



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

## DISPOSICIÓN N° 9040

BUENOS AIRES,

10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003185-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E  
/



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

DISPOSICIÓN N°

9 0 4 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Sistema de Endoprótesis ALTURA™, nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 a 111 y 112 a 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2120-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9040

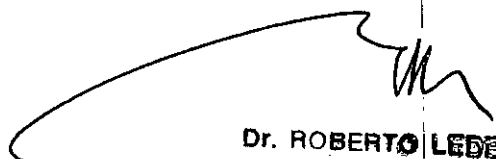
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-003185-16-1

DISPOSICIÓN N°

sb.

9040

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

Información contenida en los rótulos, conforme Punto 2. ROTULOS:

9040

10 AGO. 2016

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

➤ Importado por:

❖ Nextmedici S.R.L.

❖ Fragata Pres. Sarmiento 2280, Piso 1° - C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina.

➤ Fabricado por:

❖ Lombard Medical Limited.

❖ 4 Trident Park, Didcot, Oxfordshire, Reino Unido.

**2.2. Descripción del producto.**

➤ **Sistema de Endoprótesis ALTURA™**

**Modelo/s (Según corresponda): 01-AA-XX-090 – 01-AI-XX-065**

➤ Cantidad: 1 (un) sistema por envase.

**2.3. Producto Estéril.**

**2.4. Número de Lote.**

**2.5. Fecha de Vencimiento.**

**2.6. Producto Médico de un sólo uso.**

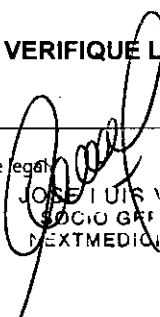
**2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:**

- **NO ALMACENAR A TEMPERATURAS SUPERIORES A LA TEMPERATURA AMBIENTE.**

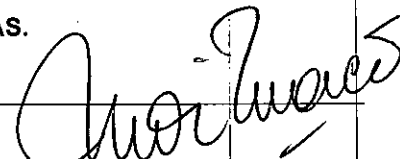
**2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

- **VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS.**

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

2.9. Advertencias y precauciones:

- NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO.

9040

2.10. Método de esterilización: Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021

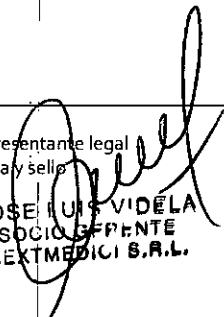
2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-27

La información detallada precedentemente será consignada en los rótulos de origen por el Fabricante, en español o con simbología internacional equivalente y/o agregada por el Importador con un Sobre-Rotulado, según el siguiente modelo:


**MODELO DE SOBRE-ROTULADO**

Importado por: Nextmedici S.R.L. Domicilio: Fragata Pte. Sarmiento 2280, Piso 1°- C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021 Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-27 Condición de Venta: _____
--

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

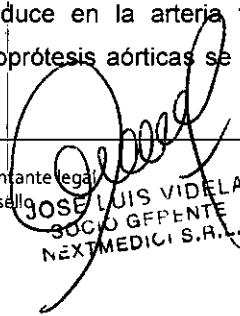
**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);**

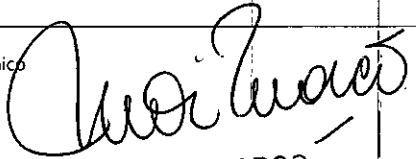
- Importado por:
  - ❖ NEXTMEDICI S.R.L.
  - ❖ Fragata Pte. Sarmiento 2280, Piso 1° - C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina
- Fabricado por:
  - ❖ Lombard Medical Limited.
  - ❖ 4 Trident Park, Didcot, Oxfordshire, Reino Unido.
  - ❖ <http://www.lombardmedical.com/>
- Sistema de Endoprótesis ALTURA™
- Cantidad: 1 (un) sistema por envase.
- Producto Estéril.
- Producto médico de un sólo uso.
- No almacenar a temperaturas superiores a la temperatura ambiente.
- Verifique las instrucciones de uso adjuntas.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Método de esterilización: Óxido de Etileno
- Responsable Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-27

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Descripción del producto**

El Sistema de Endoprótesis ALTURA™ consta de dos (2) endoprótesis aórticas bilaterales y dos (2) endoprótesis ilíacas. Están conformadas por tubos de material de poliéster tejido soportado por una estructura metálica de nitinol trenzado. La endoprótesis aórtica posee anclas posicionadas en la porción suprarrenal del stent para asegurar el dispositivo dentro de la aorta. Cada endoprótesis viene precargada en un catéter de introducción 14 F. Cada catéter se introduce en la arteria femoral a través de una guía bajo control fluoroscópico. Las dos endoprótesis aórticas se introducen en la aorta abdominal, se alinean y se colocan en posición.

Representante legal  
Firma y sello  
  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello  
  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

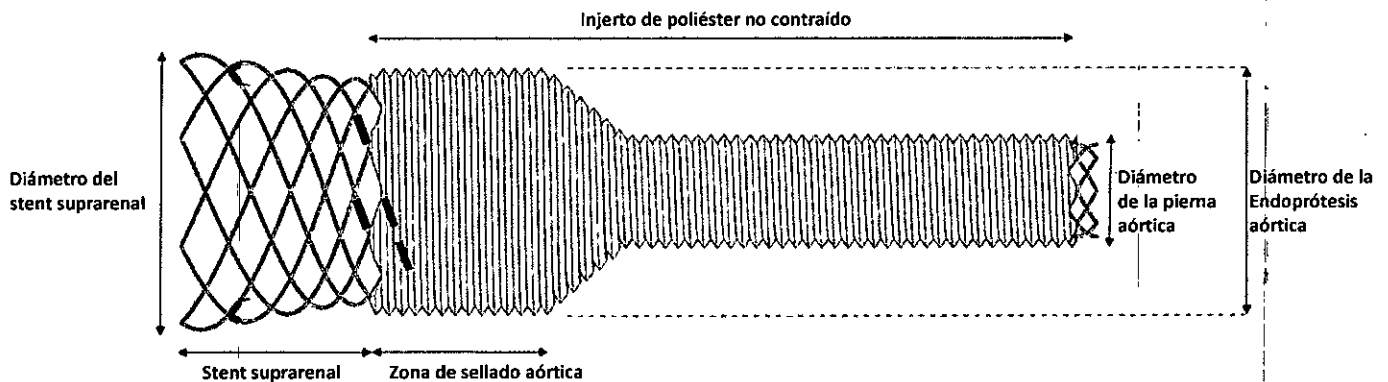
Las endoprótesis se implantan de manera que el borde proximal del material de injerto (cubierta de poliéster) se sitúe por debajo de las arterias renales dentro del cuello no aneurismático. Los catéteres de introducción aórticas se extraen a través de las guías permanentes. A continuación, a través de las guías se insertan dos catéteres de introducción que contienen Las endoprótesis ilíacas, y se colocan en posición en relación con la zona de sellado deseada. Una vez colocados Las endoprótesis ilíacas, se retiran los catéteres de introducción. A continuación, se introducen catéteres con balón (balón) a través de las guías con el fin de dilatar los endoprótesis. Se realiza un aortograma final para verificar la colocación y valorar la posible presencia de endofugas.

**Componentes del dispositivo:**

**Endoprótesis**

Las endoprótesis aórticas (figura 1 y figura 2) y las endoprótesis ilíacas (figura 3) están formadas por un stent fabricado en nitinol trenzado (aleación de níquel-titanio) y un injerto de poliéster ultrafino de alta densidad que se fija a la endoprótesis mediante suturas en los extremos proximal y distal del injerto. El segmento proximal de la endoprótesis aórtica no está recubierto por la tela de poliéster y se utiliza para la fijación en la zona suprarrenal. Las dos endoprótesis aórticas con forma de semicírculo se colocan una al lado de la otra, de manera que las superficies planas se yuxtapongan formando una endoprótesis con sección transversal circular. Las dos endoprótesis aórticas pueden alinearse longitudinalmente a lo largo de la superficie plana con un desfase de hasta 10 mm para adaptarse a las diferentes posiciones anatómicas de las arterias renales izquierda y derecha. Dentro de cada endoprótesis aórtica puede introducirse una endoprótesis ilíaca para formar una estructura de endoprótesis completa.

**Figura 1**



Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello

JOSE LUIS VIOLELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

Figura 2

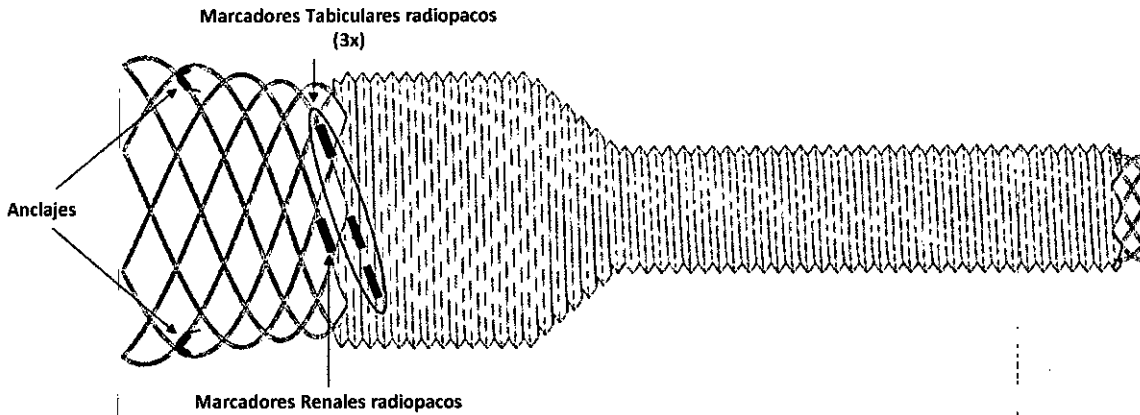
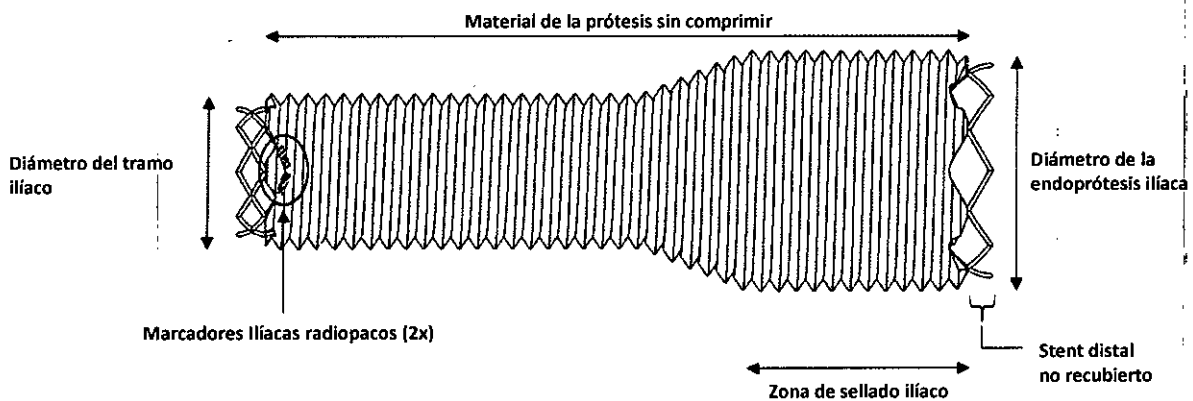


