquierda.

Precaución: Si la endoprótesis se despliega en una posición más elevada que la zona de sellado deseada, es importante no desplegar más de dos stents cubiertos antes de reposicionar la endoprótesis.

Precaución: No libere el extremo proximal utilizando el mecanismo de captura de punta antes de desplegar la totalidad de la endoprótesis, ya que podría producirse un despliegue inexacto.

Precaución: Asegúrese de que los dispositivos Valiant Navion se encuentran en una zona de sellado sin signos de trombo circunferencial, hematoma intramural, ulceración o afectación aneurismática. De lo contrario, podría darse lugar a una exclusión inadecuada o a una lesión del vaso, incluida la perforación. Consulte la sección "Selección de los pacientes".

Nota: Es posible que una endoprótesis con un diámetro mayor no consiga una aposición completa al vaso hasta que haya expuestos al menos tres stents cubiertos.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14040 M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Nota: Si se hace avanzar el sistema hasta una posición proximal a la zona de sellado deseada y se reposiciona una vez que haya expuestos dos stents cubiertos de tejido, puede ser necesario restablecer la posición del sistema en la curva mayor para evitar el desplazamiento accidental de la endoprótesis al retirar la cubierta de la endoprótesis.

Nota: En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación y el consiguiente despliegue parcial de la endoprótesis, consulte la sección "Técnicas para la resolución de problemas".

Nota: El sistema de liberación debe estabilizarse y mantenerse inmóvil durante el despliegue de la endoprótesis. Puede aplicarse una ligera presión hacia delante para mantener la posición.

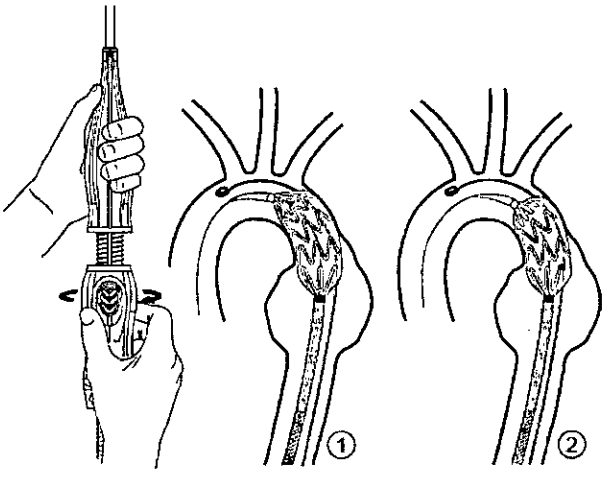

Figura 7. Despliegue del extremo proximal de la endoprótesis

1. Configuración FreeFlo
2. Configuración CoveredSeal

4. Verificación de la posición: mediante angiografía, compruebe la posición de la endoprótesis respecto del lugar deseado.

Utilice las marcas radiopacas proximales para facilitar la visualización del extremo proximal de la endoprótesis cubierta. Si la endoprótesis se desplegó en una posición más alta que la zona de sellado deseada, mantenga la posición del mango deslizador y tire hacia abajo de todo el sistema de liberación hasta que las marcas radiopacas proximales que indican el borde superior del tejido estén en la posición deseada. Restablezca la posición del sistema en la curva mayor.

5. Despliegue del resto de la endoprótesis: continúe retirando la cubierta de la endoprótesis. Para desplegar la endoprótesis rápidamente, coloque firmemente una mano en la empuñadura frontal y mantenga inmóvil el sistema. Mientras sigue sujetando la empuñadura frontal, tire hacia atrás del activador para acoplar el mecanismo de desconexión rápida del mango deslizador. Tire del mango deslizador azul alejándolo de la empuñadura frontal hasta que la banda marcadora radiopaca de la cubierta de la endoprótesis sobrepase el stent distal. Si se percibe una resistencia excesiva, libere el activador y gire el mango deslizador para completar el despliegue de la endoprótesis.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE PROD. MED.

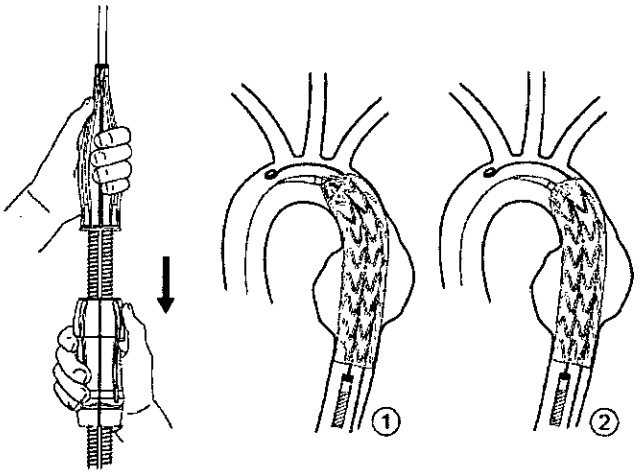

Figura 8. Despliegue del resto de la endoprótesis

1. Configuración FreeFlo
2. Configuración CoveredSeal

Precaución: Cuando utilice el activador para desplegar rápidamente la endoprótesis, asegúrese de que la empuñadura frontal gris se mantenga inmóvil. De lo contrario, cambiará la posición de la endoprótesis y el despliegue no será preciso.

Precaución: No gire el sistema de liberación durante el despliegue, ya que esto podría aplicar una fuerza de torsión al sistema de liberación y provocar el retorcimiento de la endoprótesis durante el despliegue.

Precaución: No haga avanzar el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion cuando esté parcialmente desplegado y se encuentre en aposición a la pared vascular.

Precaución: Una vez que se haya desplegado toda la parte cubierta de la endoprótesis, no intente ajustar la posición de la endoprótesis.

Precaución: Si se retira accidentalmente la cubierta de la endoprótesis, la endoprótesis se desplegará de forma prematura y quedará colocada en una posición incorrecta.

