



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

**DISPOSICIÓN N° 3005**

**20 ABR 2015**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1837/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-13, denominado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe, marca GORE TEX.

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

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

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-13, denominado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe, marca GORE TEX, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5863 de fecha 16 de noviembre



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

**DISPOSICIÓN N° 3005**

de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 266-13, denominado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe, marca GORE TEX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional De Productos Medicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1837/14-8

DISPOSICIÓN N° **3005**

LA

↓

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3003**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe.

Marca del producto médico: Gore Tex

Clase de Riesgo: IV

PM-266-13 obtenido a través de la Disposición N° 5863/09 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-10042/09-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019
Modelos	Gore Tag Thoracic Endoprosthesis TG2610 26mm x 10 cm · TG2810 28mm x 10 cm · TG2815 28mm x 15 cm TG3110 31mm x 10 cm	GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis TGU212110 21mm x 21mm x10cm TGU262110 26mm x 21mm x10cm



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

TG3115 31mm x 15 cm	TGU262610 26mm x 26mm
TG3410 34mm x 10 cm	x10cm
TG3415 34mm x 15 cm	TGU282810 28mm x 28mm
TG3420 34mm x 20 cm	x10cm
TG3710 37mm x 10 cm	TGU282815 28mm x 28mm
TG3715 37mm x 15 cm	x15cm
TG3720 37mm x 20 cm	TGU312610 31mm x 26mm
TG4010 40mm x 10 cm	x10cm
TG4015 40mm x 15 cm	TGU313110 31mm x 31mm
TG4020 40mm x 20 cm	x10cm
TG4510 45mm x 10 cm	TGU313115 31mm x 31mm
TG4515 45mm x 15 cm	x15cm
TG4520 45mm x 20 cm	TGU343410 34mm x 34mm
TGT2610 26mm x 10 cm	x10cm
TGT2810 28mm x 10 cm	TGU343415 34mm x 34mm
TGT2815 28mm x 15 cm	x15cm
TGT3110 31mm x 10 cm	TGU343420 34mm x 34mm
TGT3115 31mm x 15 cm	x20cm
TGT3410 34mm x 10 cm	TGU373710 37mm x 37mm
TGT3420 34mm x 20 cm	x10cm
TGT3710 37mm x 10 cm	TGU373715 37mm x 37mm
TGT3715 37mm x 15 cm	x15cm
TGT3720 37mm x 20 cm	TGU373720 37mm x 37mm
TGT4010 40mm x 10 cm	x20cm
TGT4015 40mm x 15 cm	TGU404010 40mm x 40mm
TGT4020 40mm x 20 cm	x10cm
TGT4510 45mm x 10 cm	TGU404015 40mm x 40mm
TGT4515 45mm x 15 cm	x15cm
TGT4520 45mm x 20 cm	TGU404020 40mm x 40mm
TGU212110 21mm x 21mm	x20cm



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

	x10cm	TGU454510 45mm x 45mm
	TGU262110 26mm x 21mm	x10cm
	x10cm	TGU454515 45mm x 45mm
	TGU262610 26mm x 26mm	x15cm
	x10cm	TGU454520 45mm x 45mm
	TGU282810 28mm x 28mm	x20cm
	x10cm	
	TGU282815 28mm x 28mm	
	x15cm	
	TGU312610 31mm x 26mm	
	x10cm	
	TGU313110 31mm x 31mm	
	x10cm	
	TGU313115 31mm x 31mm	
	x15cm	
	TGU343410 34mm x 34mm	
	x10cm	
	TGU343415 34mm x 34mm	
	x15cm	
	TGU343420 34mm x 34mm	
	x20cm	
	TGU373710 37mm x 37mm	
	x10cm	
	TGU373715 37mm x 37mm	
	x15cm	
	TGU373720 37mm x 37mm	
	x20cm	
	TGU404010 40mm x 40mm	
	x10cm	
	TGU404015 40mm x 40mm	