Figura 3



**Nota:** Los diámetros y longitudes que se describen a continuación y que figuran en la **tabla 1** y la **tabla 2** son aproximados y corresponden a endoprótesis no contraídas. Las endoprótesis tendrán dimensiones diferentes dependiendo de las características anatómicas de cada individuo.

El injerto de poliéster no contraído de la endoprótesis aórtica tiene 90 mm de longitud y la porción suprarenal del stent que queda descubierto tiene una longitud de 25 mm. La endoprótesis aórtica está diseñada para terminar en la sección distal de la aorta. La endoprótesis aórtica tiene tres marcadores radiopacos en la superficie plana que sirven para determinar si las endoprótesis aórticas están yuxtapuestas correctamente. Estos marcadores radiopacos se conocen como

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello

JOSE LUIS VIELLA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021



marcadores radiopacos tabiculares. La endoprótesis aórtica también tiene un marcador radiopaco renal situado en la zona inmediatamente proximal al borde anterior del material de injerto. La parte de stent suprarrenal de la endoprótesis aórtica se expande para adaptarse a la aorta suprarrenal. Se colocan dos anclajes en el stent suprarrenal de cada uno de los endoprótesis aórticas a fin de fijar el dispositivo dentro de la aorta. El diámetro del tramo de la endoprótesis aórtica es de 13 mm. La endoprótesis aórtica tiene tres configuraciones que se indican a continuación en la **tabla 1**.

**Tabla 1. Configuraciones de las endoprótesis aórticas**

Número de catálogo	Diámetro del endoinjerto aórtico (mm)	Gama de tratamiento de cuello no aneurismático (mm)	Diámetro de stent suprarrenal (mm)	Diámetro del tramo aórtico (mm)
01-AA-24-090	24	18-22	29	13
01-AA-27-090	27	21-25	33	
01-AA-30-090	30	24-28	36	

El injerto de poliéster no contraído de la endoprótesis iliaca tiene 65 mm de longitud. El stent distal al descubierto tiene 2 mm de longitud. La endoprótesis iliaca tiene dos marcadores radiopacos en el extremo proximal del stent que sirven para verificar que la endoprótesis se haya desprendida del catéter de introducción una vez implantada. La endoprótesis iliaca está disponible en tres tamaños: 13, 17 y 21 mm. Dichos tamaños corresponden al diámetro del extremo posterior de la endoprótesis. En las endoprótesis iliacas de 17 y 21 mm, la sección de diámetro tiene 20 mm de longitud y se denomina "zona de sellado iliaca". Los tres tamaños de endoprótesis iliacas tienen un diámetro de tramo iliaco de 13 mm. El diámetro del tramo iliaco es el extremo anterior de la endoprótesis que se conecta y se sella con la endoprótesis aórtica.

Las endoprótesis iliacas presentan tres configuraciones que se indican a en la **tabla 2**.

**Tabla 2. Configuraciones de las endoprótesis iliacas**

Número de catálogo	Diámetro del endoinjerto iliaco (mm)	Gama de tratamiento iliaco (mm)	Diámetro del tramo iliaco (mm)
01-AI-13-065	13	8-11	13
01-AI-17-065	17	11-15	
01-AI-21-065	21	15-18	

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello

JOSE LUIS MUDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

El Sistema de Endoprótesis ALTURA® está formado por un sistema de introducción aórtica e iliaco y las respectivas endoprótesis. Las endoprótesis están fabricadas de los siguientes materiales. Ver **tabla 3**

**Tabla 3. Materiales de las endoprótesis**

Componente	Material
Injerto	Poliéster
Stent, anclajes, manguito	Nítinol
Marcadores radiopacos	Tantalio
Suturas	Poliétileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE)

**Catéter de introducción**

Los catéteres de introducción del Sistema de Endoprótesis ALTURA® son dispositivos de un sólo uso que se utilizan para introducir las endoprótesis aórticas (**figura 4** y **figura 5**) e iliacas (**figura 6** y **figura 7**). Las endoprótesis aórticas se implantan en dirección proximal a distal, mientras que las endoprótesis iliacas se implantan en dirección distal a proximal.

Ambos tipos de endoprótesis se implantan utilizando catéteres de introducción compatibles con introductores 14 F con lúmenes compatibles con guías de 0,035" (0,89 mm) y puntas atraumáticas radiopacas. Las endoprótesis se implantan girando el asa posterior del mango del catéter de introducción según se indica en el propio mango.

Después de quedar expuesto inicialmente, la endoprótesis aórtica se expande tirando hacia atrás del expansor del stent. Una vez que la endoprótesis esté colocada y expandida correctamente, el stent suprarrenal se desprende retirando el collarín de seguridad y empujando hacia adelante el mecanismo de desprendimiento del stent. La implantación de la endoprótesis aórtica finaliza girando el asa posterior del mango.

La endoprótesis iliaca se implanta girando el asa posterior del mango del catéter de introducción hasta que se desprenda la endoprótesis.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS MDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