Nota: En caso necesario, la endoprótesis puede reposicionarse distalmente hasta el lugar deseado haciéndola retroceder, siempre que no se hayan desplegado más de dos de los stents proximales. Para endoprótesis menores de 90 mm de longitud, la endoprótesis puede reposicionarse distalmente siempre que no se haya desplegado más de uno de los stents proximales.

Nota: El despliegue de la endoprótesis en el cayado aórtico puede aumentar la fuerza de despliegue. Las fuerzas de despliegue pueden aumentar más en caso de tortuosidad excesiva y de un cayado aórtico de radio pequeño.

Nota: En el caso improbable de que ocurra un fallo del sistema de liberación al tiempo que un despliegue parcial de la endoprótesis debido a la rotura de la cubierta, la técnica de "desmontaje del mango" podría permitir el despliegue satisfactorio de la endoprótesis. Consulte la sección "Despliegue parcial de la endoprótesis".

Despliegue del mecanismo de captura de punta

1. Mantenga inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal. Libere la presión hacia delante antes de intentar accionar el mango de liberación del mecanismo de captura de punta.

Nota: Utilizando la guía como indicador, libere la presión hacia delante tirando hacia atrás del sistema de liberación hasta que la luz de la guía salga de la curva mayor.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 11045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2. Con la otra mano, gire el mango de liberación del mecanismo de captura de punta en la dirección de la flecha (en sentido contrario al de las agujas del reloj) para desbloquear el mango.

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE PROD. MED.

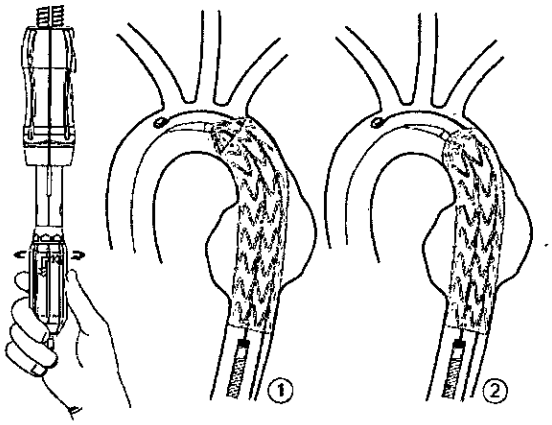

Figura 9. Desbloqueo del mango de liberación del mecanismo de captura de punta
1. Configuración FreeFlo
2. Configuración CoveredSeal

3. Tire del mango de liberación del mecanismo de captura de punta hacia atrás con un movimiento uniforme hasta que se libere el mecanismo de captura de punta y el extremo proximal esté totalmente abierto (Figura 10). Observe la abertura del extremo proximal bajo fluoroscopia y confirme que la endoprótesis se ha desplegado completamente.

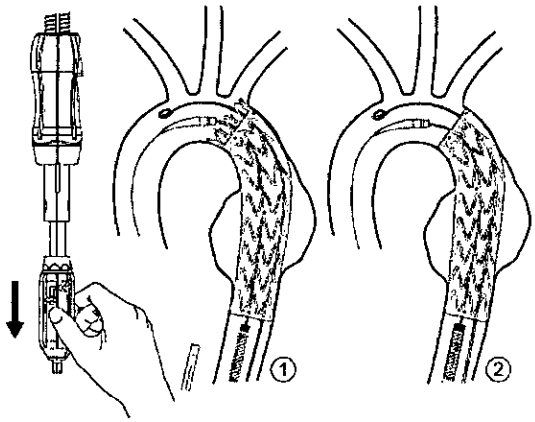

Figura 10. Despliegue del mecanismo de captura de punta
1. Configuración FreeFlo
2. Configuración CoveredSeal

Nota: En el caso improbable de que no pueda desplegarse el extremo proximal y se encuentre resistencia en el mango de liberación del mecanismo de captura de punta, puede ser necesario tirar hacia atrás más del sistema de liberación para liberar la presión hacia delante. Si el mango de liberación del mecanismo de captura de punta se desliza libremente y no puede desplegarse el extremo proximal, consulte la sección "Técnicas para la resolución de problemas".

Precaución: Mantenga inmóvil el sistema de liberación mientras despliega el mecanismo de captura de punta. No tire hacia atrás del sistema de liberación ni lo empuje hacia delante al desplegar el mecanismo de captura de punta, ya que podría producirse el movimiento de toda la endoprótesis o el atrapamiento del mecanismo de captura de punta en el stent proximal.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14544 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 308

Retirada del sistema de liberación

Precaución: Vigile cuidadosamente cualquier movimiento del sistema de liberación y la recuperación de la punta cónica del sistema de liberación mediante fluoroscopia para asegurarse de que el sistema de liberación no causa accidentalmente el movimiento de la endoprótesis torácica Valiant Navion desde su posición de despliegue.

Nota: Puede reposicionarse (hacerse retroceder ligeramente) la guía para permitir que el sistema de liberación adopte una posición más centralizada en la aorta, lo cual puede facilitar el cierre y la retracción del sistema.

Precaución: Puede ser necesario tirar de todo el sistema de liberación hacia atrás hasta el interior de una sección recta de la aorta para facilitar el cierre del sistema de liberación.

1. Continúe sujetando el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal y la otra en el mango deslizador.
2. Tire hacia atrás del activador y mantenga inmóvil el mango deslizador mientras lleva la empuñadura frontal hacia el mango deslizador (Figura 11). Bajo fluoroscopia continua, observe el extremo proximal de la endoprótesis torácica Valiant Navion mientras tira hacia atrás lentamente de la punta cónica hasta el interior de la cubierta de la endoprótesis del sistema de liberación.

