



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

DISPOSICIÓN Nº **3413**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2771-14-5 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 de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-27, denominado: ENDOPRÓTESIS GORE VIABAHN CON HEPARINA, marca GORE TEX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Nº PM-266-27, correspondiente al producto médico denominado: ENDOPRÓTESIS GORE VIABAHN CON HEPARINA, marca GORE TEX, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2401



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

DISPOSICIÓN Nº

3 4 1 3

de fecha 12 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-266-27.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2771-14-5

DISPOSICIÓN Nº

3 4 1 3

msm

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3413**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-27 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 genérico aprobado: ENDOPRÓTESIS GORE VIABAHN CON HEPARINA.

Marca: GORE TEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2401/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-17014-9-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 12 de mayo de 2015 | 12 de mayo de 2020 |
| Indicaciones de Uso | Dispositivo endoluminal flexible y autoexpandible indicado para la implantación endovascular en las arterias periféricas. | Indicada para: 1- Mejorar el flujo sanguíneo en pacientes con la enfermedad arterial periférica sintomática en lesiones de las arterias femorales superficiales de hasta 230mm. de longitud con diámetros de los vasos de referencia que van desde los 4 hasta los 7.5mm. |



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

| | | |
|----------------|--|--|
| | | <p>2- Mejorar el flujo sanguíneo en los pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática en lesiones de las arterias ilíacas de hasta 80mm. de longitud con diámetro de vasos de referencia que van desde los 4 hasta los 12mm.</p> |
| <p>Modelos</p> | | <p>Gore Viabahn Endoprothesis with Heparine , Bioactive Surface. VBH050202H VBH050502H VBH051002H VBH051502H VBH052502H VBH060201H VBH060202H VBH060501H VBH060502H VBH061001H VBH061002H VBH061501H VBH061502H VBH062502H VBH070201H VBH070202H VBH070501H VBH070502H VBH071001H VBH071002H VBH071501H VBH071502H VBH072502H VBH080201H VBH080202H VBH080501H VBH080502H VBH081001H VBH081002H</p> |



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

| | | |
|---------|--|--|
| Modelos | Gore Viabahn Endoprosthesis with Heparine Bioactive Surface. | VBH081501H VBH081502H VBH082502H VBH090502H VBH091002H VBH091502H VBH100202H VBH100502H VBH101002H VBH101502H VBH110202H VBH110502H VBH111002H VBH130202H VBH130502H VBH131002H VBH050202 VBH050502 VBH051002 VBH051502 VBH052502 VBH060201 VBH060202 VBH060501 VBH060502 VBH061001 VBH061002 VBH061501 VBH061502 VBH062502 VBH070201 VBH070202 VBH070501 VBH070502 VBH071001 VBH071002 VBH071501 VBH071502 VBH072502 VBH080201 VBH080202 VBH080501 VBH080502 VBH081001 |
|---------|--|--|



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

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| | | VBH081002 VBH081501 VBH081502 VBH082502 VBH090502 VBH091002 VBH091502 VBH100202 VBH100502 VBH101002 VBH101502 VBH110202 VBH110502 VBH111002 VBH130202 VBH130502 VBH131002 |
| Proyecto de Rótulo | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2401/10. | Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 168 a 169. |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2401/10. | Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 170/176. |

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-266-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**28 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2771-14-5

DISPOSICIÓN N° **3413**

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

3 4 1 3

28 ABR 2015



**PROYECTO DE ROTULO DE LA ENDOPROTESIS GORE
VIABAHN CON SUPERFICIE BIOACTIVA DE PROPATEN
(GORE VIABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARINE BIOACTIVE
SURFACE)**

FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Estados Unidos
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
TEL: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

PRODUCTO MEDICO: Endoprótesis Gore Viabahn con Superficie Bioactiva de Propaten
(Gore Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface)

ESTERIL

OE

APIROGENO

LOTE: XXXX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO




CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar
- Diseñada para un solo uso, NO REUTILIZAR.
- Debe ser utilizada solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados, NO REESTERILIZAR.
- NO usar pasada la fecha de vencimiento.
- NO utilizarla en sistema circulatorio central.