Figura 4

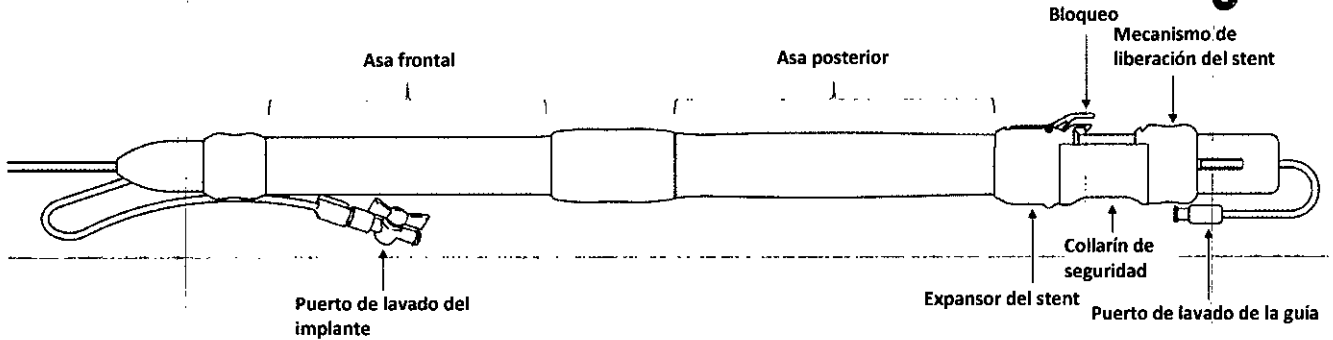


Figura 5

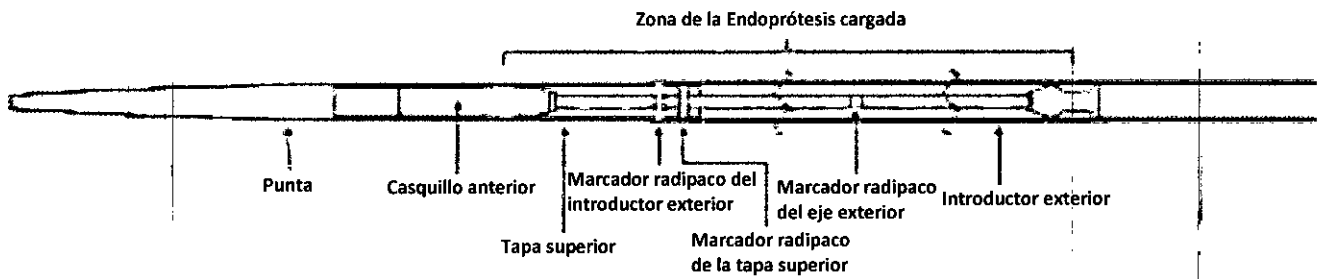


Figura 6

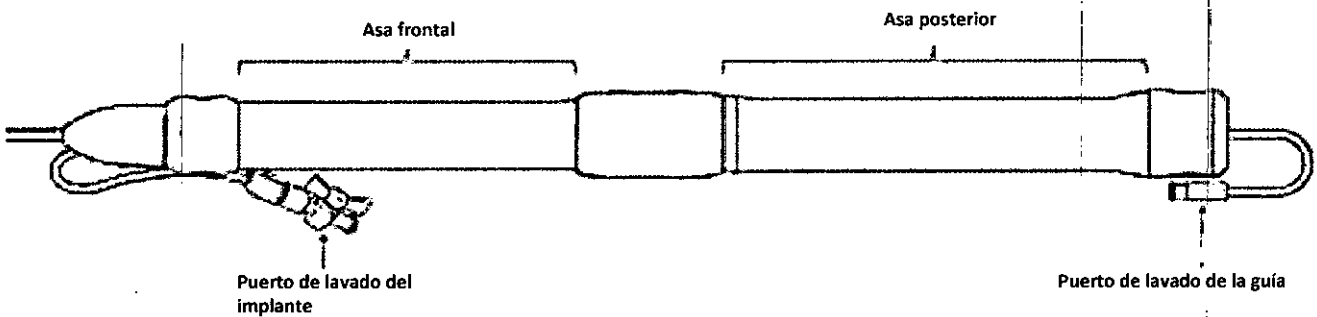
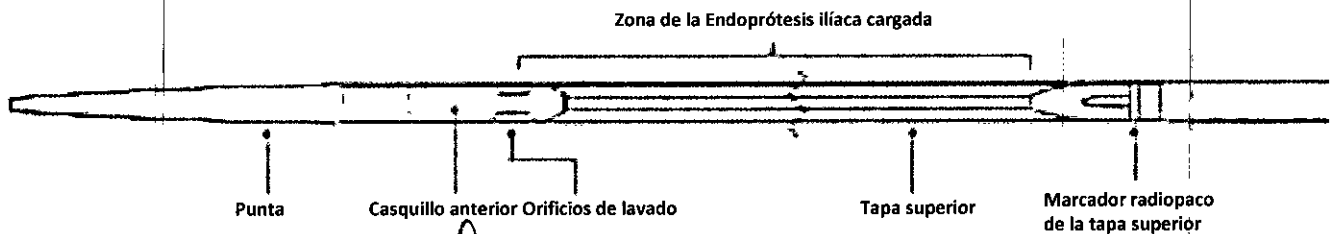


Figura 7



Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDIC S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

### Indicaciones de uso

El Sistema de Endoprótesis ALTURA® está indicado para el tratamiento de pacientes con aneurisma de aorta abdominal infrarenal o aneurismas aortoiliacas que tienen una morfología vascular adecuada para reparación endovascular, según se indica a continuación:

- Acceso adecuado a la vena iliaca/femoral compatible con técnicas, dispositivos y accesorios de acceso vascular.
- Morfología de acceso a la vena iliaca/femoral compatible con el uso de introductores 14F.
- Cuello aórtica proximal no aneurismático entre las arterias renales y el aneurisma con:
  - Longitud de  $\geq 15$  mm
  - Diámetro de la pared interna de 18-28 mm o Ángulo del cuello  $\leq 60^\circ$ .
- Zona de intersección común distal iliaca con:
  - Diámetro de la pared interna de 8-18 mm o Longitud de  $\geq 15$  mm.

Los pacientes que participen en un estudio de investigación clínica del Sistema de Endoprótesis ALTURA® deben consultar el plan de investigación específico del estudio para conocer las indicaciones de uso y los criterios de inclusión concretos.

Está diseñado para ser utilizado sólo por médicos debidamente capacitados, con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento endovascular de los aneurismas. Deben emplearse técnicas estándar, con el uso de vainas vasculares de acceso, angiografía, alambres guía y medios de contraste.

### Contraindicaciones

El Sistema de Endoprótesis ALTURA® está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes con infecciones sistémicas que pueden conllevar un riesgo mayor de infección de la endoprótesis vascular.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocida al poliéster, el nitinol, el tantalio o el polietileno.

### Advertencias y precauciones

#### General

- Lea detenidamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones o no se respetan las advertencias y precauciones, el paciente podría sufrir consecuencias o lesiones graves.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIBELA  
SOCIO PRESIDENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

- El Sistema de Endoprótesis ALTURA® debe emplearlo únicamente los médicos y equipos médicos que hayan recibido formación en técnicas quirúrgicas e intervencionistas endovasculares.
- Durante la intervención de implantación debe contarse siempre con un equipo de cirugía vascular cualificado en caso de que sea necesaria la conversión a una intervención de cirugía abierta de reparación.
- Debe considerarse la posibilidad de intervenciones endovasculares adicionales o de la conversión a una cirugía abierta de reparación convencional a continuación de la intervención de reparación endovascular inicial si los pacientes experimentan secuelas clínicas, agrandamiento del aneurisma o una endofuga. Si el aneurisma aumenta de tamaño o se detecta una endofuga persistente o un desplazamiento de la endoprótesis, podría romperse el aneurisma.

#### Selección, tratamiento y seguimiento de pacientes

- Los Sistemas de Endoprótesis ALTURA® están diseñados para tratar cuellos aórticas con diámetros de 18 mm a 28 mm. El Sistemas de Endoprótesis ALTURA® puede tratar cuellos aórticas proximales (en posición distal a la arteria renal inferior) de al menos 15 mm de longitud. Se requiere que el punto de fijación distal en la arteria ilíaca tenga como mínimo 15 mm de longitud y 8 mm a 18 mm de diámetro. Estas medidas son esenciales para que la reparación endovascular tenga éxito.
- Entre las características anatómicas clave que pueden afectar a la exclusión satisfactoria del aneurisma cabe destacar un ángulo pronunciado del cuello proximal (>60 grados) y la presencia en las zonas de sellado de un trombo irregular o circunferencial y/o calcificaciones que puedan poner en riesgo el sellado y la fijación de la endoprótesis. Si existen limitaciones anatómicas, podría ser necesaria una zona de sellado de mayor longitud para conseguir una fijación y un sellado adecuados.
- Se requiere un acceso adecuado a la vena femoral o ilíaca para poder introducir el dispositivo en la vasculatura. El diámetro del vaso de acceso (se mide de pared interior a pared interior) y su morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva y/o calcificación) debe ser compatible con las técnicas de acceso vascular y con introductores vasculares 14 F. Los vasos que presenten calcificaciones, obstrucciones, tortuosidades o trombos de consideración podrían impedir la colocación de la endoprótesis vascular y aumentar el riesgo de embolización. En algunos pacientes podría ser necesario el uso de una técnica de canalización vascular para que la intervención tenga éxito.
- El uso del Sistema de Endoprótesis ALTURA® no se recomienda en pacientes que no toleren el uso de los medios de contraste necesarios para las imágenes intraoperatorias y de seguimiento

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

posoperatorio. Debe supervisarse minuciosamente a todos los pacientes y controlar periódicamente que no se hayan producido cambios en el estado de su enfermedad o en la integridad de la endoprótesis.

- No se recomienda el uso del Sistema de Endoprótesis ALTURA® en pacientes que tengan un peso o un tamaño que excedan los límites establecidos y que dificulten o impidan la toma de imágenes.
- La imposibilidad de mantener la permeabilidad de al menos una arteria ilíaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable puede aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- Los pacientes con varias arterias lumbares grandes permeables y una arteria mesentérica inferior permeable pueden ser más propensos a sufrir endofugas de tipo II. Los pacientes que presenten coagulopatías no tratables también podrían tener un riesgo mayor de endofugas de tipo II o complicaciones hemorrágicas.
- No se ha evaluado el Sistema de Endoprótesis ALTURA® en pacientes con las siguientes condiciones:

- Lesión traumática en la aorta
- Aneurisma con fuga, disección, ruptura inminente o ruptura
- Aneurismas micóticos
- Pseudoaneurisma producto de una endoprótesis colocada anteriormente
- Revisión de endoprótesis vasculares colocados anteriormente o de una cirugía anterior de AAA
- Coagulopatía no tratable
- Diálisis o afectación de la función renal o hepática
- Enfermedad genética del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Marfans o Ehlers-Danlos)
- Aneurisma concomitante aórtica torácico o toracoabdominal
- Infecciones sistémicas activas
- Mujeres embarazadas o que estén amamantando
- Pacientes con obesidad mórbida
- Menores de 18 años
- Pacientes con cuello aórtica proximal inferior a 15 mm de longitud o ángulo superior a 60 grados

• Para la selección correcta de pacientes, se requieren imágenes específicas y medidas exactas; consulte la sección siguiente: “Técnicas de medición e imágenes preoperatorias”.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS MEDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

#### Técnicas de medición e imágenes preoperatorias

- La ausencia de imágenes de TAC sin contraste puede imposibilitar la detección de posibles calcificaciones en las arterias aorta e ilíaca, que podrían impedir la fijación y el sellado adecuados del dispositivo.
- Las imágenes preoperatorias con un espesor de reconstrucción máximo de 3 mm pueden causar la selección de un dispositivo que no tenga el tamaño óptimo o impedir la detección de una posible estenosis focal.
- La experiencia clínica indica que el tipo de imágenes recomendadas para evaluar de forma precisa la anatomía del paciente antes del tratamiento con el Sistema de Endoprótesis ALTURA® es la angiografía computarizada helicoidal con contraste (ACH) con reconstrucción tridimensional. De no contarse con este sistema, se debe derivar al paciente a un centro que lo ofrezca.
- Los profesionales clínicos recomiendan colocar el aparato radiográfico móvil durante la angiografía de manera que el origen de las arterias renales (y, en concreto, la arteria renal inferior del paciente) pueda confirmarse antes de implantar el borde proximal del material de la endoprótesis. Asimismo, la angiografía debe mostrar las bifurcaciones de la arteria ilíaca de manera que las arterias ilíacas comunes distales estén bien definidas bilateralmente en relación con el origen de las arterias ilíacas internas, antes de introducir los componentes del tramo ilíaco de la endoprótesis.

#### Diámetros

Utilizando la imagen de ACH, debe determinarse el diámetro en el lumen del vaso a fin de seleccionar el dispositivo adecuado y del tamaño correcto. Puede que sea necesario ajustar los diámetros de lumen medidos si se detectan trombos, placas ateromatosas o calcificaciones que puedan cambiar de forma después de implantar las endoprótesis. La imagen de tomografía helicoidal con contraste debe comenzar 1 cm por encima del tronco celiaco y continuar por las bifurcaciones femorales con cortes de espesor axial de 2 mm. como máximo.