Precaución: Si el sistema de liberación queda atrapado en la endoprótesis durante su retirada, puede ser necesario hacer avanzar con cuidado el sistema de liberación hasta que el dispositivo de captura comience a moverse. A continuación, haga retroceder la guía para que adopte una posición más centralizada en la aorta antes de repetir los pasos para retirar el sistema de liberación.

3. Empuje hacia delante el mango de liberación del mecanismo de captura de punta de manera que el mecanismo de captura de punta se mueva hacia la punta cónica. Vigile el movimiento del mecanismo de captura de punta mediante fluoroscopia.

Precaución: No complete el paso 3 antes del paso 2. Si lo hace, el mecanismo de captura de punta podría quedar atrapado en los stents proximales.

4. Retire con cuidado el sistema de liberación bajo fluoroscopia para asegurarse de que la endoprótesis no se mueve durante la retirada.

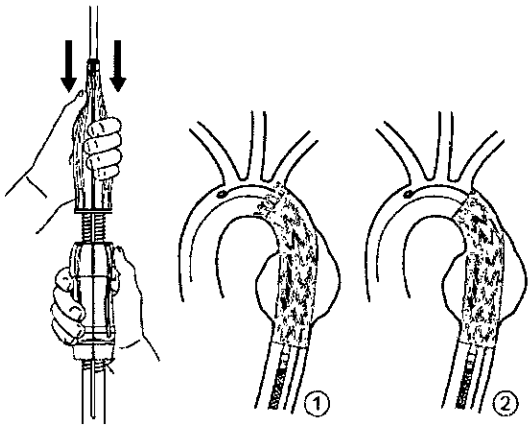

Figura 11. Retirada del sistema de liberación
1. Configuración FreeFlo
2. Configuración CoveredSeal

Alisamiento del tejido protésico y modelado de la endoprótesis (opcional)

El catéter con balón Reliant para endoprótesis (disponible por separado) puede utilizarse para eliminar arrugas y pliegues del material protésico y facilitar la implantación de la endoprótesis mediante el modelado de los stents cubiertos. Consulte las instrucciones de uso que acompañan al

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14049 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

catéter con balón Reliant para endoprótesis si desea obtener más información. Utilice el catéter con balón para modelar las zonas de sellado proximal y distal y para mejorar la expansión subóptima de las configuraciones de la endoprótesis autoexpandibles.

Precaución: Nunca utilice un balón al tratar una disección.

Precaución: No utilice el catéter con balón Reliant para endoprótesis en pacientes que tengan antecedentes de disección torácica. No infle excesivamente el balón.

Precaución: Cuando se expande una prótesis vascular utilizando el catéter con balón Reliant para endoprótesis, existe un aumento del riesgo de lesiones o roturas del vaso y de fallecimiento del paciente si las marcas radiopacas proximal y distal del balón no están completamente dentro de la parte cubierta (con tejido protésico) de la prótesis.

Nota: Tenga cuidado al inflar el balón, especialmente en el caso de vasos calcificados, tortuosos, estenóticos o que presenten otras anomalías. Infle el balón lentamente. Se recomienda tener disponible un balón de reserva.

Nota: Se recomienda utilizar el catéter con balón Reliant para endoprótesis con el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion. No se dispone de datos sobre el uso de otros catéteres con balón para la remodelación de endoprótesis.

Implantación de configuraciones adicionales

Si para excluir la lesión se requieren dos o más configuraciones de la endoprótesis torácica Valiant Navion, siga los pasos descritos a continuación. Consulte en la Tabla 9 el orden de despliegue.

Precaución: El extremo proximal de una endoprótesis FreeFlo nunca debe colocarse dentro de la sección cubierta por tejido protésico de otra endoprótesis, ya que esto podría causar la abrasión del tejido protésico por el stent desnudo y producir agujeros en el tejido protésico o la rotura de suturas.

Precaución: Si no se consigue un solapamiento suficiente puede producirse la separación de los componentes de la endoprótesis.

Precaución: No utilice endoprótesis menores de 90 mm de longitud en una unión no sustentada ni para conectar dos endoprótesis previamente colocadas.

Nota: Las pruebas de durabilidad (fatiga) in vitro sugieren que la durabilidad a largo plazo del dispositivo puede verse comprometida en caso de un sobredimensionamiento excesivo del dispositivo o de deformación asociada a los ciclos cardíaco o respiratorio. Las roturas del alambre pueden tener consecuencias clínicas que se desconocen, tales como desplazamiento del dispositivo, perforación del vaso, pérdida de exclusión del aneurisma, dilatación de la luz falsa o fallecimiento del paciente.

1. Consulte la sección "Preparación del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion".
2. Consulte la sección "Introducción del sistema de liberación". Vigile atentamente mediante fluoroscopia el avance del sistema de liberación dentro de la endoprótesis implantada previamente para asegurarse de que esta no se mueve.
3. Consulte la sección "Colocación del sistema de liberación".
4. Consulte la sección "Confirmación de la posición de la endoprótesis". Compruebe radiográficamente que la marca distal de la endoprótesis proximal está alineada con la marca media (entre los stents tercero y cuarto cubiertos) de la endoprótesis distal para conseguir la distancia mínima de solapamiento, excepto cuando se utilice una endoprótesis menor de 90 mm de longitud. Consulte la Figura 6, la Figura 12 y la Figura 13. Además, compruebe que las marcas de la endoprótesis adicional indican que los extremos proximal y distal de la endoprótesis cubierta se encuentran en las posiciones deseadas.
5. Si utiliza una endoprótesis menor de 90 mm de longitud para ampliar la cobertura proximal de la endoprótesis, despliegue el borde proximal del material protésico de la endoprótesis no más de 10

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14044 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

1E-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT

mm en posición proximal respecto del borde del material protésico de la endoprótesis adyacente. Para ampliar la cobertura de la zona de sellado proximal más de 10 mm, utilice una endoprótesis con una longitud cubierta ≥ 90 mm. La endoprótesis más proximal debe cumplir los requisitos de la zona de sellado para las configuraciones FreeFlo (≥20 mm) o CoveredSeal (≥25 mm).