✓



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

	<p>x15cm                  TGU404020 40mm x 40mm                  x20cm                  TGU454510 45mm x 45mm                  x10cm                  TGU454515 45mm x 45mm                  x15cm                  TGU454520 45mm x 45mm                  x20cm</p>	
Indicaciones de uso	<p>Indicada para la reparación endovascular de la aorta torácica descendente. Diseñada para tratar cuellos aórticos de diámetros no menores de 23mm ni mayores de 37mm, como también cuellos aórticos proximales y distales de longitudes no menores de 20mm. Se precisa además una longitud de cuello aórtico distal no menor de 20mm proximal al tronco celíaco. Estas mediciones de tamaños son críticas para que el resultado de la reparación endovascular sea satisfactorio.</p>	<p>Indicada para la reparación endovascular de todas las lesiones de la aorta descendente incluyendo:                  -lesiones aisladas en pacientes cuya anatomía es la adecuada, con acceso iliaco/femoral adecuado, diámetro interno de rango de los 16-42 mm y no debe haber otras lesiones aneurismáticas en la aorta a menos de 20 mm de distancia.                  -Disecciones tipo B en pacientes cuya anatomía es la adecuada, con acceso iliaco/femoral adecuado, zona de aterrizaje mayor o igual a 20 mm proximal al corte de ingreso primario, no se debe diseccionar la extensión proximal a la zona de</p>



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

		aterrizaje y un diámetro en la extensión proximal a la zona de aterrizaje de rango de 16-42 mm
Rótulos	Aprobados según Disposición ANMAT 5863/09.	Obrantes a fjs 123 a 124 del expediente de referencia.
Instrucciones de uso	Aprobados según Disposición ANMAT 5863/09.	Obrantes a fjs 125 a 130 del expediente de referencia.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Emeclar S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20. ABR. 2015...

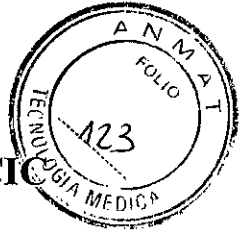
Expediente N° 1-47-3110-1837/14-8

DISPOSICIÓN N° **3005**

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

3005

20 ABR 2015



**PROYECTO DE RÓTULO  
ENDOPRÓTESIS TORÁCICA "GORE TAG THORACIC  
ENDOPROSTHESIS"**

**2.1 FABRICANTE:** W.L.GORE & ASSOCIATES,INC  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004  
Tel: 800/437-8181  
Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Irigoyen 1530 1° piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel:4381-8979  
Fax:4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

**2.2 PRODUCTO MEDICO: ENDOPRÓTESIS TORÁCICA "GORE TAG  
ENDOPROSTHESIS "**

Contenido:

- 1 ENDOPROTESIS MODELO C-TAG XXXX
- 1 TAPA DE INTRODUTOR COMPATIBLE

**2.3 ESTÉRIL** OE

**2.4 LOTE: XXXX**

**2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX**

**2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!  
APIROGENO!**

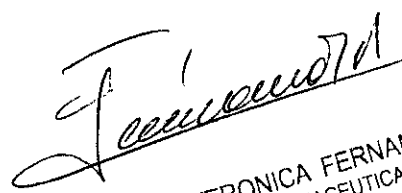


**2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**

**2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**2.9 ADVERTENCIA:** leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

LA



3005



**2.10 PRECAUCIONES:**

- No re esterilizar ni reusar este producto
- No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**CONDICIÓN DE VENTA:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**2.11 RESPONSABLE TÉCNICO:** Verónica Laura Fernández MN 12494

**2.12 NÚMERO DE REGISTRO:** PM 266-13

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

LA

3005



# INSTRUCCIONES DE USO DE ENDOPRÓTESIS TORACICA "GORE TAG THORACIC ENDOPROSTHESIS"

**2.1 FABRICANTE:** W.L.GORE & ASSOCIATES, INC  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86003  
Tel: 800/437-8181  
Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel: 4381-8979  
Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

## 2.2 PRODUCTO MEDICO: ENDOPRÓTESIS TORÁCICA " GORE TAG THORACIC ENDOPROSTHESIS "

Contenido:

- 1 ENDOPROTESIS MODELO C- TAG XXXX
- 2 TAPAS DE INTRODUTOR

2.3 ESTÉRIL OE

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!  
APIROGENO! 2

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

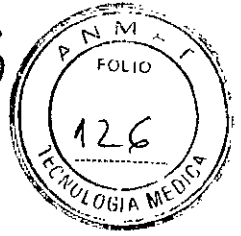
2.9 **ADVERTENCIA:** leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

LA

3005



## 2.10 PRECAUCIONES:

- No re esterilizar ni reusar este producto
- No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.