#### Longitudes

Utilizando la imagen de ACH, se deben determinar las longitudes para poder evaluar de forma precisa los siguientes elementos: longitud del cuello infrarenal proximal, distancia entre la arteria renal y la bifurcación aórtica, longitud de la arteria ilíaca común, longitud de fijación ilíaca y distancia total de la arteria renal a la arteria ilíaca interna.

#### Selección del dispositivo

Para seleccionar un dispositivo de tamaño adecuado, se recomienda observar al pie de la letra las instrucciones indicadas en el modo de empleo del Sistema de Endoprótesis ALTURA® (tabla 1 y tabla 2). En la guía de tamaños en las instrucciones de uso se han incorporado los datos

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS V. DELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

necesarios para el sobredimensionamiento adecuado del dispositivo. La selección de un tamaño que exceda la gama especificada puede dar lugar a endofugas, rupturas, desplazamientos o a la reducción del lumen.

9040

#### Procedimiento de implante

- Para la colocación correcta del Sistema de Endoprótesis ALTURA® y para garantizar la yuxtaposición adecuada en las paredes vasculares, es necesario contar con imágenes adecuadas.
- Durante el proceso de implantación, es necesario emplear anticoagulantes sistémicos conforme al protocolo de preferencia del hospital o del médico responsable. Si está contraindicado el uso de heparina, debe contemplarse el uso de otro anticoagulante.
- Durante la preparación e inserción debe reducirse al mínimo la manipulación de la endoprótesis no contraída y del catéter de introducción a fin de minimizar el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis.
- Los catéteres de introducción no deben doblarse ni plegarse antes de insertarlos. En caso contrario, podrían dañarse los catéteres de introducción y las endoprótesis.
- Mantenga la posición de la guía al insertar el catéter de introducción.
- Debe emplearse fluoroscopia durante los procesos de introducción, seguimiento, colocación, implantación, recolocación y extracción a fin de confirmar el correcto funcionamiento de los componentes del catéter de introducción, la colocación correcta de la endoprótesis y el resultado previsto de la intervención. El uso del Sistema de Endoprótesis ALTURA® requiere la administración de un medio de contraste intravascular. En los pacientes con alteraciones renales previas pueden ser mayor el riesgo de insuficiencia renal posoperatoria. Debe cuidarse de limitar la cantidad de medio de contraste utilizado durante la intervención y de emplear métodos preventivos para tratar o reducir la afectación renal (p. ej., con una hidratación adecuada).
- Evite implantar por completo en la aorta una única endoprótesis aórtica sin la otra endoprótesis del par colocado, alineado y parcialmente expandido a su lado. La implantación completa de una sola endoprótesis aórtica a la vez puede causar una desalineación y la colocación incorrecta de la endoprótesis dentro del cuello aórtica, produciéndose así un sellado insuficiente.
- Al retirar el introductor o la guía, podrían cambiar las características anatómicas y la posición de la endoprótesis. Supervise de manera constante la posición de la endoprótesis y, en caso necesario, realice una angiografía para comprobar su posición.
- A fin de evitar que la endoprótesis endovascular se tuerza, asegúrese de que toda vez que gire el mango del catéter de introducción, gire también el extremo distal del catéter de introducción. Para

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA  
SOCIOMIENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021



9040

eliminar la acumulación de torsión en el catéter de introducción, gire el mango del catéter de introducción en dirección opuesta, después de girar el extremo distal hasta la orientación deseada.

- El Sistema de Endoprótesis ALTURA® incluye un stent suprarrenal con ganchos de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas o de angiografía en la región del stent suprarrenal.

- Nunca gire el catéter de introducción aórtica una vez insertado el stent suprarrenal.

- La alineación correcta de la superficie plana de las endoprótesis aórticas es fundamental para garantizar un sellado correcto en el tabique de las endoprótesis y el cuello de la aorta. Las superficies de las endoprótesis aórticas deben yuxtaponerse entre sí. Las endoprótesis aórticas no deben tener un desfase superior a 10 mm.

- Salvo por indicación médica, no debe colocarse el Sistema de Endoprótesis ALTURA® en un lugar que cause oclusión en las arterias que suministran sangre a los órganos o a las extremidades, puesto que podrían obstruirse los vasos sanguíneos.

- Tras la implantación (total o parcial), no trate de reintroducir la endoprótesis en el introductor girando el asa posterior del mango del catéter de introducción en dirección opuesta a la indicada.

- El cambio de posición de la endoprótesis en sentido distal una vez implantado el stent suprarrenal puede dañar la endoprótesis, reducir el lumen de la endoprótesis o causar lesiones vasculares.

- La colocación imprecisa o el sellado incompleto del Sistema de Endoprótesis ALTURA® dentro del vaso puede aumentar el riesgo de endofugas, desplazamiento de la endoprótesis u oclusión accidental de las arterias ilíacas internas o renales. Debe mantenerse la permeabilidad de la arteria renal para prevenir o reducir el riesgo de insuficiencia renal y de complicaciones posteriores.

- La colocación inadecuada del Sistema de Endoprótesis ALTURA® puede aumentar el riesgo de desplazamiento de la endoprótesis. Si la endoprótesis se coloca incorrectamente o se desplaza, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica.

- Verifique el tamaño de la endoprótesis ilíaca antes de insertarla en el paciente. Una vez que se haya insertado el stent suprarrenal en el interior de la aorta, hay que tener cuidado de no tensar la endoprótesis aórtica mientras se desprende del catéter de introducción, ya que podría producirse una elongación de la endoprótesis, una reducción del lumen y una desalineación.

- Durante la extracción, debe tenerse cuidado de evitar que el catéter de introducción quede enganchado a la endoprótesis, al cuerpo o al introductor vascular. El uso de un introductor vascular de un fabricante o tamaño diferente del especificado en el apartado de: "**Materiales necesarios**" puede dificultar la extracción de los catéteres de introducción o causar lesiones vasculares. Si siente resistencia, evite emplear fuerza excesiva para introducir o extraer los catéteres de introducción.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS WIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

- Al insertar la endoprótesis ilíaca a través de la endoprótesis aórtica previamente implantado, hay que tener cuidado de evitar que el catéter de introducción del injerto ilíaco quede enganchado en la endoprótesis aórtica.
- La endoprótesis ilíaca debe superponerse como mínimo 20 mm. en el interior de la endoprótesis aórtica para garantizar el sellado entre ambas endoprótesis. Si no se consigue una superposición mínima de 20 mm, deberá colocarse una endoprótesis ilíaca de 13 mm sobre la intersección.
- Al implantar la endoprótesis ilíaca, debe tenerse cuidado de evitar una oclusión imprevista de la arteria ilíaca interna.
- No cambie la posición de la endoprótesis ilíaca en sentido distal una vez que la endoprótesis esté en contacto con la arteria ilíaca.
- No gire el catéter de introducción ilíaco una vez que la endoprótesis ilíaca esté implantada en el cuerpo.
- Antes de implantar la endoprótesis ilíaca, asegúrese de que el marcador radiopaco en la parte superior del catéter de introducción ilíaco quede fuera del introductor vascular.
- Al inyectar medio de contraste en los catéteres de introducción de las endoprótesis aórtica e ilíaca, la presión de inyección no debe superar 300 psi.
- La punta de la guía debe mantenerse en posición dentro de la aorta torácica durante toda la intervención.
- Tenga cuidado al manipular los catéteres, guías, endoprótesis e introductores en el interior de la vasculatura. Una perturbación excesiva puede causar el desprendimiento de fragmentos de la placa o trombos, lo cual podría provocar una embolia distal o la ruptura del aneurisma.
- La implantación parcial accidental, la desalineación o el desplazamiento de la endoprótesis podrían hacer necesaria una intervención quirúrgica.
- Una vez colocado, trate de evitar dañar la endoprótesis o alterar su posición para no tener que volver a manipular la endoprótesis (realizar una segunda intervención).
- Asegúrese de mantener la posición del introductor durante toda la intervención de implantación.
- No continúe insertando ninguna parte del catéter de introducción si siente resistencia durante el avance de la guía o el catéter de introducción. Detenga el procedimiento y determine la causa de dicha resistencia utilizando un método fluoroscópico. De lo contrario, podría dañarse el catéter, el vaso o la endoprótesis. Tenga especial cuidado en las zonas estenosadas o donde existan trombos intravasculares, o en vasos calcificados o tortuosos.
- No utilice un catéter de introducción si su envase está dañado, si se ha roto la barrera estéril antes de abrir el paquete o si el catéter de introducción parece dañado al extraerlo del envase.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

### Uso de un balón distensible

- No infle el balón en el vaso fuera de la endoprótesis, ya que podría dañarlo. Utilice el balón según las indicaciones del prospecto.
- Tenga cuidado al inflar el balón dentro de la endoprótesis si existen calcificaciones, ya que el insuflado excesivo podría dañar el vaso.
  - Confirme que el balón se haya desinflado por completo antes de cambiarlo de posición.

### Acontecimientos adversos posibles

Entre los acontecimientos adversos posibles que podrían requerir una intervención destacan los siguientes:

- Reacción alérgica o intolerancia al medio de contraste o a los medicamentos utilizados durante o después de la intervención.
- Amputación.
- Complicaciones asociadas a la anestesia y problemas posteriores relacionados (p. ej., aspiración).
- Agrandamiento del aneurisma.
- Ruptura del aneurisma.
- Daños en la aorta y otros problemas posteriores relacionados (p. ej., hemorragia, disección, perforaciones, ruptura).
- Fístula aortoentérica.
- Trombosis arterial o venosa o pseudoaneurisma.
- Fístula arteriovenosa.
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía.
- Complicaciones intestinales y problemas posteriores relacionados (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto o necrosis).
- Complicaciones cardíacas y problemas posteriores relacionados (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión o hipertensión).
- Claudicación (p. ej., en las nalgas y extremidades inferiores).
- Conversión a cirugía abierta.
- Muerte.
- Edema.
- Embolia (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto.
- Endoprótesis: colocación inadecuada de la endoprótesis; implantación incompleta de la endoprótesis; desplazamiento de la endoprótesis; separación del injerto del stent; oclusión; reacción alergia al material de la endoprótesis, infección; fractura del stent; deterioro de la prótesis; fallo de la

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS MOELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

prótesis; dilatación; erosión; perforación del injerto y flujo periprotésico; deformación o torcedura de la endoprótesis; corrosión.