ESTERILIZADA POR OXIDO DE ETILENO


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACUTICA
M.N. 12.494

3 4 1 3



CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández-Farmacéutica MN 12494

AUTORIZADO POR LA ANMAT : PM 266-27

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

3413



INSTRUCCIONES DE USO DE LA ENDOPROTESIS GORE VIABAHN CON SUPERFICIE BIOACTIVA DE PROPATEN (GORE VIABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARINE BIOACTIVE SURFACE)

FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Estados Unidos
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
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

PRODUCTO MEDICO: Endoprótesis Gore Viabahn con Superficie Bioactiva de Propaten (Gore Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface)

ESTERIL OE APIROGENO

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO



CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar
- Diseñada para un solo uso, **NO REUTILIZAR.**
- Debe ser utilizada solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- **NO** utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados, **NO REESTERILIZAR.**
- **NO** usar pasada la fecha de vencimiento.
- **NO** utilizarla en sistema circulatorio central.

ESTERILIZADA POR OXIDO DE ETILENO

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández .Farmacéutica MN 12494

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERÓNICA LAURA FERNÁNDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

341



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 266-27

CONTRAINDICACIONES:

-Lesiones no distensibles en las que no se haya logrado inflar por completo un cateter balon de angioplastia durante la predilatacion, o lesiones que no puedan ser dilatadas lo suficiente como para permitir el paso del sistema de insercion.

-NO utilizar la endoprotesis GORE VIABAHN con superficie bioactiva Propaten en pacientes que tengan hipersensibilidad comprobada a la heparina, incluidos aquellos que hayan experimentado trombocitopenia inducida por heparina (HIT) tipo II.

EFFECTOS ADVERSOS:

Relacionados con el procedimiento:

Al igual que cualquier intervencion que emplee tecnicas vasculares de introduccion de cateteres, este procedimiento comporta complicaciones, entre las cuales pueden citarse: infeccion del sitio de acceso, hemorragia o hematoma en el sitio de entrada, trombosis, oclusion pseudoaneurisma del vaso y traumatismos a la pared vascular (incluidas la rotura y diseccion), embolizacion distal, formacion de una fistula arteriovenosa, insuficiencia renal transitoria o permanente inducida por el medio de contraste, toxicidad renal, septicemia, lesiones por radiacion, infarto de miocardio, fiebre, dolor, mala colocacion, falta de aposicion, inflamacion y/o muerte.

Relacionados con el dispositivo:

Pueden presentarse complicaciones y efectos adversos cuando se utiliza cualquier dispositivo endovascular. Estas complicaciones comprenden entre otras: hematomas, estenosis, trombosis u oclusion, embolia distal, oclusion de ramas laterales, traumatismo y/o rotura de la pared vascular, aneurisma falso, infeccion, inflamacion, fiebre y/o dolor en ausencia de infeccion, despliegue fallido, migracion y fallo del dispositivo.

MATERIALES NECESARIOS:

-Antes de implantar la endoprotesis, el medico debe consultar la guia de determinación de tamaño (tabla 1)

| Determinación tamaño del dispositivo | | tamaño del introductor (Fr) | | | | Diametro de la guia | Diametro Recomen Dado del Balon de Retoque Del dispo Sitivo (mm) | Direccion de despliegue |
|--|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------|--|----------------------------|
| Diametro Rotulado Del Dispositivo (mm) | Diametro Recomendado Del vaso (mm) | Longitud del Dispositivo 2.5cm | Longitud Del Dispositivo 5 cm | Longitud Del Dispositivo 10 cm | Longitud Del Dispositivo 15 cm | | | |
| 5 | 4.0-4.7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 0.889 mm | 5.0 | De la Punta A la Cone-xion |
| 6 | 4.8-5.5 | 7 | 7 | 7 | 7 | 0.889 mm | 6.0 | |
| 7 | 5.6-6.5 | 8 | 8 | 8 | 8 | 0.889 mm | 7.0 | |
| 8 | 6.6-7.5 | 8 | 8 | 8 | 8 | 0.889 mm | 8.0 | |

[Signature]
EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

[Signature]
VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 12.494



3413

- Endoprotesis GORE VIABAHN con superficie bioactiva de propaten.
- Guia o cateter con marcadores de referencia para efectuar mediciones calibradas.
- Jeringa llena de solucion salina heparinizada
- Introdutor de tamaño apropiado (tabla 1)
- Guia rigida de 0.035 pulg (0,889 mm)
- La guia debe ser al menos el doble de larga que el cateter de insercion de la endoprotesis
- Cateter balon para angioplastia y accesorios apropiados (tabla 1)
- Cateteres de diagnostico y accesorios apropiados.