**CONDICIÓN DE VENTA:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

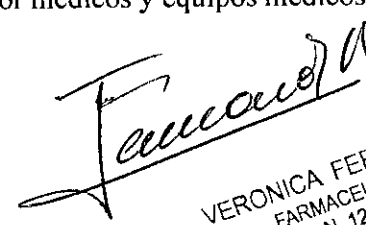
**2.11 RESPONSABLE TÉCNICO:** Verónica Laura Fernández MN 12494

**2.12 NÚMERO DE REGISTRO:** PM 266-13

## 3.2 SELECCIÓN DE PACIENTES Y ADVERTENCIAS:

- Para lograr una selección adecuada de pacientes a tratar, es necesario realizar técnicas de imaginología específicas y efectuar mediciones exactas. (ver mas adelante)
- La endoprótesis torácica GORE C-TAG esta diseñada para tratar cuellos aórticos de diámetros no menores a 16mm ni mayores de 42mm, como también cuellos aórticos proximales y distales de longitudes no menores de 20 mm. De ser necesario se puede cubrir la arteria subclavia izquierda a fin de optimizar la fijación del dispositivo y maximizar la longitud del cuello aórtico proximal. Se precisa además una longitud de cuello aortico distal no menor de 20mm proximal al tronco celiaco; estas mediciones de tamaño son CRÍTICAS para un resultado satisfactorio de la reparación endovascular.
- Se requiere un acceso iliaco o femoral adecuado para poder introducir el dispositivo en la vasculatura. Se debe realizar una cuidadosa valoración del tamaño, anatomía y estado patológico del vaso para garantizar un avance satisfactorio del introductor.
- Debe considerarse la implantación de la endoprótesis torácica GORE C-TAG solo en pacientes con opciones terapéuticas limitadas, que corran un alto riesgo de sufrir consecuencias adversas con la cirugía convencional y en quienes hayan fallado las técnicas de tratamiento medico.
- En la implantación de la endoprótesis torácica GORE C-TAG, la selección apropiada de pacientes y dispositivos es crítica para el éxito del procedimiento. El medico debe sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios para cada paciente antes de implantar la endoprótesis.
- Entre los factores a valorar de los pacientes se encuentran: su edad y expectativa de vida, comorbilidades (cardíacas, pulmonares o renales), idoneidad morfológica y el peligro de rotura del aneurisma en comparación con el riesgo de tratamiento con la endoprótesis.
- NO se ha estudiado el uso de la endoprótesis GORE C-TAG en las siguientes poblaciones: aneurismas rotos inestables, mujeres con posibilidad de procrear, enfermedad genética del tejido conjuntivo, presencia de aneurisma micótico, infección activa en el lugar del tratamiento, insuficiencia renal con o sin diálisis, disecciones agudas y crónicas, transacciones o fístulas aórticas.
  - La decisión final queda a criterio del medico y del paciente.
- NO debe usarse esta endoprótesis en presencia de trombos y/o calcificaciones considerables en los sitios de implantación proximal o distal de la aorta.
- Este dispositivo debe ser usado únicamente por médicos y equipos médicos

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

capacitados en la realización de técnicas vasculares intervencionistas

- NO implantar en pacientes que no puedan someterse a los procedimientos necesarios de adquisición de imágenes pre y post operatorias. Todos los pacientes deben ser examinados periódicamente para ver si hay cambios en su enfermedad y verificar la integridad de la endoprótesis.

- Se ha informado roturas del alambre en este tipo de endoprótesis. Es más probable que esto ocurra si se ha elegido una endoprótesis de mayor tamaño del necesario, o si se produce una flexión o plegado excesivos con los ciclos respiratorios o cardiacos. Las consecuencias de la fractura del alambre no se conocen pero pueden comprender: migración de la endoprótesis, daño de los tejidos cardiacos, vasculares, pulmonares y gastrointestinales adyacentes, avance de la enfermedad, rotura del aneurisma o fallecimiento. El medico debe sopesar el riesgo de la fractura del alambre contra el peligro de no implantarle la endoprótesis al paciente.

- Reducir al mínimo la manipulación de la endoprótesis enfundada durante su preparación e inserción, para disminuir el riesgo de infección.

- Para evitar la rotura del catéter o el despliegue accidental de la endoprotesis, no hacer girar el catéter portador mientras la endoprótesis se encuentre dentro del introductor. Una vez fuera del introductor, no girar el catéter más de 180°

- Para evitar lesiones vasculares o la colocación incorrecta de la endoprotesis, no intentar cambiar la posición de esta una vez iniciado su despliegue.

- NO continuar si se nota resistencia durante el avance de la guía, el introductor o el catéter portador, porque podrían dañarse el vaso o el catéter.

- Para evitar el despliegue accidental de la endoprótesis, proceder con cuidado al retirar la endoprótesis no desplegada a través del introductor. Si se siente resistencia durante la extracción del catéter portador, detenerse y retirar el catéter junto con el introductor.