9040

- Endofuga.
- Fiebre o inflamación localizada.
- Complicaciones del aparato genitourinario y problemas posteriores relacionados (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección, impotencia).
- Impotencia.
- Reparación incompleta del aneurisma.
- Aumento del riesgo de cáncer debido a la exposición a la radiación.
- Infección del aneurisma, el lugar de acceso, incluyendo la formación de abscesos, fiebre y dolor pasajeros.
- Obligación de por vida de realizar controles anuales (que incluyen la exposición a radiación y medios de contraste intravenosos) para verificar que la endoprótesis sigue funcionando correctamente.
- Insuficiencia hepática.
- Fístula linfática/complicaciones.
- Fallo mecánico del dispositivo.
- Lesiones neurológicas, problemas locales o generales u otras complicaciones posteriores relacionadas (p. ej., accidente cerebrovascular, paraplejia, paraparesia, isquemia transitoria, parálisis).
- Oclusión de la endoprótesis o de los vasos nativos.
- Dolor.
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas posteriores relacionados (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria, intubación prolongada).
- Disminución del flujo sanguíneo en los órganos pélvicos y la parte distal de las extremidades y problemas posteriores relacionados (p. ej., dolor en las piernas, edema, amputación, dolor en las nalgas, disminución de la función sexual).
- Complicaciones renales u problemas posteriores relacionados (p. ej., oclusión arterial, toxicidad del medio de contraste, deterioro de función, hipertensión).
- Intervención quirúrgica.
- Espasmo o traumatismo vascular y problemas posteriores relacionados (p. ej., disección iliofemoral, infección, hemorragia, ruptura, dolor, hematoma, fístula arteriovenosa).
- Lesión vascular.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE ANTONIO VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

- Complicaciones de la herida y problemas posteriores relacionados (p. ej., infección, dehiscencia, hemorragia, pseudoaneurisma).

9040

## Selección y tratamiento de pacientes

### Individualización y tratamiento

Altura recomienda seleccionar los diámetros del Sistema de Endoprótesis ALTURA® de acuerdo con lo indicado en las **tablas 1 y 2**. Es necesario contar con dispositivos de todos los diámetros potencialmente necesarios para la intervención. Entre los factores que deben considerarse a la hora de seleccionar pacientes cabe citar los siguientes:

- Edad y esperanza de vida del paciente.
  - Enfermedades concomitantes (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal previa a la intervención, obesidad mórbida).
  - Idoneidad del paciente para la cirugía abierta de reparación.
  - Características anatómicas adecuadas del paciente para la reparación endovascular.
  - Riesgo de ruptura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con el Altura Endograft System.
  - Capacidad de tolerar la anestesia local, regional o general.
  - La morfología y el tamaño del vaso de acceso iliofemoral (presencia mínima de trombos, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios del perfil de introducción de un introductor vascular 14 F.
  - Segmento aórtica infrarrenal no aneurismático (cuello) proximal al aneurisma:
    - con una longitud mínima de 15 mm,
    - con diámetro de lumen de 18 mm a 28 mm,
    - con un ángulo inferior o igual a 60 grados y un lugar de fijación distal en la arteria iliaca de 15 mm de longitud como mínimo y un diámetro de lumen de 8 a 18 mm.
  - Ausencia de enfermedad oclusiva significativa en la arteria iliaca o femoral que pudiera impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular.
- La decisión final sobre el tratamiento queda a criterio del médico y del paciente.

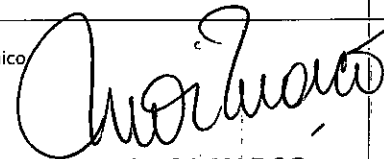
**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

Representante legal  
Firma y sello



JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello



MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

### Materiales necesarios

- Fluoroscopio con capacidad para realizar angiografías digitales (unidad móvil o unidad fija)
- Medib de contraste
- Varias jeringas para el lavado e inflado del balón (p. ej., de 10, 20 y 30 ml (cc))
- Solución salina heparinizada o equivalente
- Compresas de gasa estéril
- Kit de acceso vascular
- Introdutores 14,0 F de COOK® Medical
- Surtido de guías de 0,035" (0,89 mm) de longitud adecuada
- Guías rígidas de 0,035" (0,89 mm) de 260 o 300 cm de longitud
- Catéter de lavado para angiografía con marcadores radiopacos adecuados
- Balones de oclusión vascular distensibles
- Inyector automático
- Varios introductores vasculares

### Materiales recomendados

- Dilatadores de varios diámetros
- Dispositivos de cierre vascular
- Lazos quirúrgicos

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

### Directrices para la selección del tamaño del dispositivo

El diámetro del dispositivo debe seleccionarse de acuerdo con lo indicado en la **tabla 1** y la **tabla 2**. La selección de un tamaño inferior o superior al adecuado puede dar lugar a un sellado incompleto o a un flujo deficiente. Altura recomienda seleccionar los diámetros de los componentes del Sistema de Endoprótesis ALTURA® conforme a lo indicado en la **tabla 1** y **tabla 2**. Es necesario contar con dispositivos de todos los diámetros potencialmente necesarios para la intervención.

### Aseñoramiento del paciente

Antes de contemplar la posibilidad de someterse a la intervención con el dispositivo endovascular, el médico y el paciente (y sus familiares) deben considerar los riesgos y beneficios de la intervención, entre los cuales cabe citar los siguientes:

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS MIDE LA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

- Riesgos y diferencias entre los procedimientos de reparación quirúrgica y endovascular.
- Posibles ventajas de la cirugía abierta de reparación convencional.
- Posibles ventajas de la reparación endovascular.
- La posibilidad de que sea necesaria una intervención quirúrgica posterior o cirugía abierta de reparación del aneurisma después de la intervención endovascular inicial.

Además de los riesgos y los beneficios de la reparación endovascular, el médico debe valorar el compromiso del paciente y su cumplimiento del seguimiento posoperatorio necesario para garantizar resultados seguros y efectivos continuos de la intervención. A continuación se indican otros temas que deben tratarse con el paciente, así como las expectativas tras la reparación endovascular:

- Aún no se ha establecido el rendimiento a largo plazo de las endoprótesis Altura. Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento regular de por vida para llevar a cabo un control del estado y del funcionamiento de la endoprótesis vascular. Los pacientes que con resultados clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento del aneurisma o cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular) deben ser objeto de un mayor seguimiento.
- Debe asesorarse a los pacientes sobre la importancia de respetar el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como en los intervalos anuales posteriores. Debe advertirse a los pacientes que es fundamental someterse a controles regulares y sistemáticos para garantizar la seguridad y la eficacia continua del tratamiento endovascular para el AAA. Como mínimo, deben tomarse imágenes anuales y cumplir los requisitos de seguimiento posoperatorios de rutina, que deben considerarse como un compromiso de por vida para la supervivencia y el bienestar del paciente.
- Debe informarse al paciente de que la reparación satisfactoria del aneurisma no detiene el proceso de la enfermedad. Es posible que pueda experimentar otra degeneración vascular asociada.
- Los médicos deben advertir a cada paciente que es importante procurar asistencia médica inmediata si experimentan signos de oclusión en las extremidades, agrandamiento o ruptura del aneurisma. Entre los signos oclusión en las extremidades cabe citar el dolor en las caderas o piernas al andar o en reposo y la decoloración o sensación de frío en la pierna. La ruptura de un aneurisma puede ser asintomática, pero por lo general se presenta con dolor, entumecimiento, debilidad en las piernas, cualquier tipo de dolor de espalda, tórax abdomen o ingule mareo, aturdimiento, ritmo cardíaco acelerado o debilidad repentina.
- Debido al requisito de usar dispositivos de imágenes para la colocación correcta y el seguimiento de los dispositivos endovasculares, es necesario hablar sobre los riesgos de la exposición a la

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS MOELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

radiación de los tejidos en desarrollo con las pacientes que estén embarazadas o que se sospeche que pudieran estar embarazadas. Los hombres que se someten a intervenciones de reparación endovascular o de cirugía abierta de reparación pueden sufrir impotencia.

Entre los riesgos relacionados con la intervención se destacan las complicaciones cardíacas, pulmonares, neurológicas e intestinales y hemorragia. Entre los riesgos relacionados con el dispositivo cabe citar los siguientes: oclusión, endofuga, agrandamiento del aneurisma, fractura, posibilidad de una nueva intervención o conversión a cirugía abierta, ruptura y muerte.

Consulte el apartado de: "Acontecimientos adversos posibles".

### Presentación

- El Sistema de Endoprótesis ALTURA® se suministra esterilizado con óxido de etileno dentro de un envase de apertura a través de lámina pelable.
- El Sistema de Endoprótesis ALTURA® viene precargado en el catéter de introducción.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. Nunca reesterilizar el dispositivo.
- El producto está estéril si el paquete está sin abrir y no presenta daños. Inspeccione el dispositivo y su envase para comprobar que no haya sufrido daños durante el traslado. No utilice el dispositivo si presenta daños o si se ha roto o dañado la barrera estéril.
- Antes de usar el dispositivo, verifique que disponga de los dispositivos adecuados (número y tamaño) para el paciente.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad ("USE BY") impresa en el etiquetado.
- Conserve el producto en un lugar fresco y seco.