METODO PARA SU USO CORRECTO:

1. La preparacion de los pacientes que van a recibir la endoprotesis debe incluir la administracion de una dosis apropiada de antiagregnte plaquetario oral antes y despues del procedimiento. Debe mantenerse un tratamiento anti coagulante eficaz a lo largo del procedimiento y prolongarse hasta el periodo postoperatorio, de acuerdo con el criterio del medico. La presencia de heparina en la endoprotesis NO esta destinada a servir de alternativa a las pautas de anticoagulacion intra y postoperatorias elegidas por el medico.
2. **Antes de implantar la endoprotesis, el medico debe consultar la guia de determinacion de tamaño (tabla 1) y leer detenidamente las instrucciones de uso.**
3. Cuando se utiliza esta endoprotesis para tratar lesiones estenoticas u oclusivas, su colocacion debe efectuarse inmediatamente despues de una angioplastia transluminal con balon, cuyo éxito se haya confirmado por angiografia.
4. Bajo control fluoroscopico debe implantarse la endoprotesis y confirmarse su posicion correcta.
5. Deben tomarse las mismas precauciones de esterilidad que para todo procedimiento de implantacion de dispositivos.
6. Para obtener resultados optimos la endoprotesis debe ser dilatada despues de su despliegue, mediante un balon de tamaño adecuado.

MODO DE EMPLEO:

TRATAMIENTO DE LA OBSTRUCCION VASCULAR

A- Acceso:

1. En condiciones de anestesia local se logra el acceso a traves del vaso apropiado. Cuando sea posible se prefiere la tecnica Seldinger percutanea. Puede practicarse una venostomia cuando corresponda.
2. Mediante una tecnica standard, insertar el introdutor angiografico de tamaño apropiado en el vaso.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

FARMACIA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

3413



B-Obtencion de imágenes y medicion:

1. Para obtener mediciones exactas y garantizar la correcta determinacion del tamaño de la endoprotesis,asi como su colocacion precisa en el vaso,se debe usar angiografia por contraste,centrada en imágenes y con vista ampliada,que incluya una guia o cateter con marcadores.


C-Angioplastia transluminal percutanea (para tratar lesiones estenoticas u oclusivas)


1. Consultar primeramente las instrucciones de uso del fabricante.
2. Inflar el balon para angioplastia a su valor nominal,cerciorandose de expandir el balon por completo dentro de la lesion.NOTA: marcar cuidadosamente los bordes del segmento tratado por angioplastia,a fin de garantizar su cobertura completa con la endoprotesis.
3. Luego de desinflar el balon de angioplastia,evaluar los resultados por angiografia.Como referencia,medir el diametro del vaso nativo,la longitud de la lesion y el porcentaje de estenosis residual.

D-Determinacion del tamaño y selección de la endoprotesis GORE VIABAHN con superficie bioactiva de propaten:

1. Verificar que la longitud y el diametro de la endoprotesis asi como la longitud del cateter de insercion sean los correctos antes de abrir el envase esteril y extraer los componentes del envase.
 - a-Para poder seleccionar la endoprotesis adecuada,es preciso efectuar una evaluacion detallada del vaso.En general,para garantizar un anclaje suficiente,el diametro de la endoprotesis debe ser entre un 5% y un 20% que el del vaso sano en los puntos proximal y distal de la lesion.
 - b-Las longitudes de las endoprotesis indicadas en la tabla 1 son nominales.Por consiguiente,es importante que la endoprotesis cubra el vaso nativo como minimo 1 cm mas alla de los bordes proximal y distal de las lesiones estenoticas u oclusivas a tratar,y de preferencia al menos 2cm mas alla de los bordes proximal y distal de las lesiones aneurismaticas a tratar.
 - c-Verifique que el cateter sea lo suficientemente largo como para permitir el acceso al sitio de tratamiento.
2. Para solapar (armar en forma de telescopio) varios dispositivos,se sugiere hacer lo siguiente:
 - a-Efectuar el retoque con balon (post diatacion) en el primer dispositivo antes de colocar el segundo dispositivo.
 - b-Para garantizar el asentamiento correcto,se sugiere solapar los dispositivos al menos 1 cm
 - c-Si se emplean dispositivos de diametros distintos,se debe implantar primero el mas pequeño y luego colocar el mas grande en su interior.
 - d-Los diametros de los dispositivos solapados no deben diferir en mas de 1 mm.
 - e-Cuando se solapen dispositivos en el interior de lesiones aneurismaticas,se sugiere un solapamiento minimo de 2 cm.