- EL despliegue parcial accidental o la migración de la endoprótesis pueden exigir una extracción quirúrgica.

- NO utilizar introductores incompatibles con la tapa que se suministra, porque podrían dañar el borde anterior de la endoprótesis y provocar el ensanchamiento de la punta o el despliegue accidental.

- NO se debe tratar a pacientes con la endoprótesis si sus mediciones anatómicas no están comprendidas entre las indicadas. Esto puede traer importantes complicaciones isquémicas de la vasculatura distal y/o MUERTE!!!!

- Cuando los catéteres están dentro del cuerpo, manipularlos solo bajo guía fluoroscópica

### 3.3-3.4-3.5

#### TECNICAS DE MEDICION E IMAGENOLOGIA:

La experiencia clínica indica que para hacer una valoración exacta de la anatomía del paciente antes del tratamiento con la endoprótesis GORE C-TAG hay que recurrir a la angiotomografía computarizada helicoidal (ATC) con contraste y reconstrucción 3-D. Si no se dispone de estos equipos, se debe remitir al paciente a un centro que disponga de ellos. Los médicos recomiendan colocar el intensificador de imágenes de forma perpendicular al cuello, a 45-75° en proyección oblicua anterior izquierda para el cayado.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

4

3005



**DIAMETRO:** las mediciones del diámetro aortico deben efectuarse mediante helicoidal con contraste .Deben hacerse en la luz del flujo sin incluir la pared del vaso .La ATC debe incluir a los grandes vasos hasta las cabezas femorales a cortes axiales de no mas de 3mm de espesor

**LONGITUD:** para hacer una valoración exacta de los cuellos proximal y distal para la endoprótesis hay que recurrir a la angiotomografía ATC Estas Reconstrucciones deben hacerse en proyecciones sagitales, coronales y oblicuas variadas según la anatomía de cada paciente.

### SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO:

-Se precisan unas longitudes sanas de cuello proximal y distal de al menos 20 mm, podria requerirse una mayor longitud de cuello si la angulación aórtica es menor a 60°

-La endoprótesis esta diseñada para tener un diámetro entre un 6% y un 22% mayor que el diámetro interno de la aorta a tratar. El uso de tamaños fuera de este intervalo puede dar lugar a fugas al saco aneurismático y fractura, migración, plegado interno o compresión del dispositivo.

### PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION

- ❖ Se requiere efectuar una imaginología adecuada durante el procedimiento para que la endoprótesis quede bien colocada en el cuello y garantizar su correcta posición a la pared aórtica.
- ❖ Debe confirmarse la posición del dispositivo a la curva interna del cayado aortico mediante radiografía sin contraste y fluoroscopia durante el procedimiento.
- ❖ Se recomienda colocar el intensificador de imágenes de forma perpendicular a la zona de anclaje a 45-75° en proyección oblicua anterior izquierda para el cayado.

### MATERIALES NECESARIOS PARA LA IMPLANTACION:

- a. endoprótesis torácica GORE C-TAG de diámetro y longitud apropiados
- b. Dos tapas de introductores Gore (se suministra con la endoprótesis)
- c. catéter balón trilobular GORE (se suministra aparte)
- d. Introducutor GORE con válvula de pinzamiento de silicona de 30cm de longitud y tamaño french adecuado para el diámetro de la endoprótesis o su equivalente (se suministra aparte)
- e. Clamp vascular hemostático con mordazas blandas
- f. guía súper rígida (súper-\*Stiff) Medi-Tech Amplatz de 0.89 mm y longitud superior o igual a 250cm
- g. Heparina y solución salina heparinizada
- h. Medio de contraste
- i. Jeringas estériles
- j. Llave de tres vías
- k. Catéteres de diagnostico y accesorios apropiados.

### MODO DE EMPLEO:

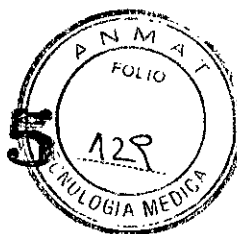
  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

4

3005



#### REQUISITOS ANATOMICOS:

- ❖ Cuellos aorticos proximal y distal de 20mm de longitud como mínimo
- ❖ Diámetros internos de cuello aortico entre 16 y 42 mm
- ❖ La presencia de diferencias de diámetro entre el cuello proximal y el distal

superiores a los requisitos de diámetro aortico indicados para utilización de una sola endoprótesis requiere el uso de varias endoprótesis de diámetros diferentes. Las endoprótesis solapadas deben tener diámetros que difieran en 1 a 2 tamaños y un solapamiento mínimo de 3cm. Siempre se debe desplegar la endoprótesis de diámetro mayor dentro de la de diámetro menor. Si se van a solapar dispositivos del mismo diámetro entonces se deben superponer al menos 5 cm. El uso de múltiples dispositivos de diámetros diferentes requiere una longitud de tratamiento  $> o = a$  13cm