### Información de uso clínico

#### Experiencia y formación del médico

**PRECAUCIÓN:** Durante la intervención de implantación u otras intervenciones posteriores debe contarse en todo momento con un equipo quirúrgico cualificado en caso de que sea necesario practicar una intervención de reparación mediante cirugía abierta.

**PRECAUCIÓN:** El Sistema de Endoprótesis ALTURA® deben emplearlo únicamente los médicos y equipos médicos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas y en el uso de este dispositivo. A continuación se indican los requisitos en materia de conocimientos y experiencia para los médicos que empleen el Sistema de Endoprótesis ALTURA®:

#### Selección de pacientes:

- Conocimientos sobre evolución de aneurismas aórticas abdominales (AAA) y enfermedades concomitantes asociadas a este tipo de intervenciones de reparación.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICO S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021



• Conocimientos sobre la interpretación de radiografías y la selección, planificación y determinación del tamaño de dispositivos.

Experiencia combinada en los siguientes campos:

- Disección femoral, arteriotomía y reparación.
- Técnicas de acceso y cierre percutáneo.
- Técnicas de manejo de catéteres y guías selectivas y no selectivas.
- Interpretación de imágenes radioscópicas y angiográficas.
- Embolización.
- Angioplastia.
- Colocación de endoprótesis vasculares.
- Técnicas de uso de lazo quirúrgico.
- Uso adecuado del material de contraste radiográfico.
- Técnicas para minimizar la exposición a la radiación.
- Conocimientos avanzados sobre modalidades de seguimiento de pacientes.

#### Inspección antes del uso

Inspeccione el dispositivo y su envase para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. Nunca utilice el dispositivo si presenta daños o si se ha roto o dañado la barrera estéril. Antes de usar el dispositivo, verifique que dispone de los dispositivos adecuados (número y tamaño) para el paciente.

#### Indicaciones de uso

##### Planificación previa al procedimiento

- Revise las angiogramas a fin de evaluar las características anatómicas del cuello aórtico, el saco aneurismático y la arteria iliaca.
- Seleccione las endoprótesis aórticas e ilíacas más adecuados para las características anatómicas.
- Confirme que dispone de todos los materiales recomendados y que dichos materiales están listos para utilizar.
- Requisitos anatómicos:
  - El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (presencia mínima de trombos, calcificaciones y tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas y los accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario el uso de técnicas de canalización arterial.
  - La longitud del cuello proximal debe ser igual o superior a 15 mm con un diámetro de lumen de 18 mm a 28 mm (ambos incluidos) y un ángulo del cuello no mayor de 60 grados.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

- La longitud de fijación en la sección distal de la arteria iliaca debe ser igual o mayor de 15 mm con un diámetro de luz entre 8 mm y 18 mm, ambos incluidos.
- ❖ Las instrucciones a continuación forman una guía básica para la colocación del dispositivo. Podría ser necesario introducir ciertas variaciones a los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se suministran como ayuda para el médico y no reemplazan su criterio clínico.

#### Información general

- Durante el uso del Sistema de Endoprótesis ALTURA® deben emplearse técnicas de colocación de introductores de acceso arterial, catéteres guía, catéteres de angiografía y guías.
- Es importante vigilar la pérdida de sangre durante toda la intervención para poder tratar adecuadamente toda excesiva pérdida de sangre.

#### Preparación del paciente

- En preparación para la intervención de AAA, cubra al paciente con sábanas quirúrgicas por si fuera necesaria la conversión a una intervención abierta de reparación.
- Coloque al paciente sobre la mesa del intensificador de imágenes a fin de visualizar mediante fluoroscopia desde el arco aórtica hasta las bifurcaciones de la arteria femoral.
- Administre sedación al paciente conforme al protocolo habitual.
- Administre anticoagulación al paciente conforme al protocolo habitual. Si el paciente es sensible a la heparina, se contemplará el uso de otro anticoagulante.
- Acceda a las arterias femorales derecha e izquierda por vía percutánea o quirúrgica utilizando las técnicas adecuadas.
- Establezca control vascular adecuado de ambas arterias femorales en sus segmentos distal y proximal.

#### Procedimiento de implante: Endoprótesis aórticas

##### Preparación del implante

- Mediante técnica convencional, introduzca en la aorta una guía y un catéter de lavado para angiografía con el fin de examinar la vasculatura abdominal. Compruebe que no se hayan producido cambios anatómicos significativos desde que se realizó la angiotomografía preoperatoria y que el paciente siga satisfaciendo los criterios anatómicos de inclusión/exclusión definidos en el plan de investigación. Verifique que las arterias femorales e ilíacas sean aptas para el acceso endovascular por medio de introductores y catéteres. Retire el catéter de lavado para angiografía.
- Mediante una técnica convencional, introduzca guías rígidas bilaterales de 0,035" (0,89 mm). Introduzca ambas guías en la aorta torácica.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS UDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

- Introduzca los introductores bilaterales 14 F.
- Inspeccione minuciosamente los envases de los catéteres de introducción en la aorta para detectar la presencia de daños. Mediante una técnica estéril, extraiga los catéteres de introducción aórticas de sus envases e inspecciónelos para detectar posibles daños. Si observa algún daño en alguno de los catéteres de introducción, no lo utilice.
- Lave los catéteres de introducción con solución salina heparinizada a través del puerto de lavado de la guía y del puerto de lavado del implante, manteniendo la punta elevada hasta ver salir del catéter un flujo regular y constante.

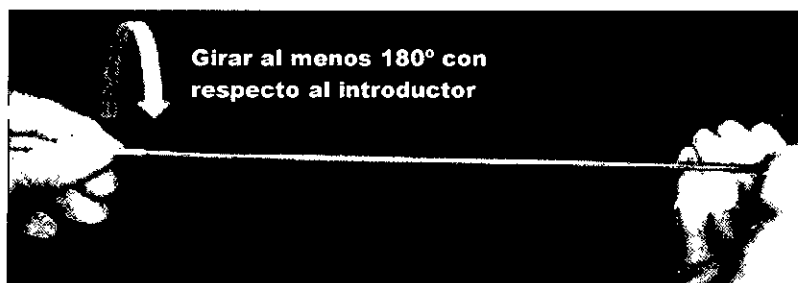
**Nota:** Durante el lavado puede llegar a observarse que sale solución salina de la unión entre la punta y la tapa superior. Esto no afecta el uso del dispositivo.

- Gire el catéter de introducción aórtica para asegurarse de que la tapa gira adecuadamente:
- Sujete la punta de color blanco en un extremo y el introductor exterior del otro extremo (alejada del stent, ver figura 8) y gire la tapa al menos 180° (hacia la derecha o hacia la izquierda, ver figura 9) sin tirar de la punta blanca.

**Figura 8 Ubicación de la punta de color blanco, la tapa superior y el introductor exterior en el catéter de introducción aórtico**



**Figura 9. Giro de la tapa superior del catéter de introducción aórtico**



**ADVERTENCIA:** Si la tapa no gira al menos 180° en relación con el introductor exterior, no utilice el catéter de introducción aórtica.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

Seguimiento y colocación inicial

**Nota:** Los pasos siguientes pueden realizarse de forma simultánea con ambas endoprótesis aórticas o con una endoprótesis aórtica hasta el momento de la implantación definitiva. Asegúrese de que no se haya implantado por completo una única endoprótesis aórtica si la otra endoprótesis aórtica del par no está colocada, alineada y parcialmente expandida a su lado.

- Alinee el equipo de orientación fluoroscópica según la orientación de imágenes preferida para la anatomía del paciente.
- Cargue los catéteres de introducción aórticas sobre las guías. Introduzca los catéteres y hágalos avanzar bajo orientación fluoroscópica de manera que el marcador radiopaco tabiclar central quede colocado cerca de la arteria renal diana. Los catéteres pueden cruzarse. Debe tenerse cuidado de mantener la posición de la guía durante el rastreo.

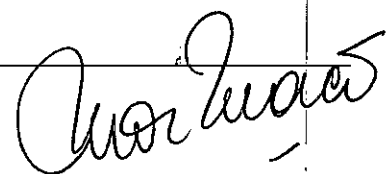
**Nota:** Si los catéteres se superponen uno sobre otro después rastrearlos hasta colocarlos en su posición, se los puede avanzar hasta la aorta suprarrenal para colocarlos adyacentes. El intensificador de imagen del fluoroscopio también puede girarse para poder ver los dos catéteres de introducción en posición adyacente.

- Bajo control fluoroscópico, gire los catéteres de introducción de manera que los marcadores radiopacos tabiculares queden paralelos y en el interior de sus guías respectivas. Las endoprótesis rotan cuando se gira todo el catéter de introducción.
- Establezca el asa frontal de los catéteres de introducción asegurándose de que los catéteres y los mangos estén rectos.
- Mientras estabiliza el asa frontal, retraiga lentamente el introductor exterior girando el asa posterior del mango del catéter de introducción según se indica en el mango. Inserte el dispositivo hasta que el marcador radiopaco del introductor exterior quede alineado con el marcador radiopaco del eje interior. Repita este paso con el dispositivo contralateral si va a implantar ambas endoprótesis aórticas de forma simultánea. Para verificar la posición de las arterias renales, se puede retraer el introductor exterior de manera que el marcador radiopaco del introductor quede alineado con el primer marcador tabicular, y luego inyectar medio de contraste diluido (50:50) a través del puerto de lavado del implante de forma manual o con un inyector automático. Al inyectar el medio de contraste, evite que la presión supere los 300 psi. Después de inyectar el medio de contraste, inserte el dispositivo hasta que el marcador radiopaco del introductor exterior quede alineado con el marcador radiopaco del eje interior.
- Confirme que los marcadores radiopacos tabiculares estén paralelos y en el interior de sus guías respectivas. Las endoprótesis rotan cuando se gira todo el catéter de introducción.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
N\_XTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello



MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

**Nota:** Para mover el expansor del stent a fin de extender o replegar la endoprótesis, es necesario pulsar la traba. Para asegurar en posición al expansor, abra la traba.