6. Si utiliza una endoprótesis menor de 90 mm de longitud para ampliar la cobertura distal de la endoprótesis, despliegue el borde distal del material protésico de la endoprótesis no más de 10 mm en posición distal respecto del borde del material protésico de la endoprótesis adyacente. Para ampliar la cobertura de la zona de sellado distal más de 10 mm, utilice una endoprótesis con una longitud cubierta ≥90 mm. La endoprótesis más distal debe cumplir los requisitos de la zona de sellado distal (≥20 mm). Consulte la sección "Selección de los pacientes".
7. Consulte la sección "Despliegue de la endoprótesis torácica Valiant Navion".
8. Consulte la sección "Despliegue del mecanismo de captura de punta".
9. Consulte la sección "Retirada del sistema de liberación".
10. Consulte la sección "Alisamiento del tejido protésico y modelado de la endoprótesis".

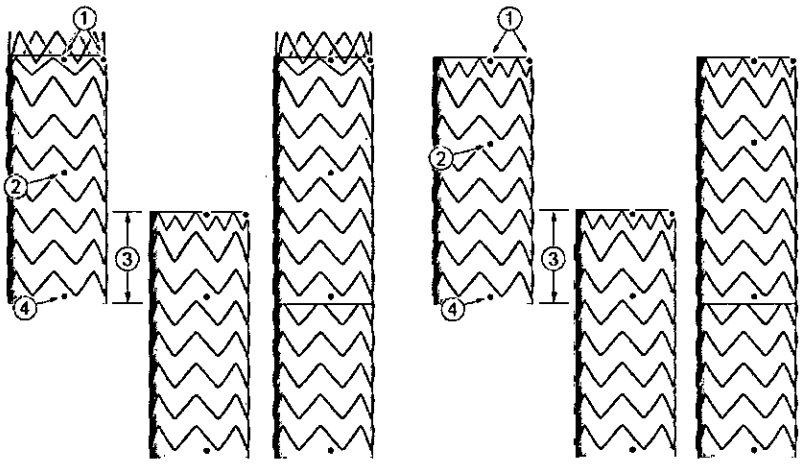

Figura 12. Alineamiento de las secciones adicionales (primera endoprótesis situada en posición proximal)

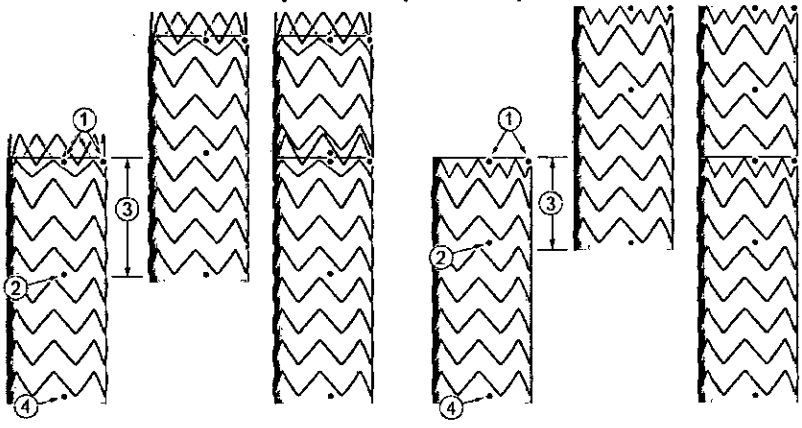

Figura 13. Alineamiento de las secciones adicionales (primera endoprótesis situada en posición distal)

1. Marca radiopaca proximal
2. Marca radiopaca media
3. Solapamiento mínimo necesario
4. Marca radiopaca distal

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT

FOLIO 3P

Angiograma

Una vez finalizado el procedimiento de implantación, realice una angiografía para verificar la aposición de la endoprótesis y el sellado, así como para descartar la existencia de endofugas en los extremos proximal y distal de la endoprótesis. Compruebe que no haya endofugas en la parte central de la endoprótesis y en las uniones.

Realice maniobras complementarias, tales como el inflado de un balón o la inserción de dispositivos adicionales, en caso necesario. El método más fiable para tratar las endofugas (de tipo I o de tipo III) es el remodelado de la endoprótesis con un balón y, en caso necesario, la colocación de una endoprótesis adicional (Secciones "Alisamiento del tejido protésico y modelado de la endoprótesis (opcional)" e "Implantación de configuraciones adicionales"). Una fuga leve que no se sella tras el reinflado del balón puede sellarse espontáneamente después de varios días. Si se efectúan maniobras complementarias, realice una angiografía final para confirmar que se haya excluido con éxito la lesión.

Precaución: No utilice un catéter con balón para tratar una disección aórtica.

Precaución: Las inyecciones de alta presión en los bordes de la endoprótesis torácica Valiant Navion inmediatamente después de la implantación pueden provocar endofugas agudas.

Precaución: Toda endofuga que no se trate durante la intervención de implantación debe ser objeto de un seguimiento meticuloso después de la implantación.

Cierre del sitio de entrada

Retire todos los accesorios restantes (por ejemplo, guía, introductor o catéter de angiografía). Cierre el sitio de arteriotomía mediante técnicas convencionales de cierre quirúrgico.

TÉCNICAS PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación, pueden utilizarse las siguientes técnicas de rescate.

Despliegue parcial de la endoprótesis

Si se produce un despliegue parcial de la endoprótesis debido a la rotura de la cubierta, la técnica de desmontaje del mango del engranaje helicoidal puede permitir el despliegue correcto de la endoprótesis.