#### PREPARACION DEL CATETER Y ACCESO ARTERIAL:

- 1-Realizar la exposición quirúrgica del vaso seleccionado para la inserción del dispositivo según la practica habitual.
- 2-Administrar heparina según la practica habitual
- 3-Realizar una angiografía para determinar el lugar de colocación correcto del dispositivo
- 4-Hacer avanzar el introductor adecuado a través de la vasculatura hasta situarlo inmediatamente debajo de las arterias renales.
- 5-Extraer del envase el catéter portador de la endoprótesis y examinarlo para verificar que no este dañado
- 6-Purgar el catéter portador con solución salina heparinizada a través del conector de lavado.

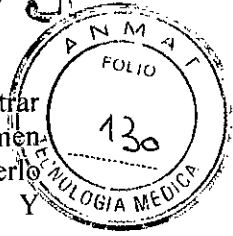
#### DESPLIEGUE DE LA ENDOPROTESIS TORACICA GORE TAG:

1. Insertar en la aorta el catéter portador de la endoprótesis a través del introductor,
2. sobre una guía superrígida de 0.89mm. NO HACER GIRAR EL CATETER MIENTRAS LA PROTESIS ESTE DENTRO DEL INTRODUTOR!!!!
3. Situar la endoprótesis a través del aneurisma guiándose por los aros radio pacos de oro para identificar la base de los ensanchamientos, situados a 1cm aproximadamente de cada extremo de la endoprótesis. El extremo de la endoprótesis debe extenderse al menos 2cm dentro de los cuellos proximal y distal no aneurismáticos. Debe evitarse cubrir el origen de las ramas arteriales principales cercanas al área de tratamiento. NO GIRAR EL CATETER PORTADOR MAS DE 180° EN NINGUN SENTIDO!!!!
4. Estabilizar el catéter portador a la altura del introductor para evitar que se mueva antes del despliegue. Aflojar el cierre Luer-Lock del mando de despliegue. Mientras se mantiene el catéter portador expuesto lo más recto posible, desplegar la endoprótesis tirando del mando de despliegue con un movimiento continuo y uniforme. El despliegue se inicia en la mitad del dispositivo y procede simultáneamente hacia los extremos.
5. Guiarse por fluoroscopia durante la extracción del catéter portador para garantizar un desprendimiento adecuado de la endoprótesis.
6. Después del despliegue utilizar el catéter balón trilobular GORE para alisar y

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

4



asentar la endoprótesis contra la pared aórtica en los cuellos proximal y distal. Centrar el balón respecto al aro radio paco de oro de la endoprótesis e inflar hasta el volumen recomendado (ver instrucciones de uso del catéter balón). Desinflar el balón, hacerlo girar unos 60° y volver a inflarlo. SI SE SIENTE RESISTENCIA, PARAR Y DETERMINAR LA CAUSA!!!!

7. Realizar una arteriografía en dos proyecciones para comprobar la exclusión del segmento aneurismático, la permeabilidad luminal de la aorta y la posición de la Endoprótesis
8. Cerrar el punto de acceso arterial de conformidad con la práctica habitual.

### 3.6 SEGURIDAD Y COMPATIBILIDAD CON OTROS EQUIPOS:

#### *CON EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR;*

Los resultados de pruebas no clínicas han demostrado que es posible efectuar estudios de RMN con la endoprótesis torácica GORE C-TAG sin peligro si se utilizan las siguientes condiciones:

- ❖ Campo magnético estático de 3 Tesla (o inferior si fuera apropiado)
- ❖ Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm (o inferior si fuera apropiado)
- ❖ Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3.0W/Kg para exploraciones de 15 minutos. Se determinó que GORE C-TAG es compatible con equipos de resonancia magnética según la norma ASTM F2503-05. La calidad de las imágenes de resonancia magnética podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición de la endoprótesis o en sus cercanías.

#### *CON CORRIENTE CONTINUA:*

Se observó una filtración tipo III tardía al saco aneurismático en las 24 hs siguientes a la cardioversión con corriente continua (CC). Se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes por si presentan síntomas de filtraciones internas después de la cardioversión o desfibrilación con CC.

  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S. RAURA  
 APODERADA

  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494

f

LA