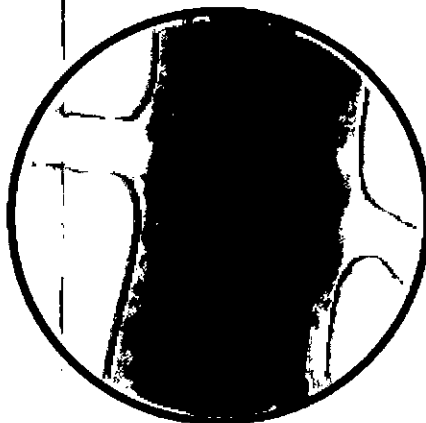
• Estabilice el asa frontal y mueva el expansor del stent hacia la parte posterior del catéter de introducción para expandir parcialmente la parte expuesta de la endoprótesis aórtica. Repita este paso con el dispositivo contralateral si va a implantar ambas endoprótesis aórticas de forma simultánea.

**Nota:** Si detecta cierta resistencia al girar la endoprótesis para la alineación tabicuar, puede desplazar una de las endoprótesis en sentido proximal o distal con respecto a la otra a fin de facilitar el giro dentro de la aorta.

• Si es necesario, gire una endoprótesis aórtica o las dos de forma que las superficies planas se yuxtapongan. Las endoprótesis rotan al girar todo el catéter de introducción. Si ambas endoprótesis aórticas están parcialmente expandidas y puede verse que están paralelas (por lo general, en una orientación anteroposterior), gire el dispositivo hasta que los marcadores radiopacos tabiculares queden paralelos y en el interior de sus guías respectivas (figura 10). Si las endoprótesis no están paralelas, se pueden girar los catéteres de introducción a fin de alinear las endoprótesis correctamente. Para confirmar que la alineación es correcta, puede constatarse que las endoprótesis aparezcan superpuestas (por lo general, en una orientación lateral). En esta vista, los marcadores radiopacos tabiculares de las dos endoprótesis aórticas se cruzan (figura 11).

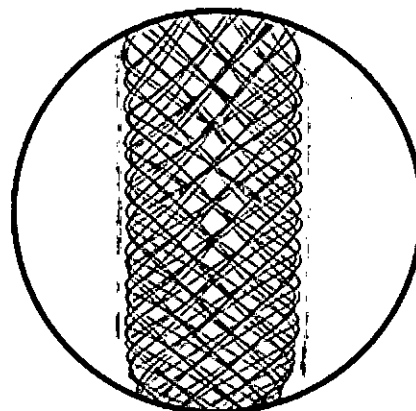
**Figura 10.**

Vista anteroposterior en un modelo simulado de marcadores radiopacos tabiculares (marcados con un círculo) que quedan paralelos y yuxtapuestos entre sí (indica la orientación correcta de el endoinjerto aórtico)



**Figura 11.**

Vista lateral en un modelo simulado de los marcadores radiopacos tabiculares (marcados con un círculo) cruzados (indica la orientación correcta del endoinjerto aórtico) La imagen corresponde a endoinjertos sin desfase para la colocación en la arteria renal



Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

Colocación y expansión renal

**Nota:** Los pasos siguientes pueden realizarse de forma simultánea con ambas endoprótesis aórticas o bien con una única endoprótesis aórtica hasta el momento de la implantación definitiva. Asegúrese de que no se haya implantado por completo una única endoprótesis aórtica si no está la otra endoprótesis aórtica del par colocada, alineada y parcialmente expandida a su lado.

- Verifique la posición de las arterias renales en relación con el marcador radiopaco renal. Puede determinarse la posición de la arteria renal inyectando medio de contraste diluido (50:50) a través del puerto de lavado del implante, manualmente o con un inyector automático. Al inyectar el medio de contraste, evite que la presión supere los 300 psi.
- Desplace cuidadosamente una o ambas endoprótesis de manera que el material de poliéster de cada endoprótesis quede debajo de la arteria renal respectiva. Asegúrese de que el recubrimiento de poliéster no obstruya las arterias renales. Para facilitar la recolocación de las endoprótesis, desplace hacia delante el expansor del stent para replegar una o ambas endoprótesis aórticas.
- Si se replegaron una o ambas endoprótesis, utilice el expansor del stent para volver a expandirlas hasta alcanzar la configuración parcialmente expandida. Confirme que las superficies planas de las endoprótesis sigan correctamente yuxtapuestas. Las superficies planas de las endoprótesis deben quedar yuxtapuestas antes de seguir con la implantación.
- Si se implantan ambas endoprótesis aórticas de forma simultánea, establezca el asa frontal de ambas endoprótesis y desplace los expansores del stent hacia la parte posterior del mango del catéter de introducción para expandir la parte expuesta de las endoprótesis aórticas. Siga expandiendo hasta que las endoprótesis estén correctamente yuxtapuestas a la pared del vaso. Si se expande una sola endoprótesis aórtica, expanda la primer endoprótesis hasta que la parte expuesta de la endoprótesis ocupe la mayor parte de la luz de la aorta.
- Confirme la posición correcta de las endoprótesis en la arteria renal inyectando medio de contraste diluido (50:50) a través del puerto de lavado del implante. Al inyectar el medio de contraste, evite que la presión supere los 300 psi. Si es necesario un cambio de posición, comprima la parte expuesta de una o ambas endoprótesis desplazando hacia delante el expansor del stent. Una vez realizado el cambio de posición, vuelva a expandir las endoprótesis y confirme que las superficies planas de las endoprótesis estén yuxtapuestas.

**Nota:** Si se realizaba el implante de una endoprótesis aórtica, lleve a cabo los pasos de rastreo, colocación, alineación y expansión de la endoprótesis aórtica contralateral. En este punto de la intervención, los segmentos proximales de ambas endoprótesis aórticas deben estar expuestos, alineados y expandidos. No continúe con la implantación hasta que ambas endoprótesis hayan alcanzado esta configuración.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICUS S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

• Retire el collarín de seguridad del mango del catéter de introducción. Suelte el stent suprarrenal estabilizando el asa frontal y desplazando hacia adelante el mecanismo de liberación del stent hasta que encaje a presión y quede sujeto al expansor del stent. Repita este paso con la endoprótesis aórtica contralateral.

**Nota:** A medida que se gira el asa posterior, el introductor exterior se retrae y el segmento interior avanza. Esta acción comprime la endoprótesis axialmente y la expande radialmente a medida que sale del introductor.

• Este paso puede realizarse simultáneamente con ambas endoprótesis aórticas o sucesivamente con cada una de las endoprótesis aórticas. Mientras estabiliza el asa frontal, inserte la endoprótesis aórtica girando el asa posterior del mango del catéter de introducción según se indica en el mango. Puede ampliarse la apertura del fluoroscopio para permitir la visualización simultánea de las arterias renales y la bifurcación aórtica.

**Nota:** Una leve compresión del mango del catéter de introducción puede aumentar la expansión y la flexibilidad de la endoprótesis aórtica.

Tenga cuidado de evitar el movimiento en sentido distal de las endoprótesis aórticas para evitar, a su vez, la oclusión accidental de la arteria renal.

• Gire las asas posteriores hasta que las endoprótesis queden implantadas por completo.

#### Extracción del catéter de introducción

• Inspeccione el segmento de la tapa de los catéteres de introducción para asegurarse de que el marcador radiopaco esté situado sobre la parte cilíndrica del casquillo anterior.

• Los catéteres de introducción deben extraerse uno a uno. Estabilice las posiciones de la guía y el introductor. Bajo control fluoroscópico, retraiga con cuidado el catéter de introducción sobre la guía. Al retirar el catéter, tenga cuidado de que no quede enganchado en la endoprótesis o en el introductor vascular. Si gira levemente el catéter de introducción puede ayudar a evitar que este quede enganchado en la endoprótesis o en el introductor vascular. Repita este paso con el catéter de introducción contralateral.

• Deje los introductores y las guías en posición.

**Nota:** Puede colocarse un balón distensible en las endoprótesis aórticas antes de implantar las endoprótesis ilíacas. Para obtener instrucciones sobre la colocación de un balón, consulte la sección "Dilatación de la endoprótesis con balón"

#### **Procedimiento de implante: Endoprótesis ilíacas**

##### Preparación del implante

Representante legal

Firma y sello  
JOSE LUIS VIDEL  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICAL S.R.L.

Responsable Técnico

Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

• Realice una arteriografía de las arterias ilíacas para determinar la ubicación de las arterias ilíacas internas.

• Inspeccione los envases del catéter de introducción ilíaco para detectar la presencia de daños. Mediante una técnica estéril, extraiga los catéteres de introducción ilíacas de sus envases e inspecciónelos para detectar posibles daños. Si observa algún daño en alguno de los catéteres de introducción, no lo utilice.

**Nota:** El catéter de introducción ilíaco tiene dos pequeños orificios de lavado en el extremo distal de la tapa superior. Estos orificios permiten lavar la endoprótesis cargada. Durante el lavado, la solución salina heparinizada debe salir a través de estos orificios.

• Lave los lúmenes del implante y de la guía de los catéteres de introducción con solución salina heparinizada estéril manteniendo la punta elevada hasta ver salir del catéter un chorro constante y regular.

#### Seguimiento y colocación inicial

• Alinee el equipo de orientación fluoroscópica según la orientación de imagen preferida para la anatomía del paciente.

• Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter de introducción hasta que el extremo distal de la endoprótesis ilíaca esté aproximadamente a 1 cm en posición distal con respecto a la zona de sellado deseada. Tenga cuidado de que el catéter de introducción ilíaco no quede enganchado en la endoprótesis aórtica implantado anteriormente. Establezca la guía durante el rastreo para evitar que pueda desplazarse.

• Asegúrese de que el marcador radiopaco de la tapa superior esté fuera del introductor.