1. Utilice un bisturí u otra herramienta de corte afilada para cortar la empuñadura frontal.
2. Corte la empuñadura frontal gris a lo largo de una de las ranuras (Figura 14). Tenga cuidado de no cortar el tubo de alivio
de la tensión ni el tubo de la cubierta de la endoprótesis que se encuentran debajo de la empuñadura frontal.

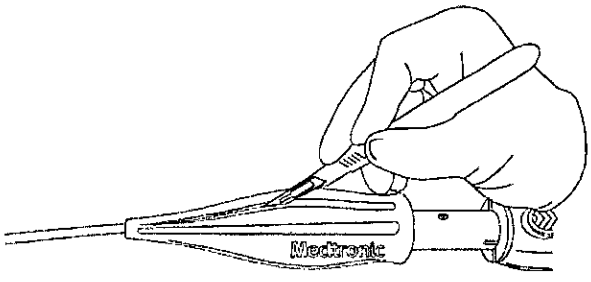

Figura 14. Corte de la empuñadura frontal

3. Retire la empuñadura frontal del engranaje helicoidal y deséchela. Aleje el tubo de alivio de la tensión interno del engranaje helicoidal para mejorar el acceso al tubo de la cubierta de la endoprótesis.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT

4. Active el activador y mueva el mango deslizador a la parte posterior del engranaje helicoidal. Esto permitirá una mayor separación del engranaje helicoidal y un mejor acceso al tubo de la cubierta de la endoprótesis.

Nota: Dado que la cubierta de la endoprótesis está rota, puede hacerse retroceder el mango deslizador sin que continúe desplegándose la endoprótesis.

5. Separe las dos mitades del engranaje helicoidal para identificar la ubicación de la rotura de la cubierta.

Nota: Estabilice el engranaje helicoidal del sistema de liberación. Asegúrese de que no se ha empujado el engranaje helicoidal ni se ha tirado de él accidentalmente durante el despliegue manual. El movimiento del engranaje helicoidal podría causar accidentalmente el desplazamiento de la endoprótesis respecto de su posición de despliegue parcial.

6. Sujete la cubierta de la endoprótesis con la mano o con unas pinzas hemostáticas y hágala retroceder hasta que la endoprótesis esté totalmente desplegada (Figura 15).

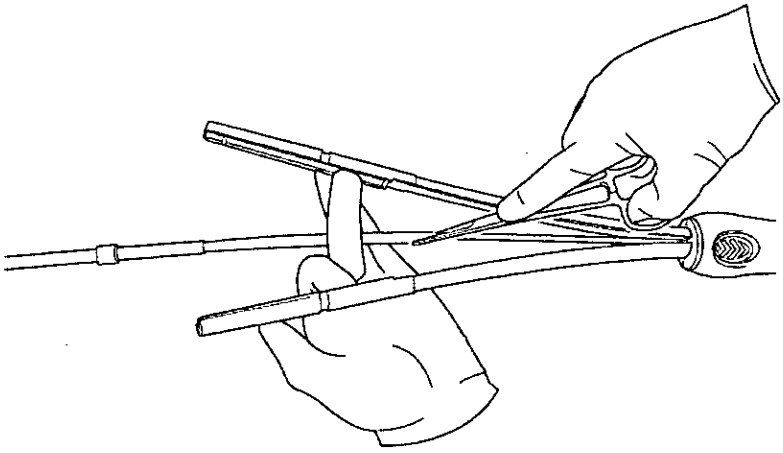

Figura 15. Sujeción de la cubierta de la endoprótesis

7. Continúe manteniendo inmóvil el engranaje helicoidal y despliegue el mecanismo de captura de punta tal como se indica en la sección "Despliegue del mecanismo de captura de punta".

Precaución: Vigile atentamente mediante fluoroscopia el posible movimiento del sistema de liberación y la recuperación de la punta cónica del sistema de liberación. La fluoroscopia garantizará que el sistema de liberación no cause accidentalmente el desplazamiento de la endoprótesis respecto de su posición de despliegue.

8. Sujete el engranaje helicoidal y extraiga el sistema del paciente.

<u>Fallo de liberación del mecanismo de captura de punta</u>

Si no se libera el mecanismo de captura de punta, una técnica de desmontaje de la empuñadura posterior puede permitir el despliegue correcto del stent proximal.

1. Asegúrese de mantener inmóvil el sistema de liberación y siga vigilando la posición de la endoprótesis.

2. Corte la empuñadura posterior azul por una de las ranuras y retírela del extremo posterior (Figura 16).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE PR D. MED.

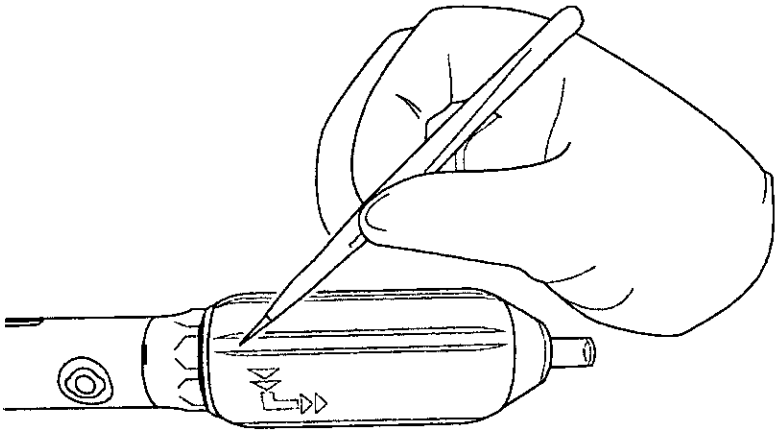

Figura 16. Corte de la empuñadura posterior

3. Utilice una pinza para liberar las lengüetas (Figura 17) y separar las dos mitades grises que se encuentran debajo de la empuñadura azul (Figura 18).