f


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


FERRNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494 

3 4 1 3



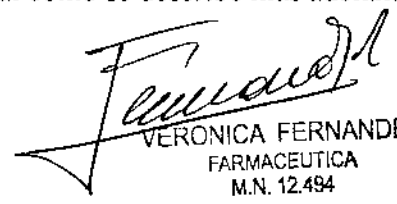
E-Preparacion de la endoprotesis:

1. Apertura del envase esteril.
2. Inspeccionar cuidadosamente el envase por si existieran daños en la barrera easteril.NO utilizar la endoprotesis luego de su fecha de vencimiento.Despegar la bolsa exterior y extraer la bolsa interior y la espiral esteriles que contienen a la endoprotesis.Comenzando por una esquina despegar la bolsa interior y extraer cuidadosamente la endoprotesis.
3. Inspeccion previa al uso.
 - a. antes de utilizar la endoprotesis,examinar cuidadosamente todos los materiales y equipos que se vayan a usar en el procedimiento,a fin de descartar la presencia de dobleces,acodaduras u otro tipo de daños.
 - b. NO utilizar ningun equipo dañado.
 - c. NO utilizar la endoprotesis si su envase ha sido dañado.
4. Preparacion del cateter de insercion de la endoprotesis.
 - a. Purgar el cateter de insercion,conectando una jeringa de solucion salina esterilal puerto de lavado del adaptador del cateter .Seguir lavando hasta que salga un chorro continuo de liquido por la punta del cateter y la luz de despliegue situada en el extremo proximal del dispositivo.Despues de purgar el cateter,retirar la jeringa.
5. NO dejar que la superficie dela endoprotesis se seque una vez que se haya humedecido.

F-Introduccion y colocacion de la endoprotesis:

1. Seleccionar el introductor de tamaño correcto guiandose por la tabla 1.
2. Asegurarse de que la guia rigida de 0,035 pulg (0,889mm)de diametro sea al menos el doble de larga que el cateter de insercion.
3. Asegurarse de retirar el cateter balon mientras se mantiene la posicion de la guia mas alla de la lesion a tratar.
4. Insertar la guia en la punta del cateter de insercion,manteniendolo lo mas recto posible mientras sujeta este y la endoprotesis comprimida.Con cuidado,Hacer pasar la endoprotesis en incrementos pequeños (de unos 0,5 cm) sobre la guia,a traves de la valvula hemostatica y el introductor, hasta insertarla en el vaso de acceso.
5. NOTA: si se siente resistencia excesiva al introducir la endoprotesis por la valvula hemostatica, retirar e inspeccionar el sistema de insercion para constatar que no este dañado.Si la endoprotesis esta dañada,NO volver a utilizarla.Asegurarse de que el introductor elegido,sea de tamaño correcto (tabla1) y de que no tenga acodaduras.
6. Bajo control fluoroscopico, hacer avanzar el cateter de insercion sobre la guia a traves del introductor angiografico.Proceder con cautela,especialmente si se siente resistencia.Si se siente un exceso de resistencia, extraer el cateter de insercion y el introductor angiografico conjuntamente tal como se describe mas adelante.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



7. Colocar la endoprotesis a lo largo de la lesion a tratar,guiandose por los marcadores radiopacos posterior (mas cercano a la conexión) y anterior (mas cercano a la punta) del cateter.Estos marcadores identifican los extremos proximal y distal de la endoprotesis,respectivamente.
8. NOTA: en caso de practicar una ATP,la longitud de la endoprotesis,debe abarcar al segmento completo del vaso tratado por angioplastia de balon.La endoprotesis debe extraerse al menos 1 cm mas alla de los bordes proximal y distal de la lesiones estenoticas u oclusivas tratadas,y al menos 2cm mas alla de los bordes proximales y distales de las lesiones aneurismaticas tratadas.
9. Una vez verificada la posicion optima del dispositivo por fluoroscopia,la endoprotesis estara lista para el despliegue.
10. NOTA: si surgiese la necesidad de retirar la endoprotesis del vaso antes del despliegue pero despues de su insercion completa,NO se debe el introductor.Para extraer la endoprotesis antes del despliegue, se debera retraerla hasta que quede en una posicion cercana al introductor sin llegar a penetrar en este.
11. Una vez hecho esto,la endoprotesis y el introductor pueden extraerse conjuntamente y NO deben volver a utilizarse.