#### Implantación

**Nota:** El catéter de introducción ilíaco permite implantar la endoprótesis ilíaca desplazando hacia delante la tapa superior; de esta manera, se libera primero la parte distal de la endoprótesis.

• Mientras estabiliza el asa frontal y se asegura de que los catéteres y sus mangos estén rectos, despliegue parcialmente la endoprótesis ilíaca girando el asa posterior del mango del catéter de introducción según se indica en el mango.

• Puede determinarse la posición de la arteria ilíaca interna inyectando medio de contraste diluido (50:50) a través del puerto de lavado del implante, manualmente o con un inyector automático. La tapa superior debe desplazarse hacia delante de manera que su marcador radiopaco quede alineado con el borde distal de la endoprótesis antes de inyectar el medio de contraste, permitiendo de esta forma el flujo adecuado del contraste. Al inyectar el medio de contraste, evite que la presión supere los 300 psi.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMED U.S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040



• Para realizar pequeños cambios de posición de la endoprótesis ilíaca en sentido proximal una vez que la endoprótesis haya entrado en contacto inicial con la arteria ilíaca, puede hacerse avanzar el catéter de introducción.

**Nota:** A medida que se gira el asa posterior, se empuja hacia delante la tapa superior y el casquillo anterior se retrae. Esta acción comprime la endoprótesis axialmente y lo expande radialmente a medida que se va retirando del introductor. Una leve tensión en el mango del catéter de introducción una vez que la endoprótesis ilíaca esté en contacto con la vasculatura puede ayudar a mejorar la expansión y la flexibilidad de la endoprótesis. No cambie de posición la endoprótesis ilíaca en sentido distal una vez que esté en contacto con la arteria ilíaca.

• Para liberar la endoprótesis ilíaca, siga girando el asa posterior del mango del catéter de introducción hasta que el borde anterior del marcador radiopaco de la tapa superior quede alineada con el borde anterior de la parte cilíndrica del casquillo.

• Confirme que los marcadores radiopacos proximales de la endoprótesis ilíaca se hayan expandido del casquillo anterior.

#### Extracción del catéter de introducción

• Inspeccione el segmento de la tapa superior del catéter de introducción y asegúrese de que el marcador radiopaco esté alineado con el borde anterior de la parte cilíndrica del casquillo anterior.

**Nota:** Si gira levemente el catéter de introducción puede ayudar a evitar que quede enganchado en la endoprótesis o en el introductor vascular durante su extracción. Si detecta cierta resistencia durante la extracción de la tapa superior a través del introductor, vuelva a acoplar la tapa superior para facilitar la extracción. Para volver a acoplar la tapa superior, gire el asa posterior en la dirección opuesta a la indicada, para que regrese a la posición anterior a la implantación.

• Establezca las posiciones de la guía y el introductor. Bajo control fluoroscópico, retraiga con cuidado el catéter de introducción sobre la guía. Al retirar el catéter, tenga cuidado de que no quede enganchado en la endoprótesis o en el introductor vascular.

• Deje el introductor y la guía en posición.

• Si no es posible extraer el catéter de introducción ilíaco a través del introductor, retire el introductor y el catéter de introducción conjuntamente:

- Prepare un nuevo introductor para colocarlo en el paciente después de retirar el introductor actual.
- Retraiga el catéter de introducción de manera que el extremo proximal la tapa superior se encuentre dentro del segmento distal de la endoprótesis ilíaca. Durante la retracción, gire lentamente el catéter de introducción para evitar que quede enganchado en la endoprótesis.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

- Gire el asa posterior del catéter de introducción ilíaco en dirección opuesta a la que se indica en el mango. Mientras gira el asa posterior, ajuste la posición del sistema de introducción para que la tapa superior permanezca dentro de la endoprótesis ilíaca con movimiento limitado.
- Siga girando el asa posterior hasta que ya no se pueda girar más.
- Gire el asa posterior  $\frac{1}{4}$  de vuelta en la dirección que indican las flechas.
- Mientras mantiene la guía en posición y vigila la hemostasia mediante presión manual, extraiga juntos el catéter de introducción y el introductor.
- Inserte el introductor nuevo en el paciente a través de la guía permanente.

Si no se logra una superposición mínima de 20 mm entre las endoprótesis aórtica e ilíaca, implante otra endoprótesis ilíaca adicional de 13 mm sobre la unión entre las endoprótesis aórtica e ilíaca previamente implantadas. Repita los pasos de seguimiento, colocación, implantación y extracción con la otra endoprótesis ilíaca.

Repita los pasos de seguimiento, colocación inicial, implantación y extracción de la endoprótesis ilíaco en el lado contralateral.

#### Dilatación de la endoprótesis con balón

- Inserte un catéter con balón distensible de tamaño adecuado utilizando las guías introducidas y a través de ambas endoprótesis (izquierda y derecha). Haga avanzar los dos balones hasta la zona de sellado aórtica de las endoprótesis aórticas.
- Bajo orientación fluoroscópica, infle con cuidado los dos balones a la vez a fin de yuxtaponer las endoprótesis a la pared aórtica. Infle los balones a mano utilizando jeringas de 30 ml (cc) parcialmente llenas.
- Desinfe los balones. Si es necesario abrir por completo el stent suprarrenal, haga avanzar los balones en sentido proximal. Infle poco a poco ambos balones a la vez hasta que se abran los stents suprarrenales.
- Desinfe los balones y colóquelos ahora en sentido distal. Repita el procedimiento de inflado en toda la longitud de las endoprótesis, incluidas las endoprótesis ilíacas.

#### Aortograma posterior al implante

- Inserte un catéter de lavado para angiografía en la aorta suprarrenal y realice un aortograma. Compruebe la permeabilidad de las arterias renales e ilíacas internas.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

- Compruebe que no existan endofugas, que no haya torceduras y que la endoprótesis haya quedado colocada según lo previsto.

9040

#### Finalización de la intervención

- Cierre los lugares de acceso vascular utilizando técnicas adecuadas.
- Deje que el paciente se recupere antes de darle de alta.

#### Conservación y manipulación

Es necesario manipular con cuidado todos los componentes para evitar que sufran daños. Los envases deben conservarse de forma tal de proteger la integridad del envase y de la barrera estéril, debiéndose evitar la exposición a temperaturas elevadas. Conserve el producto en un lugar fresco y seco.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**



**Condicionamente compatible con la RM**

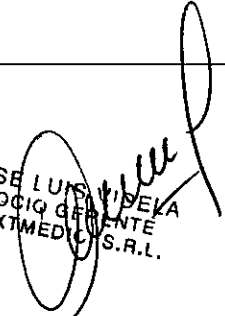
#### Información sobre la RM

Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que el Sistema de Endoprótesis Altura® es apto para RM en condiciones especiales. Los pacientes con este dispositivo implantado pueden someterse a una RM siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

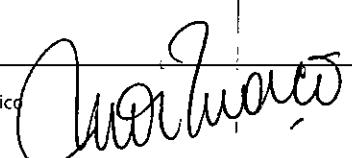
- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial máximo igual o inferior a 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Tasa de absorción específica (SAR) media del cuerpo entero con un valor máximo informado por el sistema de RM de 2 W/kg (funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración descritas arriba, los sistemas de endoprótesis Altura® producirán un aumento máximo de temperatura de 6,47 °C después de una exploración continua durante 15 minutos.

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS VILELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

9040

En las pruebas no clínicas realizadas, el artefacto de imagen producido por el dispositivo se extiende aproximadamente 11 mm de los sistemas de endoprótesis Altura® cuando las imágenes corresponden a una secuencia de impulso de eco de gradiente o eco de espín en un sistema de RM de 3 teslas.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;**

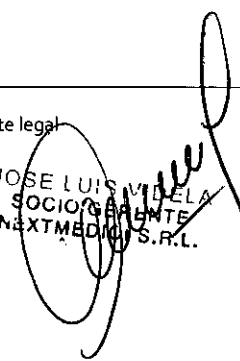
**IMPORTANTE:**

- NO REESTERILIZAR.
- NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
- NO UTILIZAR PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD

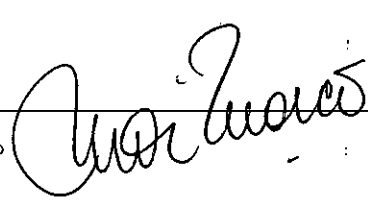
**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

3.4. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003185-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9040**, y de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sistema de Endoprótesis ALTURA™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de aneurisma de aorta abdominal infrarrenal o aneurismas aortoiliacos que tienen una morfología vascular adecuada para reparación endovascular, según se indica a continuación, con la finalidad de excluir del aneurisma el flujo sanguíneo: -Acceso adecuado a la vena ilíaca/femoral compatible con técnicas, dispositivos y accesorios de acceso vascular;

E  
A

-Morfología de acceso a la vena ilíaca/femoral compatible con el uso de introductores 14F;

-Cuello aórtico proximal no aneurismático entre las arterias renales y el aneurisma con: Longitud de  $\geq 15$ mm, diámetro de la pared interna de 18-28mm o ángulo del cuello  $\leq 60^\circ$ ;

-Zona de intersección común distal ilíaca con: Diámetro de la pared interna de 8-18mm o longitud de  $\geq 15$ mm.

Modelo/s: 01-AA-24-090, 01-AA-27-090, 01-AA-30-090, 01-AI-13-065, 01-AI-17-065, 01-AI-21-065.

Período de vida útil: 12 meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

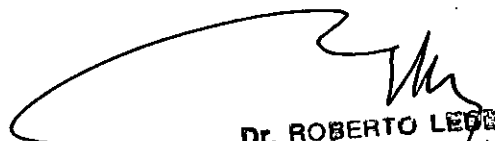
Nombre del fabricante: Lombard Medical Limited

Lugar/es de elaboración: 4 Trident Park, Didcot, Oxfordshire, Reino Unido.

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2120-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 AGO. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**9040**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.