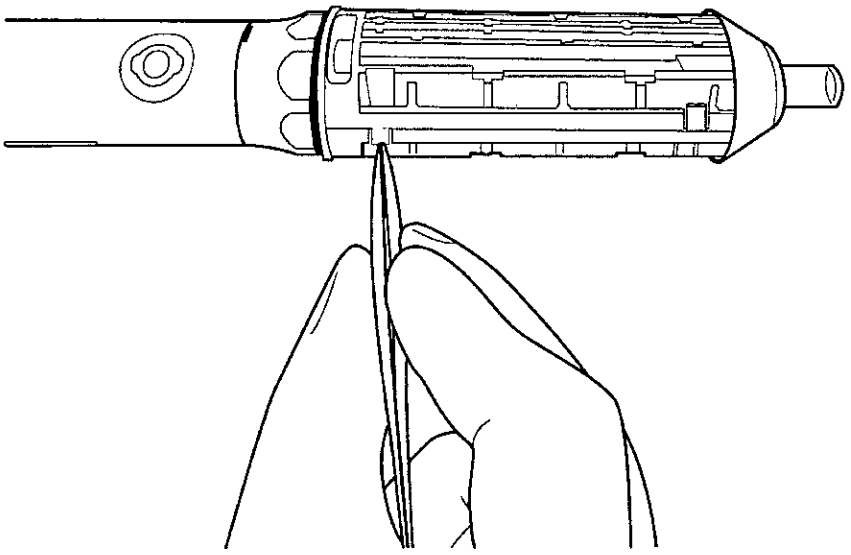

Figura 17. Liberación de las dos mitades de la empuñadura

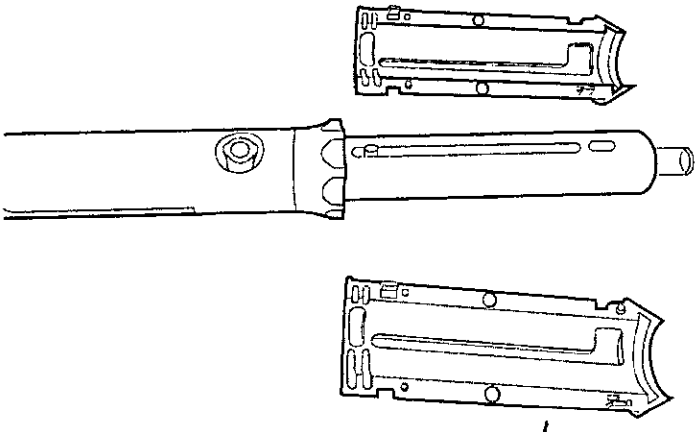

Figura 18. Separación de las dos mitades de la empuñadura

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Tecnica
M.N. 14045 — M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

4. Gire el anillo de clampado en el sentido de las agujas del reloj hasta que la ranura esté alineada con la lengüeta del engranaje helicoidal. Retire el mecanismo de bloqueo posterior deslizándolo fuera del engranaje helicoidal (Figura 19).

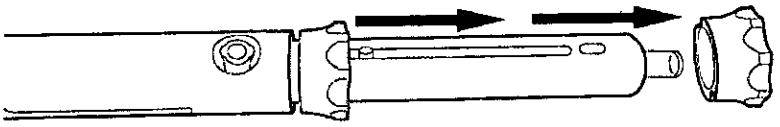

Figura 19. Retirada del mecanismo de bloqueo posterior

5. Separe las dos mitades del engranaje helicoidal para tener acceso a las luces internas del sistema de liberación
(Figura 20).

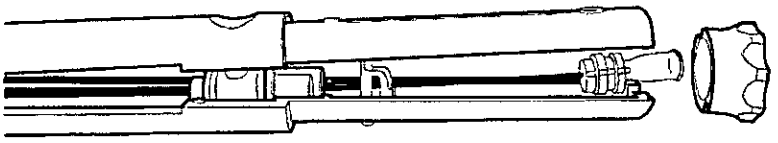

Figura 20. Separación de las dos mitades del engranaje helicoidal

6. Utilizando unas pinzas hemostáticas, sujete el tubo de la guía en posición adyacente al dispositivo de liberación de la punta con alas. Utilizando otras pinzas hemostáticas, sujete la luz externa rota en posición adyacente al extremo del tubo (Figura 21).

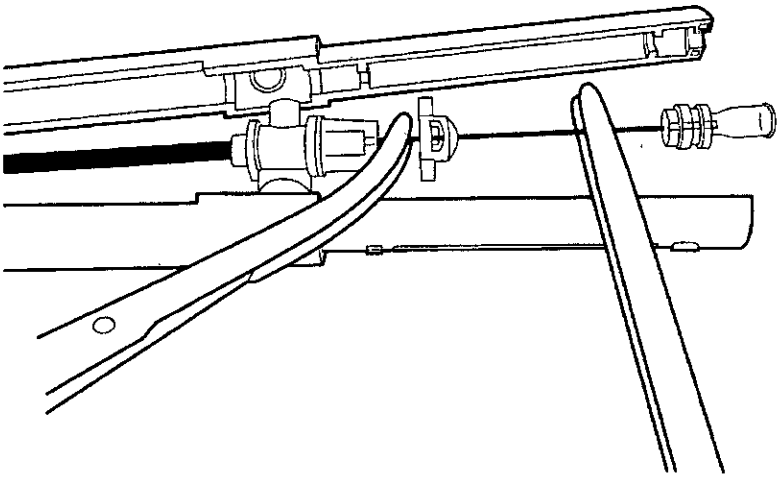

Figura 21. Sujeción del tubo de la guía (derecha) y del tubo de captura de punta (izquierda)

7. Para liberar el stent proximal, mantenga inmóvil el tubo de la guía y tire hacia atrás del tubo de captura de punta hasta que el stent proximal esté totalmente liberado del mecanismo de captura de punta. Observe la liberación del stent proximal mediante fluoroscopia y confirme que la endoprótesis se ha desplegado completamente.
8. Sujete el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal y la otra en el mango deslizador. Tire hacia atrás del activador y mantenga inmóvil el deslizador mientras lleva la empuñadura frontal hacia este, tal como se indica en la Figura 11 (Retirada del sistema de liberación).
9. Retire con cuidado el sistema de liberación mientras mantiene una tensión retrógrada en la luz de la guía para mantener la punta cónica dentro de la cubierta de la endoprótesis. Utilice la fluoroscopia para asegurarse de que la endoprótesis no se mueve durante la retirada.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MES DE PRO. MED.