G-Despliegue de la endoprotesis:

1. Estabilizar el cateter de insercion a la altura de la valvula hemostatica *del introductor*.Tambien es importante estabilizar el cateter de insercion y el introductor respecto al paciente.
2. Desenroscar el conector de tornillo en la base del mando de despliegue.Mientras se mantiene el segmento extracorporeo del cateter lo mas recto posible, alejar lentamente el mando de despliegue del adaptador.**En los dispositivos de 5,6,7 y 8 mm de diametro,el despliegue de la endoprotesis tendra lugar desde la punta del cateter de insercion hacia la conexión.**Si se despliega según las instrucciones,la endoprotesis NO debe acortarse considerablemente. NOTA: NO intentar cambiar la posicion de la endoprotesis una vez que se haya comenzado el despliegue.
3. Mientras se mantiene la posicion de la guia a lo largo de la lesion a tratar,retirar cuidadosamente el cateter de insercion a traves de la luz de la endoprotesis y extraerlo mediante el introductor.Podria sentirse una resistencia moderada cuando las puntas distales salgan por la valvula hemostatica del introductor. NOTA: si la oliva de la punta queda atrapada en el extremo proximal de la endoprotesis durante la extraccion del cateter, mover suavemente el cateter en vaiven para asistir con la liberacion.El uso de fuerza excesiva o brusca durante la extraccion del cateter podria dañar la endoproteisis o provocar la separacion de la punta del cateter.
4. Despues del despliegue, la endoprotesis debe alisarse y asentarse contra la pared del vaso con ayuda de un balon de angioplastia inflado en su interior.El diametro del balon de retoque debe seleccionarse según la tabla 1. Inflar el balon al diametro deseado cubriendo toda la longitud de la endoprotesis. Si la endoprotesis es mas larga que el balon, puede que sea necesario repetir la insuflacion varias veces. Una vez que se haya inflado el balon a traves de toda la

[Signature]
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

[Signature]
CA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
N.º. 12404

3 4 1 3



- endoprotesis,verifique atentamente que el balon se haya desinflado por completo antes de extraerlo cuidadosamente, para impedir el desplazamiento de la endoprotesis.NO dilatar el balon mas alla de los extremos del dispositivo hasta el interior del vaso sano.
5. Mediante angiografia por contraste,evaluar el segmento tratado antes de concluir el procedimiento.Puede ser que sea necesario inflar el balon varias veces mas si se revela angiograficamente la presencia de dobleces o invaginaciones en la endoprotesis. Se recomienda efectuar una ultima serie de angiografias para evaluar la permeabilidad del vaso hacia el pie.
 6. Cuando sea clinicamente apropiado,retirar el introductor e inducir la hemostasia del sitio de puncion.

COMPATIBILIDAD CON EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNETICA:

Los resultados de pruebas preclinicas han demostrado que es posible efectuar estudios de RM con endoprotesis sin peligro, en las siguientes condiciones:

- Campo magnetico estatico de 3.0 Tesla
- Intensidad de camopo de gradiente espacial menor o igual a 720 Gauss|cm
- Maxima tasa de absorcion especifica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3,0 W|Kg para exploraciones de 15 minutos.

En pruebas preclinicas la endoprotesis produjo un aumento de temperatura de 0,4 °C a una maxima tasa de absorcion especifica comunicada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 3,0 W|Kg durante exploraciones de 15 min realizadas en un resonador de campo horizontal y blindaje activo de 3,0 Tesla.La maxima tasa de absorcion especifica promediada para todo el cuerpo se visualizo en la consola del equipo de RM.

El artefacto de la imagen se extiende entre 1 y 2 mm desde el dispositivo (tanto en el interior como en el exterior de su luz) cuando se realizan exploraciones en pruebas pre clinicas con secuencias de pulso spin hecho ponderadas en T1 y secuencias de eco de gradiente, en un resonador de 3,0 Tesla ,campo horizontal de blindaje activo electrico y bobina de cuerpo emisora –emisora de RF.

La calidad de las imágenes de RM podrian verse afectadas si la zona de interes se encuentra exactamente en la misma posicion de la endoprotesis o en sus cercanias.Por tanto,podria ser necesario optimizar los parametros de adquisicion de imagen de RM teniendo en consideracion la presencia de este implante.

EMECLAR S:A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

ANTONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.493