RECOMENDACIONES PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN DE SEGUIMIENTO

Consideraciones generales

Debe advertirse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud de los pacientes y el funcionamiento de la endoprótesis. Debe realizarse un seguimiento adicional a los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (tales como endofugas, agrandamiento del aneurisma, agrandamiento de luces falsas o cambios en la estructura o en la posición de la endoprótesis). Debe informarse a los pacientes de la importancia de cumplir el calendario de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales a partir de entonces. Debe informarse a los pacientes de que es esencial realizar un seguimiento periódico y uniforme para garantizar la seguridad y la eficacia continuas del tratamiento endovascular de las lesiones de la aorta torácica. Esto incluye aneurismas, aneurismas saculares, úlceras ateroscleróticas penetrantes, disecciones y lesiones aórticas por traumatismos contusos. Los médicos deben evaluar a los pacientes de forma individual y prescribir su seguimiento de acuerdo con las necesidades y las circunstancias de cada paciente.

El seguimiento anual mediante estudios de imagen puede incluir una radiografía de tórax y una angiotomografía computarizada (ATC), con y sin contraste.

- La combinación de estudios de TC con y sin contraste proporciona información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la progresión de la enfermedad, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías de tórax proporcionan información sobre la integridad del dispositivo (separación entre componentes y rotura de los stents).

En la Tabla 10 se presenta el seguimiento recomendado mediante estudios de imagen de los pacientes a los que se ha implantado la endoprótesis torácica Valiant Navion. En último término, es responsabilidad del médico, basándose en los resultados clínicos previos y en el cuadro clínico global, determinar el calendario de estudios de imagen apropiado para cada paciente.

Tabla 10. Recomendaciones relativas a los estudios de imagen

Visita	Modalidad de estudio de imagen		
	Angiograma	ATC/ARM[2,3]	Radiografía de tórax[2]
Antes del tratamiento[1]	X (opcional)	X[1]	
Tratamiento	X		
1 mes		X[4]	X
12 meses (anualmente a partir de entonces)		X[4]	X

[1] La evaluación previa al tratamiento debe realizarse en los tres meses anteriores al tratamiento.

[2] Se recomienda realizar una TC y una radiografía de tórax de seguimiento intermedias si se detecta una endofuga un mes después de la intervención.

[3] Puede utilizarse la angiorresonancia magnética (ARM) en pacientes con insuficiencia renal o intolerancia a los medios de contraste.

[4] Si existe una endofuga de tipo I o III, se recomienda una intervención rápida y un seguimiento adicional después de la intervención.

Angiografía

Se recomienda realizar una angiografía antes del tratamiento (en los tres meses previos a la implantación) en los centros que no dispongan de capacidad de reconstrucción tridimensional de ATC para ayudar a determinar la idoneidad anatómica.

También se recomienda obtener imágenes angiográficas durante el tratamiento para evaluar las estructuras anatómicas y la colocación del dispositivo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ATC

Se recomienda realizar una ATC antes del tratamiento (en los tres meses previos a la implantación) para determinar la idoneidad anatómica para la endoprótesis torácica Valiant Navion. Se recomienda realizar una ATC con reconstrucción tridimensional para evaluar con precisión la anatomía del paciente. El médico determinará la atención preoperatoria requerida para los pacientes que presenten alergia al medio de contraste o disfunción renal.

También se recomienda realizar una ATC después del tratamiento para la evaluación de la lesión y del dispositivo. El protocolo de estudio de imagen trifásico para la TC de seguimiento debe constar de una exploración sin contraste, una exploración con contraste y una exploración con un retardo de 5 minutos. Consulte la Tabla 11 (Pautas para los estudios de ATC) para obtener resultados de la ATC óptimos.

- Las series de películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor grosor de corte posible (<3 mm). No utilice un grosor de corte grande (>3 mm) ni omita series de películas o imágenes de TC consecutivas, ya que esto impediría la realización de comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas con el tiempo.
- Se requieren series sin y con contraste, con posiciones similares o correspondientes en la mesa de exploración.
- El grosor de corte y los intervalos utilizados en las series sin y con contraste deben ser iguales.
- No cambie la orientación del paciente ni los puntos de referencia del paciente entre las series sin y con contraste.

Para realizar un seguimiento óptimo del paciente es importante realizar exploraciones sin y con contraste tanto basales como de seguimiento. En la Tabla 11 se muestran ejemplos de protocolos de exploración aceptados.

Tabla 11. Pautas para los estudios de ATC

Volumen de inyección (cc o ml)	100-150
Velocidad de inyección (cc/s o ml/s)	3-4 a través de una vía intravenosa de calibre 20G o mayor (4-5 en pacientes obesos >99,8 kg [220 lbs])
Tiempo del bolo	SmartPrep, carebolus o equivalente
Alcance de exploración	Desde la abertura torácica superior hasta la bifurcación de la aorta
Diámetro de exploración (campo de visión [FOV])	Grande
Campo de visión visualizado (DFOV) (cm)	24–30
Tipo de exploración	Helicoidal
Velocidad de giro (s)	0,8
Grosor de corte (mm)	≤2,5
Modo de exploración	Alta velocidad (HS)
Velocidad de la mesa de exploración (mm/giro)	15
Intervalo (mm)	1
kVp	120
mA	120 en la exploración sin contraste/200 en la exploración con contraste
Reconstrucción (mm)	1 (constitución normal) a 2 (>99,8 kg [220 lbs])

Radiografía

Las radiografías de tórax pueden utilizarse para evaluar la integridad del dispositivo, por ejemplo, la rotura de la endoprótesis o la separación entre componentes. Se recomienda obtener imágenes en las proyecciones posteroanterior (PA) y lateral para la visualización de la endoprótesis. Asegúrese de que se capta todo el dispositivo en las imágenes para su evaluación.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATINAMERICA INC.

Información sobre seguridad en relación con la RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis torácica Valiant Navion es condicionalmente compatible con la RM.

Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T solamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 2000 G/cm (20 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que la endoprótesis torácica Valiant Navion produzca un aumento máximo de la temperatura de 2,8 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 6 mm desde la endoprótesis torácica Valiant Navion en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

El artefacto no oscurece la luz del dispositivo.

Pruebas de imagen complementarias

Nota: Pueden ser necesarias exploraciones radiológicas adicionales para evaluar mejor la endoprótesis in situ según los hallazgos encontrados durante los estudios de imagen previos. Pueden considerarse las recomendaciones indicadas a continuación.

- Si existen indicios de posición incorrecta o irregular, angulación marcada, retorcimiento o desplazamiento de la endoprótesis en las radiografías de tórax, debe realizarse una TC espiral para evaluar el tamaño de la lesión y la presencia o ausencia de una endofuga.
- Si en la TC espiral se observa una nueva endofuga o un aumento del tamaño de la lesión, estudios complementarios tales como la reconstrucción tridimensional o la evaluación angiográfica de la endoprótesis y de la vasculatura nativa pueden ser útiles para evaluar mejor los cambios en la endoprótesis o en la lesión.
- Puede considerarse la realización de una TC espiral sin contraste, una RM o una ARM en pacientes concretos que no toleren los medios de contraste o que presenten disfunción renal. En los centros que tengan la experiencia adecuada, puede considerarse la realización de una angiografía con gadolinio o con CO2 en pacientes que presenten disfunción renal y que requieran una evaluación angiográfica.

VIGILANCIA Y TRATAMIENTO ADICIONALES

Debe considerarse una reparación endovascular adicional o la reparación del aneurisma mediante cirugía abierta en pacientes que presenten indicios de aumento del tamaño del aneurisma (>5 mm), endofuga, desplazamiento, zona de sellado insuficiente, aumento de la luz falsa o rotura. Al considerar la posibilidad de realizar una nueva intervención o una conversión a reparación abierta, el médico debe valorar las enfermedades concomitantes, la esperanza de vida y la elección personal del paciente. Debe explicarse a los pacientes que, después de una intervención de implantación de una endoprótesis, puede ser necesaria posteriormente una nueva intervención. Esta intervención puede consistir en un cateterismo o en una conversión a cirugía abierta.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86790785-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1377-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 16:26:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 16:26:49 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1377-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis Torácica

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para el tratamiento de enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidas entre otras aneurisma, disecciones y lesiones aórticas por traumatismo contuso. Indicada para la exclusión del aneurisma, la luz falsa o el sitio de rotura y para la restauración del flujo sanguíneo a través de la luz de la endoprótesis. Se ha diseñado para usarse en pacientes que sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional y en aquellos que no debido a factores de riesgo preexistentes.

Modelo/s:

VNMF2020C96TE

VNMF2222C96TE

VNMF2525C96TE

VNMF2222C185TE

VNMF2525C185TE

VNMF3434C59TE

VNMF3737C59TE

VNMF2828C97TE

VNMF3131C97TE

VNMF3434C97TE

VNMF3737C97TE

VNMF2828C174TE

VNMF3131C174TE

VNMF3434C174TE

VNMF3737C174TE

VNMF3131C229TE

VNMF3434C229TE

VNMF3737C229TE

VNMF4040C62TE

VNMF4343C62TE

VNMF4646C62TE

VNMF4040C103TE

VNMF4343C103TE

VNMF4646C103TE

VNMF4040C183TE

VNMF4343C183TE

VNMF4646C183TE

VNMF4040C223TE

VNMF4343C223TE

VNMF4646C223TE

VNMC2020C94TE

VNMC2222C94TE

VNMC2525C94TE

VNMC2222C180TE

VNMC2525C180TE

VNMC3434C52TE

VNMC3737C52TE

VNMC2828C90TE

VNMC3131C90TE

VNMC3434C90TE

VNMC3737C90TE

VNMC2828C182TE

VNMC3131C182TE

VNMC3434C182TE

VNMC3737C182TE

VNMC3131C223TE

VNMC3434C223TE

VNMC3737C223TE

VNMC4040C55TE

VNMC4343C55TE

VNMC4646C55TE

VNMC4040C95TE

VNMC4343C95TE

VNMC4646C95TE

VNMC4040C175TE

VNMC4343C175TE

VNMC4646C175TE

VNMC4040C218TE

VNMC4343C218TE

VNMC4646C218TE

VNMF2520C185TE

VNMF2822C173TE

VNMF3125C173TE

VNMF3428C173TE

VNMF3731C173TE

VNMF4034C185TE

VNMF4337C185TE

VNMF4640C185TE

VNMC2520C186TE

VNMC2822C207TE

VNMC3125C207TE

VNMC3428C207TE

VNMC3731C207TE

VNMC4034C200TE

VNMC4337C200TE

VNMC4640C200TE

Período de vida útil: 24 meses

Método de esterilización: Radiación mediante haz de electrones

Forma de presentación: por unidad, no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

Fabricante 2:

Medtronic Ireland

Parkmore Business, Park West, Galway, Ireland

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-370, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1377-19-8

Disposición Nº 9400

20 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT