



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1373-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1373-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Medtronic, nombre descriptivo Sistema de endoprótesis torácica con sistema de administración y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35340631-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-511”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis torácica con sistema de administración

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

Método de esterilización: Radiación gamma

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia está indicada para el tratamiento de las enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidos, entre otros, los aneurismas y las disecciones. La endoprótesis torácica Valiant está indicada para la exclusión del aneurisma, de la luz falsa o del sitio de rotura y para la restauración del flujo sanguíneo a través de la luz de la endoprótesis. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en pacientes que sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional y en pacientes que no sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional debido a factores de riesgo preexistentes.

Modelo/s: VALIANT® CAPTIVIA®

VAMF2222C100TE VAMF2424C100TE VAMF2626C100TE

VAMF2828C100TE VAMF3030C100TE VAMF3232C100TE
VAMF3434C100TE VAMF3636C100TE VAMF3838C100TE
VAMF4040C100TE VAMF4242C100TE VAMF4444C100TE
VAMF4646C100TE VAMF2222C150TE VAMF2424C150TE
VAMF2626C150TE VAMF2828C150TE VAMF3030C150TE
VAMF3232C150TE VAMF3434C150TE VAMF3636C150TE
VAMF3838C150TE VAMF4040C150TE VAMF4242C150TE
VAMF4444C150TE VAMF4646C150TE VAMF3030C200TE
VAMF3232C200TE VAMF3434C200TE VAMF3636C200TE
VAMF3838C200TE VAMF4040C200TE VAMF4242C200TE
VAMF4444C200TE VAMF4646C200TE VAMC2222B100TE
VAMC2424B100TE VAMC2626B100TE VAMC2828B100TE
VAMC3030B100TE VAMC3232B100TE VAMC3434B100TE
VAMC3636B100TE VAMC3838B100TE VAMC4040B100TE
VAMC4242B100TE VAMC4444B100TE VAMC4646B100TE
VAMC2222C100TE VAMC2424C100TE VAMC2626C100TE
VAMC2828C100TE VAMC3030C100TE VAMC3232C100TE
VAMC3434C100TE VAMC3636C100TE VAMC3838C100TE
VAMC4040C100TE VAMC4242C100TE VAMC4444C100TE
VAMC4646C100TE VAMC2222C150TE VAMC2424C150TE
VAMC2626C150TE VAMC2828C150TE VAMC3030C150TE
VAMC3232C150TE VAMC3434C150TE VAMC3636C150TE
VAMC3838C150TE VAMC4040C150TE VAMC4242C150TE
VAMC4444C150TE VAMC4646C150TE VAMC3030C200TE
VAMC3232C200TE VAMC3434C200TE VAMC3636C200TE
VAMC3838C200TE VAMC4040C200TE VAMC4242C200TE
VAMC4444C200TE VAMC4646C200TE VAMC2824C150TE
VAMC3026C150TE VAMC3228C150TE VAMC3430C150TE
VAMC3632C150TE VAMC3834C150TE VAMC4036C150TE

VAMC4238C150TE VAMC4440C150TE VAMC4642C150TE

VAMC2622C150TE VAMF2622C150TE VAMF2824C150TE

VAMF3026C150TE VAMF3228C150TE VAMF3430C150TE

VAMF3632C150TE VAMF3834C150TE VAMF4036C150TE

VAMF4238C150TE VAMF4440C150TE VAMF4642C150TE

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC INC., 2) MEDTRONIC IRELAND


Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos, 2) Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA

Expediente N° 1-47-3110-1373-18-1

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC IRELAND

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



VALIANT® CAPTIVIA®

Modelo: xxx

Sistema de endoprótesis torácica con sistema de administración

Medidas

CONTENIDO: 1 Sistema.

1 endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia

REF.

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD


PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

MR Condicional


Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Almacene a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-511



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A. poderada
Covidien Argentina S.A.

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC IRELAND

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



VALIANT® CAPTIVIA®

Modelo: xxx

Sistema de endoprótesis torácica con sistema de administración

Medidas

CONTENIDO: 1 Sistema.

1 endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

MR Condicional


Almacene a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-511


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia proporciona una alternativa endovascular, menos invasiva, a la reparación quirúrgica convencional de las enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidos, entre otros, los aneurismas. Tanto el médico como el paciente deben comprender totalmente los riesgos asociados a la intervención quirúrgica y los riesgos asociados específicamente al uso de este dispositivo.

(CONSULTE LAS PRECAUCIONES/MEDIDAS PREVENTIVAS, ADVERTENCIAS, COMPLICACIONES POSIBLES, EFECTOS ADVERSOS Y CONTRAINDICACIONES DESCRITOS EN ESTE MANUAL).

La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia consta de los siguientes componentes:

- La endoprótesis torácica Valiant
- El sistema de liberación Captivia

La endoprótesis torácica Valiant se encuentra precargada en el sistema de liberación Captivia.

El sistema de liberación cargado acepta una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas); se inserta endoluminalmente a través de las arterias femoral o ilíaca y se hace avanzar por los vasos del paciente para liberar la endoprótesis en el lugar seleccionado.

Nota: Puede utilizarse el catéter con balón Reliant™ para endoprótesis para facilitar la implantación de la endoprótesis torácica Valiant. El catéter con balón Reliant para endoprótesis no se incluye con este sistema y está disponible por separado.

Endoprótesis torácica Valiant

La endoprótesis torácica Valiant está disponible en una amplia gama de configuraciones. La endoprótesis torácica Valiant es una endoprótesis tubular autoexpansible compuesta de un tejido de poliéster y de una estructura de stents elaborada con alambres de nitinol. La estructura metálica está constituida por una serie de ministents enrollados y apilados en una configuración tubular. Los stents están unidos al tejido de poliéster mediante suturas no reabsorbibles. Unas marcas radiopacas de platino-iridio que están cosidas al tejido permiten visualizar radiográficamente el borde del material de la endoprótesis y proporcionan una orientación con respecto a la distancia mínima de solapamiento necesaria cuando se utilizan varias endoprótesis.

Las cuatro marcas proximales Figur 8 (con forma de ocho) y los dos marcas distales Zer0 (con forma de cero) indican los extremos de la endoprótesis cubierta. Durante la fabricación, la endoprótesis torácica Valiant se precarga en el sistema de liberación Captivia. Consulte la lista de materiales de la endoprótesis (Tabla 1).

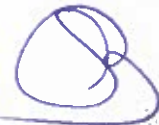

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Tabla 1. Lista de materiales de la endoprótesis

Componente de la endoprótesis	Material
Stents	Alambre de nitinol (55% níquel, el resto titanio con elementos vestigiales)
Stent de soporte	Alambre de nitinol (55% níquel, el resto titanio con elementos vestigiales)
Tejido de la endoprótesis	Poliéster monofilamentoso tejido de alta densidad
Hilo de sutura	Hilo de sutura de poliéster trenzado
Marcas radiopacas	Alambre de platino-iridio

La endoprótesis torácica Valiant es un dispositivo modular que permite utilizar secciones adicionales. Dependiendo de la configuración de la vasculatura, puede ser necesario utilizar un solo componente o varios componentes para lograr la cobertura suficiente (determinada por el médico). Cuando se utilizan varios componentes, tres marcas de alineación indican el solapamiento mínimo con la endoprótesis hermana. Consulte las secciones adicionales (Figura 20 y Figura 21). Con el fin de garantizar un solapamiento suficiente, las marcas Zero de la endoprótesis proximal deben alinearse con la marca Figura 8 única (entre el tercer y cuarto stent cubierto) de la endoprótesis distal.

Las endoprótesis torácicas Valiant tienen dos configuraciones del extremo proximal posibles, FreeFlo y Closed Web.

Las endoprótesis torácicas Valiant tienen dos configuraciones del extremo distal posibles, Bare Spring y Closed Web.

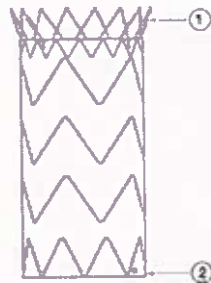


Figura 1. Configuración del extremo proximal y configuración del extremo distal


1. Configuración del extremo proximal
2. Configuración del extremo distal

La configuración de extremo FreeFlo sólo está disponible como configuración del extremo proximal.



Figura 2. Configuración de extremo FreeFlo

PRECAUCIÓN: EL STENT DESNUDO NUNCA DEBE COLOCARSE DENTRO DE OTRA SECCIÓN.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Tanto el extremo proximal como el extremo distal de la endoprótesis torácica Valiant pueden tener la configuración de extremo Closed Web.

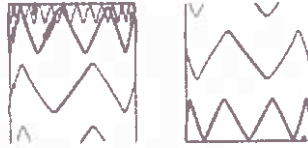


Figura 3. Configuración de extremo Closed Web (configuración del extremo proximal Closed Web a la izquierda, configuración del extremo distal Closed Web a la derecha)

PRECAUCIÓN: LOS DISPOSITIVOS CON UNA CONFIGURACIÓN DEL EXTREMO PROXIMAL CLOSED WEB NUNCA DEBEN UTILIZARSE COMO ENDOPRÓTESIS DE IMPLANTACIÓN MÁS PROXIMAL.

PRECAUCIÓN: UN DISPOSITIVO CON UNA CONFIGURACIÓN DEL EXTREMO PROXIMAL CLOSED WEB PUEDE IMPLANTARSE COMO SECCIÓN PRINCIPAL ÚNICAMENTE CUANDO SE ESTÉN IMPLANTANDO VARIAS ENDOPRÓTESIS EN UN SEGMENTO NO TORTUOSO DE LA AORTA TORÁCICA DESCENDENTE CON LA TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN "DISTAL A PROXIMAL".

La configuración de extremo Bare Spring sólo está disponible como configuración del extremo distal.



Figura 4. Configuración de extremo Bare Spring

PRECAUCIÓN: EL STENT DESNUDO NUNCA DEBE COLOCARSE DENTRO DE OTRA SECCIÓN.

Las configuraciones FreeFlo rectas están disponibles en diámetros comprendidos entre 22 mm y 46 mm, y en longitudes cubiertas de aproximadamente 100 mm, 150 mm y 200 mm. El diámetro de la configuración FreeFlo recta es constante durante la totalidad de la longitud cubierta del dispositivo.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

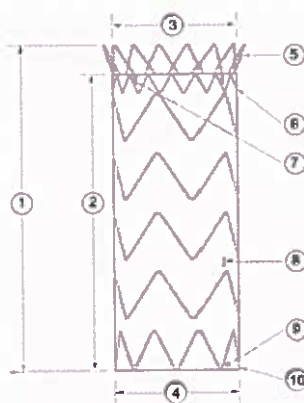


Figura 5. Configuración FreeFlo recta

- | | |
|--|--|
| 1. Longitud total | 6. Ministent de soporte |
| 2. Longitud cubierta | 7. Marca proximal Figur8 |
| 3. Diámetro proximal | 8. Marca media Figur8 |
| 4. Diámetro distal | 9. Marca distal Zer0 |
| 5. Configuración de extremo proximal FreeFlo | 10. Configuración de extremo distal Closed Web |

Las configuraciones FreeFlo cónicas están disponibles en diámetros proximales comprendidos entre 26 mm y 46 mm y en diámetros distales comprendidos entre 22 mm y 42 mm. La longitud cubierta es de aproximadamente 150 mm.

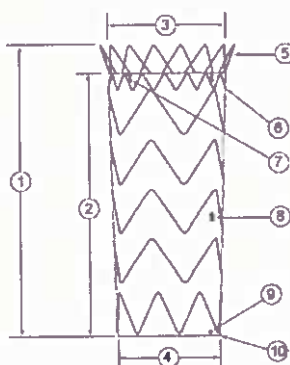



Figura 6. Configuración FreeFlo cónica

- | | |
|--|--|
| 1. Longitud total | 6. Ministent de soporte |
| 2. Longitud cubierta | 7. Marca proximal Figur8 |
| 3. Diámetro proximal | 8. Marca media Figur8 |
| 4. Diámetro distal | 9. Marca distal Zer0 |
| 5. Configuración de extremo proximal FreeFlo | 10. Configuración de extremo distal Closed Web |

Las configuraciones Closed Web rectas están disponibles en diámetros comprendidos entre 22 mm y 46 mm, y en longitudes cubiertas de aproximadamente 100 mm, 150 mm y 200 mm. El diámetro


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

de la configuración Closed Web recta es constante durante la totalidad de la longitud cubierta del dispositivo.

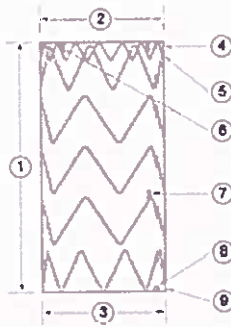


Figura 7. Configuración Closed Web recta

- | | |
|---|---|
| 1. Longitud cubierta/total | 6. Marca proximal Figur8 |
| 2. Diámetro proximal | 7. Marca media Figur8 |
| 3. Diámetro distal | 8. Marca distal Zer0 |
| 4. Configuración de extremo proximal Closed Web | 9. Configuración de extremo distal Closed Web |
| 5. Ministent de soporte | |

Las configuraciones Closed Web cónicas están disponibles en diámetros proximales comprendidos entre 26 mm y 46 mm y en diámetros distales comprendidos entre 22 mm y 42 mm. La longitud cubierta es de aproximadamente 150 mm.



Figura 8. Configuración Closed Web cónica

- | | |
|---|---|
| 1. Longitud cubierta/total | 6. Marca proximal Figur8 |
| 2. Diámetro proximal | 7. Marca media Figur8 |
| 3. Diámetro distal | 8. Marca distal Zer0 |
| 4. Configuración de extremo proximal Closed Web | 9. Configuración de extremo distal Closed Web (4 mm menos que el diámetro del extremo proximal) |
| 5. Ministent de soporte | |

Las configuraciones Bare Spring distales rectas están disponibles en diámetros comprendidos entre 22 mm y 46 mm y en una longitud cubierta de aproximadamente 100 mm.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

El diámetro de la configuración Bare Spring distal recta es constante durante la totalidad de la longitud cubierta del dispositivo.

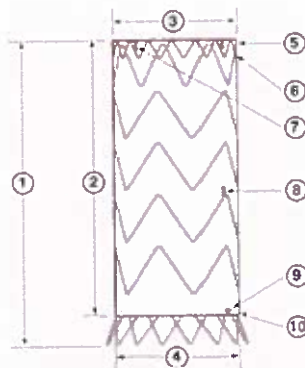


Figura 9. Configuración Bare Spring distal recta

- | | |
|---|---|
| 1. Longitud total | 6. Ministent de soporte |
| 2. Longitud cubierta | 7. Marca proximal Figur8 |
| 3. Diámetro proximal | 8. Marca media Figur8 |
| 4. Diámetro distal | 9. Marca distal Zer0 |
| 5. Configuración de extremo proximal Closed Web | 10. Configuración de extremo distal Bare Spring |

Sistema de liberación Captivia

El sistema de liberación Captivia consta de un catéter desechable de un solo uso con un mango integrado que permite al usuario realizar un despliegue controlado. El sistema de liberación Captivia es el nombre genérico que reciben dos configuraciones concretas del sistema de liberación:

- Sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo: se utiliza con la endoprótesis de configuración FreeFlo recta y FreeFlo cónica. Presenta un mecanismo de captura de punta en el que la endoprótesis se despliega en dos fases: 1) despliegue de la endoprótesis con el stent desnudo de la configuración FreeFlo todavía constreñido, y 2) liberación del stent desnudo. Este sistema de liberación concreto permite realizar un despliegue más controlado de la endoprótesis en el ámbito de la aorta torácica.
- Sistema de liberación de endoprótesis Closed Web: se utiliza con las endoprótesis de configuraciones Closed Web recta, Bare Spring distal recta y Closed Web cónica. Con este sistema, el despliegue de la endoprótesis se realiza en una sola fase.

El sistema de liberación Captivia es un dispositivo multiluminal; cada una de sus luces cumple una función distinta:

1. El elemento interno proporciona una luz que permite al sistema deslizarse sobre una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

2. El tubo para captura de punta (exclusivamente para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo) proporciona una luz para accionar el mecanismo de captura de punta.
3. El tope de stent flexible proporciona una luz para facilitar la navegación del sistema a lo largo de vasos tortuosos y mantiene la posición de la endoprótesis durante el despliegue.
4. La cubierta de la endoprótesis, con trenzado de acero inoxidable, proporciona una luz para contener la endoprótesis durante la navegación y desde la cual se libera la endoprótesis durante el despliegue.

El extremo del elemento interno lleva acoplada una punta cónica flexible que proporciona una transición diametral suave desde la guía a la cubierta externa de la endoprótesis. La punta cónica y la cubierta de la endoprótesis están revestidas con un recubrimiento hidrófilo lubricante para facilitar el acceso vascular y la navegación por vasos tortuosos. Una marca radiopaca distal indica el borde de la cubierta de la endoprótesis bajo fluoroscopia. Una válvula hemostática situada en el extremo proximal del sistema de liberación reduce al mínimo las fugas y la pérdida de sangre durante el procedimiento. La endoprótesis se despliega girando o haciendo retroceder el deslizador/mango integrado. El mango de liberación del mecanismo de captura de punta situado en la parte posterior del sistema de liberación se desbloquea y se hace retroceder para liberar el stent desnudo de la configuración FreeFlo, con lo que se completa el despliegue de la endoprótesis (el mecanismo de captura de punta sólo está disponible en el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo).

Puede utilizarse el catéter con balón Reliant para endoprótesis para facilitar la implantación de la endoprótesis. El catéter con balón Reliant para endoprótesis no se incluye con este sistema y se suministra en un envase separado.

Nota: EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA SÓLO ACEPTA UNA GUÍA DE 0,89 MM (0,035 PULGADAS).


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

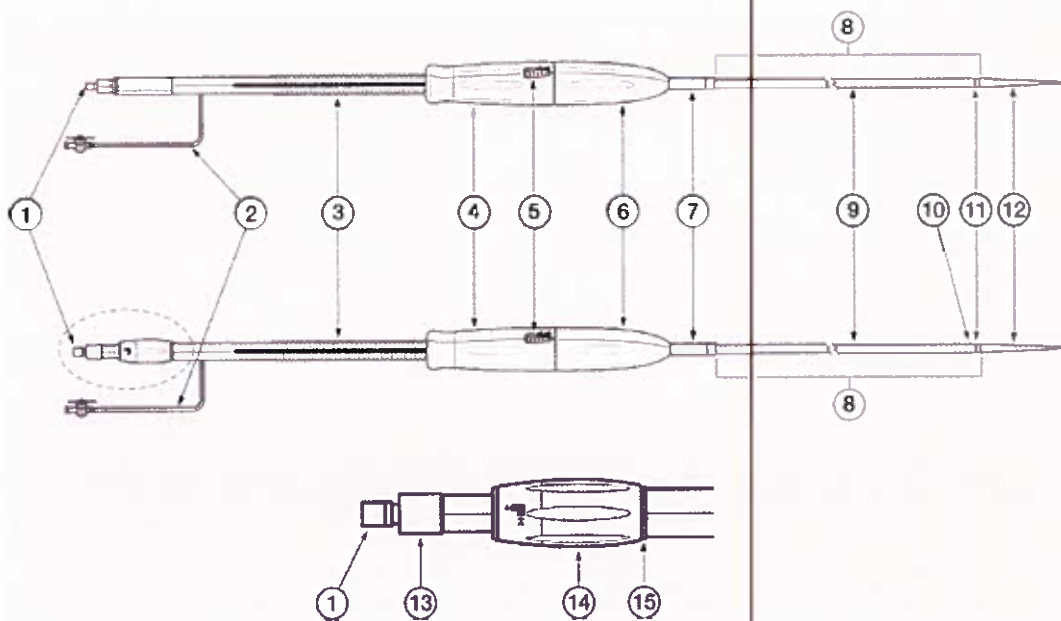


Figura 10. Sistema de liberación Captivia (sistema de liberación de endoprótesis Closed Web en la parte superior, sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo en la parte inferior)

- | | |
|---|---|
| 1. Conector lúer | 9. Tope del stent |
| 2. Extensión de puerto lateral | 10. Mecanismo de captura de punta |
| 3. Engranaje helicoidal | 11. Marca radiopaca |
| 4. Deslizador/Mango | 12. Punta cónica |
| 5. Activador | 13. Mecanismo de bloqueo posterior |
| 6. Empuñadura frontal | 14. Mango de liberación del mecanismo de captura de punta |
| 7. Protección contra tensiones | 15. Anillo de clampado |
| 8. Cubierta de la endoprótesis (introduccion) | |

INDICACIONES DE USO

La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia está indicada para el tratamiento de las enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidos, entre otros, los aneurismas y las disecciones. La endoprótesis torácica Valiant está indicada para la exclusión del aneurisma, de la luz falsa o del sitio de rotura y para la restauración del flujo sanguíneo a través de la luz de la endoprótesis. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en pacientes que sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional y en pacientes que no sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional debido a factores de riesgo preexistentes.

CONSIDERACIONES PREVIO AL USO

Selección de los pacientes

Los factores de selección de los pacientes que deben evaluarse son, entre otros, los siguientes:

- Edad y esperanza de vida del paciente.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

- Enfermedades asociadas (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la cirugía, obesidad mórbida, etc.).
- Idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta.
- Idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular.
- Riesgo de rotura aórtica en comparación con los riesgos de la reparación endovascular.
- Capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
- Morfología de los vasos de acceso ilíaco/femoral (calcificación, trombos y tortuosidad mínimos) que sea compatible con las técnicas de acceso vascular, los dispositivos y los accesorios.
- Para el tratamiento de los aneurismas: diámetro aórtico no aneurismático en el intervalo de 18 mm a 42 mm.
- Para el tratamiento de las disecciones: diámetro aórtico sano, sin enfermedad, en el intervalo de 20 mm a 44 mm.
- Longitudes de cuello distal y proximal sano, sin enfermedad, ≥ 15 mm.
- La decisión final respecto al tratamiento correrá a cargo del médico y del paciente.

Tratamiento

Individualización del tratamiento

Antes de utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia se deben considerar atentamente en cada paciente las advertencias y medidas preventivas descritas anteriormente en Advertencias y medidas preventivas. Antes de utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia se deben valorar atentamente en cada paciente los riesgos y beneficios.

Formación y conocimientos recomendados

Los médicos que realicen un procedimiento con la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia deben tener formación en procedimientos de intervencionismo vascular y en el uso de este dispositivo.

A continuación, se describen los requisitos de formación y conocimientos recomendados para los médicos que utilicen la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia:

Selección de los pacientes

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

Formación y experiencia del médico


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

El médico individual o un equipo multidisciplinario combinado deben poseer formación y experiencia extensas en relación con:

- Angioplastia.
- Uso apropiado de materiales de contraste.
- Embolización.
- Colocación de endoprótesis endovasculares.
- Corte femoral, arteriotomía y reparación.
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas en directo.
- Cateterismo no selectivo y selectivo.
- Técnicas de captura con lazo.
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a la radiación.

Materiales recomendados para la implantación del dispositivo

En el momento de la cirugía, Medtronic recomienda que los médicos tengan disponible lo siguiente:

- Sistemas de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia adicionales con endoprótesis de distintas longitudes y diámetros que podrían necesitarse para adaptar el implante a las características anatómicas de cada paciente.
 - Al menos un sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia adicional con una endoprótesis del mismo tamaño previsto para implantar por si el dispositivo resultara dañado durante el intento de implantación.
 - Al menos un sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia adicional con un tamaño menos que el tamaño previsto para la implantación por si la medición original hubiera sobrestimado el tamaño del vaso.
 - Al menos un sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia adicional con un tamaño más que el tamaño previsto para la implantación por si la medición original hubiera subestimado el tamaño del vaso.
- Diversos catéteres angiográficos, catéteres de angioplastia y catéteres pigtail graduados.
- Medios de contraste.
- Fluoroscopio con capacidad para angiografías digitales y para la grabación y la recuperación de imágenes.
- Quirófano por si fuera necesaria la conversión a una intervención quirúrgica abierta de emergencia.
- Heparina y solución salina heparinizada.
- Ecocardiografía transesofágica (ETE).
- Catéter para ecografía intravascular (EIV).


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

- Introdutores para acceso vascular y para la adquisición de imágenes diagnósticas.
- Catéter con balón Reliant para endoprótesis y otros materiales recomendados en las Instrucciones de uso de Reliant.
- Lubricante estéril.
- Surtido de guías de al menos 260 cm de longitud.
- Guías rígidas de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de diámetro para sustentar el sistema de liberación Captivia en la vasculatura aórtica.

Planificación previa al tratamiento y selección de la endoprótesis

Medtronic recomienda utilizar la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia de acuerdo con las pautas para la determinación del tamaño (Tabla 2 y Tabla 3). El médico debe tener a su disposición todas las longitudes y diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, especialmente cuando las mediciones preoperatorias de planificación del caso (diámetros/longitudes de tratamiento) no estén confirmadas. Este enfoque permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr unos resultados óptimos del procedimiento.

El diámetro específico de la endoprótesis utilizada para el tratamiento debe sobredimensionarse respecto del vaso no enfermo basándose en las pautas para la determinación del tamaño, con el fin de garantizar una fijación radial apropiada. La Tabla 2 describe las pautas para el sobredimensionamiento de la endoprótesis respecto del vaso para el tratamiento de los aneurismas, y la Tabla 3 describe las pautas para el sobredimensionamiento de la endoprótesis respecto del vaso para el tratamiento de las disecciones.

El sobredimensionamiento de la endoprótesis por encima de los tamaños indicados en las pautas podría generar un aumento de tensión en los stents o una lesión del vaso. El infradimensionamiento de la endoprótesis puede causar endofugas o la migración del dispositivo.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Tabla 2. Pautas para la determinación del tamaño en el tratamiento de aneurismas, úlceras penetrantes y roturas traumáticas

Diámetro de aorta	Prótesis sugerida	Sobredimensionamiento
(mm)	(mm)	(mm)
18	22	4
19	22	3
20	24	4
21	24	3
22	26	4
23	26	3
24	28	4
25	28	3
25	30	5
26	30	4
27	30	3
27	32	5
28	32	4
29	32	3
29	34	5
30	34	4
31	34	3
31	36	5
32	36	4




Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A

Diámetro de aorta	Prótesis sugerida	Sobredimensionamiento
33	38	5
34	38	4
35	40	5
36	40	4
37	42	5
38	42	4
39	44	5
40	44	4
41	46	5
42	46	4

Tabla 3. Pautas para la determinación del tamaño en el tratamiento de disecciones

Diámetro de aorta (mm)	Prótesis sugerida (mm)	Sobredimensionamiento (mm)
20	22	2
21	22	1
22	24	2
23	24	1
24	26	2
25	26	1
26	28	2
27	28	1
28	30	2
29	32	3
30	32	2
31	34	3
32	34	2
33	36	3
34	36	2
35	38	3
36	38	2
37	40	3
38	40	2
39	42	3
40	42	2
40	44	4
41	44	3
42	44	2
42	46	4
43	46	3
44	46	2

Cuando se necesitan varios componentes para excluir la lesión objeto y la zona de unión de los componentes (conexión de solapamiento) no está sustentada por el vaso (es decir, en el saco aneurismático), el diámetro del componente interno debe sobredimensionarse en 4 mm respecto


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A

del componente externo. Si la zona de unión de componentes sí está sustentada por el vaso, debe aplicarse un sobredimensionamiento del vaso natural. Consulte Pautas para la determinación del tamaño (Tabla 2 y Tabla 3). Con el fin de proporcionar el sobredimensionamiento apropiado en la zona de unión de componentes no sustentada por el vaso y en zonas de sellado distales, puede ser necesario utilizar configuraciones de endoprótesis cónicas.

Si el diámetro y el estado del vaso requieren el uso de dispositivos de diámetros proximal y distal distintos, la endoprótesis de menor diámetro debe colocarse en primer lugar, ya sea en el extremo proximal o en el extremo distal de la lesión, según proceda. El componente más proximal debe tener una configuración FreeFlo.

INSTRUCCIONES DE USO

Acceso vascular

Paso 1: establezca el acceso vascular para la introducción del sistema de liberación Captivia realizando una pequeña incisión oblicua en la ingle sobre la arteria de acceso principal. Puede utilizarse un sitio de acceso secundario con fines diagnósticos y de adquisición de imágenes. El sitio de acceso secundario será determinado por el médico según su criterio (percutáneo, braquial, etc.).

Paso 2: administre anticoagulación sistémica.

Angiograma inicial

Bajo fluoroscopia continua, haga pasar una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y un catéter angiográfico pigtail graduado (por el sitio de acceso secundario) para confirmar las zonas de sellado objeto. En este momento deben confirmarse mediante imágenes angiográficas las mediciones de TC preoperatorias (longitud/diámetro). Confirme que el diámetro y la longitud de la endoprótesis torácica Valiant seleccionada son idóneos. El catéter angiográfico se deja en posición durante el procedimiento para ayudar a verificar la posición de la endoprótesis. Durante la implantación de la endoprótesis torácica Valiant se pueden emplear estas imágenes como mapa de ruta.

Nota: PARA LAS DISECCIONES, TAMBIÉN ES ACONSEJABLE EL USO DE ECOCARDIOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA (ETE) O DE ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR (EIV).

Preparación de la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia

Paso 1: mientras sostiene recto el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia, lave la cubierta de la endoprótesis utilizando una jeringuilla con solución salina heparinizada a través del puerto lateral (dando golpecitos a la vaina para ayudar a liberar las burbujas de aire). Si tiene dificultades para el lavado, siga aplicando presión a la jeringuilla, dando tiempo para que la solución salina impregne la endoprótesis.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Paso 2: lave la luz de la guía con solución salina heparinizada a través del conector lúer.

PRECAUCIÓN: NO AGARRE EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA DURANTE EL LAVADO DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN.

Paso 3: para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo, verifique que el mango de liberación del mecanismo de captura de punta se encuentre en su posición de bloqueo. En su posición de bloqueo, el mango no debe poder girar en sentido horario. Consulte Mango de liberación del mecanismo de captura de punta en la posición de bloqueo (Figura 11).



Figura 11. Mango de liberación del mecanismo de captura de punta en la posición de bloqueo

PRECAUCIÓN: SI SE INICIA EL DESPLIEGUE DE LA ENDOPRÓTESIS CON EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA EN SU POSICIÓN DESBLOQUEADA (GIRADO EN SENTIDO ANTIHORARIO), SE PODRÍA PRODUCIR LA LIBERACIÓN PREMATURA DEL STENT DESNUDO PROXIMAL DE LA CONFIGURACIÓN FREEFLO.

Introducción del sistema de liberación Captivia

Paso 1: si es necesario, abra los vasos de entrada estrechos con catéteres de ATP estándar o con dilatadores de vasos antes de implantar la endoprótesis torácica Valiant siguiendo los procedimientos endovasculares estándar. En caso necesario, dilate el vaso con un dilatador de vasos cónico. Se recomienda realizar una dilatación gradual del vaso (a criterio del médico).

Paso 2: inserte el sistema de liberación Captivia sobre la guía. Durante la inserción en el vaso, active el recubrimiento hidrófilo al pasar con suavidad una gasa empapada en solución salina sobre la superficie de la cubierta de la endoprótesis hasta que la cubierta esté húmeda/resbaladiza al tacto.



Figura 12. Introducción del sistema de liberación Captivia


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Nota: EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA NO REQUIERE UN INTRODUTOR INDEPENDIENTE PARA EL SITIO DE ACCESO PRINCIPAL.

PRECAUCIÓN: SI UNA OBSTRUCCIÓN DEL VASO (POR EJEMPLO, TORTUOSIDAD, ESTENOSIS, CALCIFICACIÓN, ETC.) IMPIDE EL AVANCE DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA, NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA PARA HACERLO AVANZAR.

PRECAUCIÓN: NO AGARRE EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA DURANTE LA INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN.

Colocación del sistema de liberación Captivia

Haga avanzar lentamente el sistema de liberación Captivia hasta la zona de sellado objeto. En los pacientes que no tienen un grado excesivo de calcificación o de trombos sugerimos colocar el dispositivo más proximal (unos pocos milímetros más alto en el vaso) a la zona de sellado objeto. En los pacientes que tienen una vasculatura muy tortuosa, sugerimos colocar el dispositivo todavía más proximal a la zona de sellado objeto, ya que la endoprótesis se puede mover distalmente al hacerse retroceder inicialmente la cubierta de la endoprótesis, y después proximalmente al liberar el primer stent de la endoprótesis.

PRECAUCIÓN: ASEGÚRESE DE EVITAR O DE COMPENSAR EL PARALAJE U OTRAS FUENTES DE ERRORES DE VISUALIZACIÓN.

PRECAUCIÓN: NO HAGA AVANZAR EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA O LA GUÍA A TRAVÉS DE LA VÁLVULA AÓRTICA.

PRECAUCIÓN: NO AGARRE EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA DURANTE LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN.

Confirmación de la posición de la endoprótesis

Paso 1: antes de empezar el despliegue de la endoprótesis torácica Valiant, verifique mediante una angiografía que el dispositivo esté colocado correctamente.

Paso 2: cuando coloque la endoprótesis, verifique que las marcas proximales que indican el borde superior del tejido estén en la ubicación deseada. Consulte Confirmación de la posición de la endoprótesis (Figura 13). En el caso de que la colocación exacta del extremo distal de la endoprótesis sea crucial, también es importante confirmar que las marcas distales que indican el borde inferior del tejido estén en la posición deseada.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

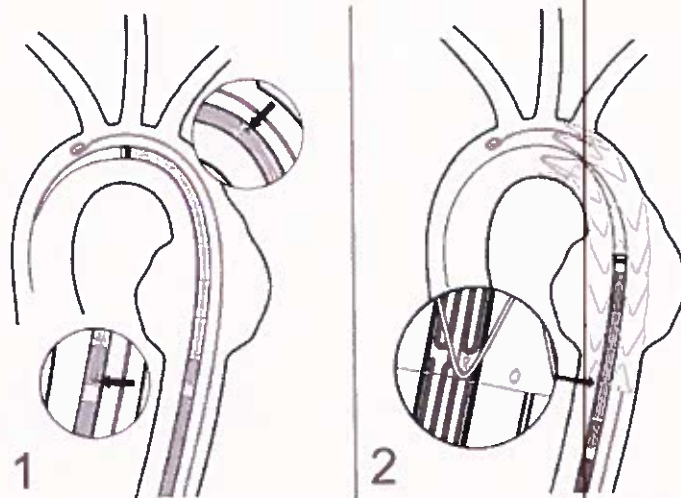


Figura 13. Confirmación de la posición de la endoprótesis

1. Confirmación de la posición con las marcas proximales Figur8 y las marcas distales Zer0.
2. Confirmación de la posición de los componentes que se solapan con la marca media Figur8 y las marcas distales Zer0. (En esta imagen se muestra una endoprótesis FreeFlo ya implantada).

Nota: PARA CONFIRMAR LA POSICIÓN EN LA ENDOPRÓTESIS DE COMPONENTES ADICIONALES, EL SOLAPAMIENTO MÍNIMO SE LOGRA ALINEANDO LAS MARCAS DISTALES ZERO DE LA ENDOPRÓTESIS PROXIMAL CON LA MARCA MEDIA FIGUR8 ÚNICA DE LA ENDOPRÓTESIS DISTAL. Consulte Implantación de secciones adicionales.

PRECAUCIÓN: EN PRESENCIA DE UN GRADO EXCESIVO DE CALCIFICACIÓN O DE TROMBOS, NO SE RECOMIENDA COLOCAR EL DISPOSITIVO EN UNA POSICIÓN MÁS ELEVADA Y RECOLOCARLO LUEGO DISTALMENTE TRAS EL DESPLIEGUE PARCIAL DE LA ENDOPRÓTESIS, YA QUE SE AUMENTA EL RIESGO DE DESALOJAR MATERIAL.

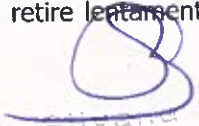
PRECAUCIÓN: ASEGÚRESE DE EVITAR O DE COMPENSAR EL PARALAJE U OTRAS FUENTES DE ERRORES DE VISUALIZACIÓN.

PRECAUCIÓN: NO AGARRE EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA MIENTRAS CONFIRMA LA POSICIÓN DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN.

Despliegue de la endoprótesis torácica Valiant

Paso 1: reducción de la presión arterial media (PAM): una vez confirmado que el sistema de liberación Captivia está correctamente colocado, puede ser conveniente reducir momentáneamente la PAM del paciente hasta 80 mm Hg aproximadamente (a criterio del médico) para evitar que la endoprótesis torácica Valiant se desplace accidentalmente al retirar la cubierta de la endoprótesis.

Paso 2: despliegue del extremo proximal: en primer lugar, mantenga inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal. A continuación, retire lentamente la cubierta


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

con la otra mano girando el deslizador en sentido antihorario. Pueden ser necesarios varios giros para que la cubierta de la endoprótesis se separe de la punta, lo cual se visualiza por el movimiento de la marca radiopaca.

Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo: el stent desnudo proximal de la configuración FreeFlo estará constreñido por el mecanismo de captura de punta. Retire la cubierta de la endoprótesis hasta que queden expuestos un máximo de dos stents cubiertos.

Para el sistema de liberación de endoprótesis Closed Web: retire la cubierta de la endoprótesis hasta que queden expuestos un máximo de dos stents cubiertos (cuerpo).

Estabilice el sistema de liberación durante el despliegue de la endoprótesis.

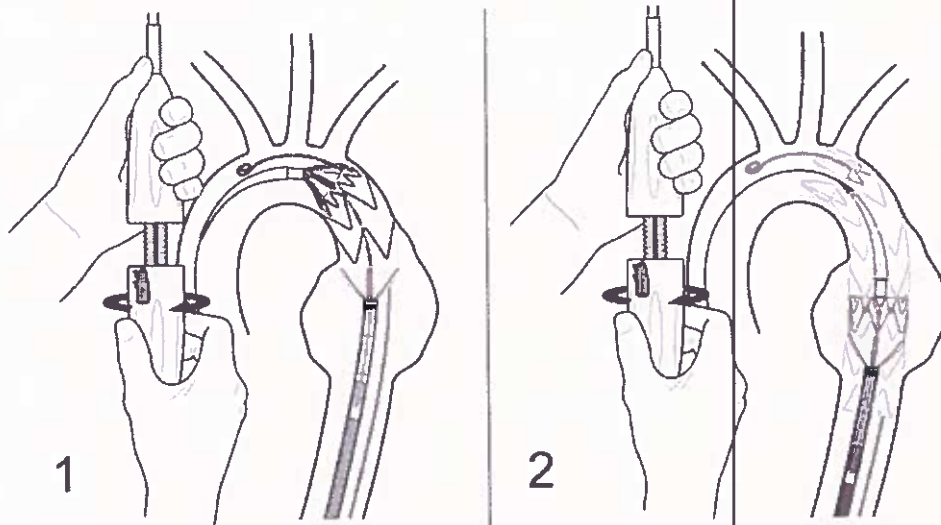


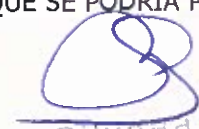
Figura 14. Despliegue del extremo proximal de la endoprótesis

1. Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo, el stent desnudo proximal está constreñido por el mecanismo de captura de punta.
2. Para el sistema de endoprótesis Closed Web, el extremo proximal no está constreñido. (En esta imagen se muestra una endoprótesis FreeFlo ya implantada).

PRECAUCIÓN: NO COLOQUE EL BORDE PROXIMAL DEL TEJIDO MÁS ALLÁ DE LA PARTE SUPERIOR DEL CAYADO AÓRTICO O DEL BORDE DISTAL DE LA ARTERIA CARÓTIDA COMÚN IZQUIERDA.

PRECAUCIÓN: SI LA ENDOPRÓTESIS SE DESPLIEGA EN UNA POSICIÓN MÁS ELEVADA QUE LA ZONA DE SELLADO OBJETO, ES IMPORTANTE NO DESPLEGAR MÁS DE DOS STENTS CUBIERTOS ANTES DEL REPOSICIONAMIENTO DE LA ENDOPRÓTESIS. UN DESPLIEGUE ADICIONAL DE LA ENDOPRÓTESIS PUEDE INFLUIR NEGATIVAMENTE EN LA CAPACIDAD DE DESPLAZAR LA ENDOPRÓTESIS HASTA LA ZONA DE SELLADO DESEADA.

PRECAUCIÓN: NO LIBERE EL STENT DESNUDO PROXIMAL DE LA CONFIGURACIÓN FREEFLO ANTES DE DESPLEGAR LA TOTALIDAD DE LA ENDOPRÓTESIS, YA QUE SE PODRÍA PRODUCIR UN DESPLIEGUE INEXACTO.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Paso 3: verificación de la posición: mediante angiografía, compruebe la posición de la endoprótesis respecto de la locación deseada. Ayúdese de las marcas proximales Figur8 para visualizar el borde superior del tejido de la endoprótesis. Si la endoprótesis se desplegó en una posición más alta que la zona de sellado objeto, mantenga la posición del deslizador y tire hacia abajo de todo el sistema de liberación hasta que las marcas proximales Figur8 que indican el borde superior del tejido estén en la posición deseada.

Paso 4: despliegue del resto de la endoprótesis: continúe retirando la cubierta de la endoprótesis. Para desplegar la endoprótesis con mayor rapidez, mantenga inmóvil el sistema colocando firmemente una mano en la empuñadura frontal gris.

Mientras sigue sujetando la empuñadura frontal gris, tire hacia atrás del activador gris para acoplar el botón de desconexión rápida del mango deslizador azul. Tire del mango deslizador azul alejándolo de la empuñadura frontal gris hasta que la marca radiopaca de la cubierta de la endoprótesis sobrepase el stent distal. Si se percibe una fuerza excesiva, libere el activador gris y gire el mango deslizador azul para completar el despliegue de la endoprótesis.

Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo: en este momento, el stent desnudo proximal sigue constreñido por el mecanismo de captura de punta.

Para el sistema de liberación de endoprótesis Closed Web: en este momento, toda la endoprótesis Closed Web se ha desplegado.

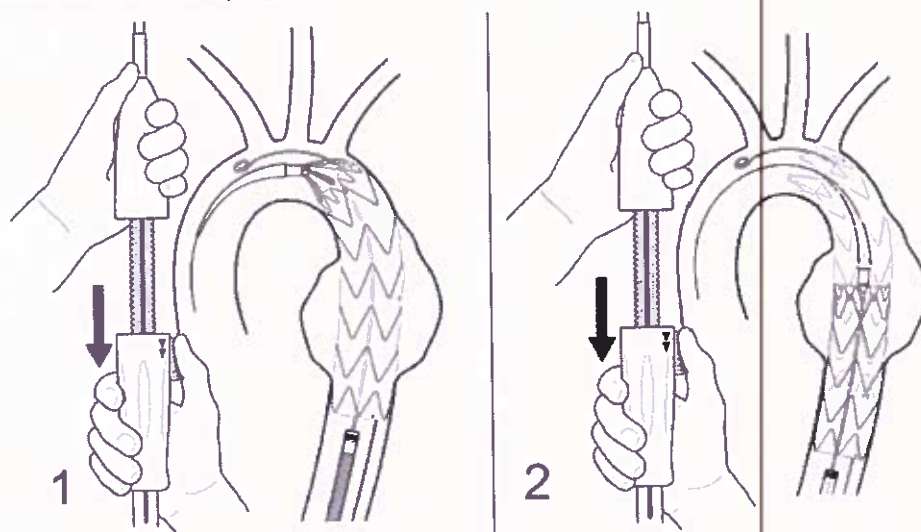


Figura 15. Despliegue del resto de la endoprótesis

1. Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo, el stent desnudo proximal está constreñido por el mecanismo de captura de punta.
2. Para el sistema de endoprótesis Closed Web, el extremo proximal no está constreñido. (En esta imagen se muestra una endoprótesis FreeFlo ya implantada).


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

PRECAUCIÓN: CUANDO UTILICE EL ACTIVADOR PARA DESPLEGAR LA ENDOPRÓTESIS, ASEGÚRESE DE MANTENER INMÓVIL LA EMPUÑADURA FRONTAL. DE LO CONTRARIO, CAMBIARÁ LA POSICIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS Y EL DESPLIEGUE NO SERÁ PRECISO.

PRECAUCIÓN: NO GIRE LA CUBIERTA DE LA ENDOPRÓTESIS DURANTE EL DESPLIEGUE, YA QUE ESTO PODRÍA APLICAR UNA FUERZA DE TORSIÓN AL SISTEMA DE LIBERACIÓN Y PROVOCAR EL RETORCIMIENTO DE LA ENDOPRÓTESIS DURANTE EL DESPLIEGUE.

PRECAUCIÓN: UNA VEZ QUE SE HAYA DESPLEGADO TODA LA PARTE CUBIERTA DE LA ENDOPRÓTESIS, NO INTENTE AJUSTAR LA POSICIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS EN SENTIDO PROXIMAL O DISTAL.

Despliegue del mecanismo de captura de punta (sólo para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo)

Paso 1: continúe manteniendo inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal.

Paso 2: con la otra mano, gire el mango de liberación del mecanismo de captura de punta en sentido antihorario para desbloquear el mango.

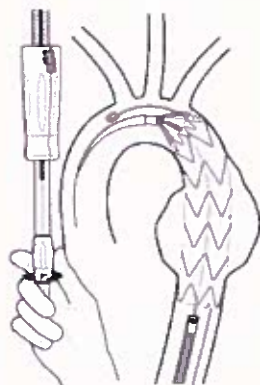



Figura 16. Desbloqueo del mango de liberación del mecanismo de captura de punta (sólo para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo)

Paso 3: tire del mango de liberación del mecanismo de captura de punta hacia atrás con un movimiento uniforme hasta que se libere el mecanismo de captura y el stent desnudo proximal de la configuración FreeFlo esté totalmente abierto. Consulte Despliegue del mecanismo de captura de punta (Figura 17). Observe la apertura del stent desnudo bajo fluoroscopia y confirme que el stent desnudo proximal se ha desplegado completamente.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

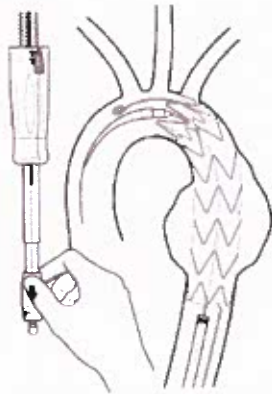


Figura 17. Despliegue del mecanismo de captura de punta (sólo para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo)

Nota: EN EL IMPROBABLE CASO DE QUE NO PUEDA DESPLEGARSE EL STENT DESNUDO PROXIMAL DE LA CONFIGURACIÓN FREEFLO, CONSULTE Instrucciones alternativas para desplegar el mecanismo de captura de punta.

PRECAUCIÓN: MANTENGA INMÓVIL EL SISTEMA DE LIBERACIÓN MIENTRAS DESPLIEGA EL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA. NO TIRE HACIA ATRÁS DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN NI LO EMPUJE HACIA DELANTE AL DESPLEGAR EL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA, YA QUE PODRÍA MOVERSE TODA LA ENDOPRÓTESIS.

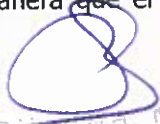
PRECAUCIÓN: NO EMPUJE HACIA DELANTE EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA NI EL SISTEMA DE LIBERACIÓN COMPLETO HASTA QUE SE HAYA TIRADO DE LA EMPUÑADURA FRONTAL HACIA EL DESLIZADOR. Consulte Retirada del sistema de liberación (Sección 9.9, Paso 2). SI LOS EMPUJA HACIA DELANTE, EL COMPONENTE DE CAPTURA DE PUNTA PODRÍA QUEDAR ATRAPADO EN EL STENT DESNUDO PROXIMAL.

Retirada del sistema de liberación

Paso 1: continúe sujetando el sistema de liberación Captivia con una mano en la empuñadura frontal y la otra en el deslizador.

Paso 2: tire hacia atrás del activador y mantenga inmóvil el deslizador mientras lleva la empuñadura frontal hacia éste. Consulte Retirada del sistema de liberación (Figura 18). Bajo fluoroscopia continua, observe el extremo proximal de la endoprótesis torácica Valiant mientras tira hacia atrás lentamente de la punta cónica hasta el interior de la cubierta de la endoprótesis del sistema de liberación. Puede ser necesario tirar de todo el sistema de liberación hacia atrás hasta el interior de una sección recta de la aorta para facilitar la retracción de la punta.

Paso 3: para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo: una vez que se haya tirado hacia atrás de la empuñadura frontal para unirla de nuevo al deslizador, empuje el mango de liberación del mecanismo de captura de punta hacia delante de manera que el componente de


Siviana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

captura de punta se mueva hacia la marca radiopaca de la cubierta de la endoprótesis. Vigile el movimiento del componente de captura de punta mediante fluoroscopia.

Para el sistema de liberación de endoprótesis Closed Web: continúe en el paso 4.

Paso 4: retire suavemente el sistema de liberación; hágalo bajo fluoroscopia para asegurarse de que la endoprótesis no se mueve durante la retirada.

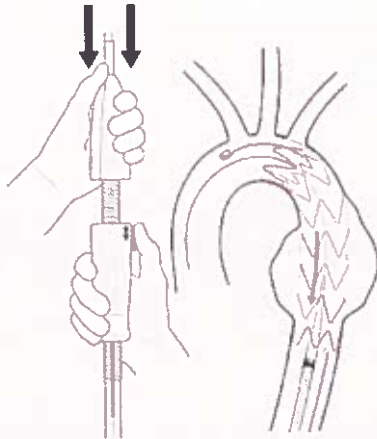


Figura 18. Retirada del sistema de liberación

PRECAUCIÓN: VIGILE ATENTAMENTE LA RECUPERACIÓN DE LA PUNTA CÓNICA MEDIANTE FLUOROSCOPIA PARA ASEGURARSE DE QUE LA PUNTA NO CAUSE EL DESCENSO ACCIDENTAL DE LA ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT.

Alisamiento del tejido de la endoprótesis y modelado de la Endoprótesis

Excepto al tratar disecciones, el catéter con balón reliant para endoprótesis puede emplearse para facilitar la implantación de la endoprótesis modelando los stents cubiertos y para eliminar las arrugas y los pliegues del material de la endoprótesis. Consulte modelado con balón de la endoprótesis (figura 19). La expansión subóptima de las endoprótesis autoexpansibles también puede mejorarse mediante el empleo del balón Reliant para endoprótesis. Consulte las instrucciones de uso que acompañan al catéter con balón Reliant para endoprótesis si desea obtener más información.



Figura 19. Modelado con balón de la endoprótesis


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Implantación de secciones adicionales

Si para excluir la lesión se requieren dos o más secciones de la endoprótesis torácica Valiant, siga los pasos descritos a continuación.

Paso 1: consulte Preparación del sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia.

Paso 2: consulte Introducción del sistema de liberación Captivia. Vigile atentamente mediante fluoroscopia el avance del sistema de liberación dentro de la endoprótesis implantada previamente para asegurarse de que la endoprótesis no se mueve.

Paso 3: consulte Colocación del sistema de liberación Captivia.

Paso 4: consulte Confirmación de la posición de la endoprótesis.

Compruebe radiográficamente que las marcas Zer0 de la endoprótesis proximal están alineados con la marca Figura 8 única (entre el tercer y cuarto stent cubierto) de la endoprótesis distal para conseguir la distancia mínima de solapamiento. Consulte Confirmación de la posición de la endoprótesis (Figura 13) y Alineación de las secciones adicionales (Figura 20 y Figura 21).

Además, compruebe que las marcas de la endoprótesis adicional indican que los bordes inferior y superior del tejido se encuentran en las posiciones deseadas.

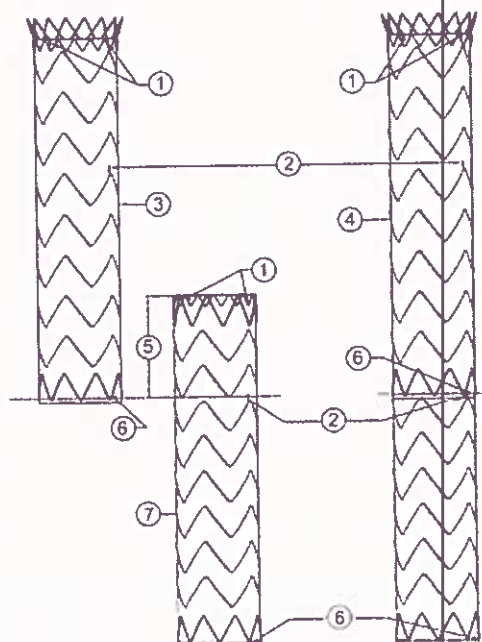



Figura 20. Alineamiento de las secciones adicionales (primera endoprótesis situada en posición proximal)

- | | |
|------------------------|----------------------------------|
| 1. Marca proximal Fig8 | 5. Solapamiento mínimo necesario |
| 2. Marca media Fig8 | 6. Marca distal Zer0 |
| 3. Sección proximal | 7. Sección distal |
| 4. Secciones acopladas | |


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Ap derada
Covidien Argentina S.A.

[REPRESENTACIÓN EXCLUSIVAMENTE GRÁFICA. EL ASPECTO PUEDE SER DIFERENTE BAJO FLUOROSCOPIA].

El solapamiento mínimo se consigue alineando las marcas distales Zer0 de la endoprótesis proximal con la marca media Figur8 única (entre el tercer y cuarto stent cubierto) de la endoprótesis distal.

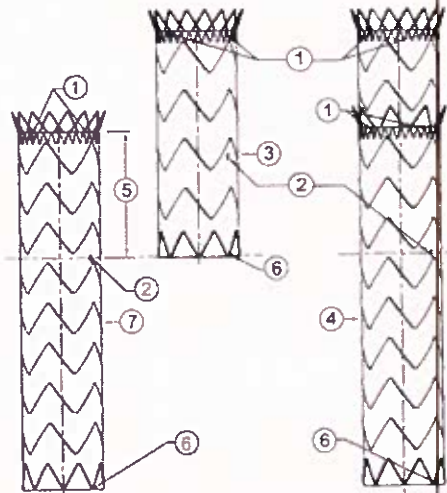


Figura 21. Alineamiento de las secciones adicionales (primera endoprótesis situada en posición distal)

- | | |
|--------------------------|----------------------------------|
| 1. Marca proximal Figur8 | 5. Solapamiento mínimo necesario |
| 2. Marca media Figur8 | 6. Marca distal Zer0 |
| 3. Sección proximal | 7. Sección distal |
| 4. Secciones acopladas | |

PRECAUCIÓN: SI NO SE CONSIGUE UN SOLAPAMIENTO SUFICIENTE PUEDE PRODUCIRSE LA SEPARACIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA ENDOPRÓTESIS.

Paso 5: consulte Despliegue de la endoprótesis torácica Valiant.

Paso 6: si la sección adicional es una endoprótesis de configuración FreeFlo recta o FreeFlo cónica, consulte Despliegue del mecanismo de captura de punta.

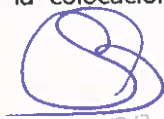
Paso 7: Consulte Retirada del sistema de liberación.

Paso 8: Consulte Alisamiento del tejido de la endoprótesis y modelado de la endoprótesis.

Angiograma

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

Efectúe las maniobras adicionales necesarias, tales como el inflado o la inserción proximal y distal de dispositivos adicionales. El método más fiable para tratar las endofugas (de tipo I o tipo III) es el remodelado de la endoprótesis con un balón y, en caso necesario, la colocación de una


Silvana Muzzolli
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

endoprótesis adicional. Consulte Implantación de secciones adicionales. Una fuga leve que no se sella tras el reinflado se puede sellar espontáneamente después de varios días.

Si se efectúan maniobras adicionales, realice una angiografía final para confirmar que se haya excluido el aneurisma con éxito.

PRECAUCIÓN: LAS INYECCIONES DE ALTA PRESIÓN EN LOS BORDES DE LA ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN PUEDEN PROVOCAR ENDOFUGAS AGUDAS.

PRECAUCIÓN: TODA FUGA QUE NO SE TRATE DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEBE SER OBJETO DE UN SEGUIMIENTO METICULOSO TRAS LA IMPLANTACIÓN.

Cierre del sitio de entrada

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

PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

Consideraciones generales

Debe advertirse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud de los pacientes y el funcionamiento de la endoprótesis. Debe realizarse un seguimiento adicional a los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (como endofugas, agrandamiento del aneurisma o cambios en la estructura o en la posición de la endoprótesis). Debe informarse a los pacientes de la importancia de cumplir el calendario de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales a partir de entonces. Debe informarse a los pacientes de que es esencial realizar un seguimiento periódico y uniforme para garantizar la seguridad y la eficacia continuas del tratamiento endovascular de las lesiones de la aorta torácica.

Los médicos deben evaluar a los pacientes de forma individual y prescribir su seguimiento de acuerdo con las necesidades y las circunstancias de cada paciente.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Tabla 4. Recomendaciones para los estudios de imagen

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

¹ La evaluación previa al tratamiento debe realizarse en los tres meses previos al tratamiento.
² Se recomienda realizar una TC y una radiografía de tórax de seguimiento a los seis meses si se detecta una endofuga un mes después del procedimiento.
³ Puede utilizarse la angiorresonancia magnética (ARM) en pacientes con insuficiencia renal o intolerancia a los medios de contraste.
⁴ Si existe una endofuga de tipo I o III, se recomienda una intervención rápida y un seguimiento adicional después de la intervención.

CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis torácica Valiant está contraindicada en:

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

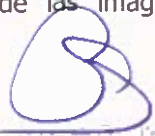
ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias y medidas preventivas generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.
- El sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia debe ser utilizado únicamente por médicos y por equipos con formación en técnicas de intervencionismo vascular, incluido el uso de este dispositivo. Consulte la sección Formación y conocimientos recomendados.
- Asegúrese de la disponibilidad permanente de un equipo humano de cirugía vascular durante los procedimientos de implantación o de reintervención por si fuera necesaria la conversión a una reparación quirúrgica abierta.

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

- No intente utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia en pacientes que no se puedan someter a la obtención de las imágenes pre y


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

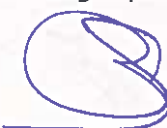
posoperatorias necesarias. Consulte Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio.

- No se recomienda utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia en los pacientes que no toleren los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen de seguimiento intraoperatorios y posoperatorios.
- No se recomienda utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia en los pacientes que superen los límites de peso o de tamaño que comprometan o impidan realizar los estudios de imagen necesarios.
- Antes del procedimiento debe realizarse una planificación preoperatoria del acceso y la implantación. Consulte Planificación previa al tratamiento y selección de la endoprótesis. Los elementos anatómicos clave que pueden influir negativamente en la exclusión satisfactoria del aneurisma son: tortuosidad, zona(s) de sellado corta(s) y trombos o calcificación significativos en los sitios de implantación. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesaria una zona de sellado más larga para obtener un sellado y una fijación adecuados.
- El uso de este dispositivo requiere la administración de agentes radiográficos. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden presentar un riesgo mayor de fallo renal después de la intervención.
- Una selección incorrecta de los pacientes puede contribuir a un bajo rendimiento del dispositivo.
- La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia no se ha evaluado en las siguientes situaciones y poblaciones de pacientes en las que:

- El vaso de acceso del paciente (determinado por el médico a cargo del procedimiento) impide la inserción segura del sistema de liberación.


Nota: PUEDEN UTILIZARSE CONDUCTOS ILÍACOS PARA GARANTIZAR LA INSERCIÓN SEGURA DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN.

- El paciente tiene un aneurisma torácico con una rotura contenida.
- El paciente padece una enfermedad del tejido conjuntivo (por ejemplo, síndrome de Marfan, degeneración de la media).
- El paciente ha recibido previamente otro stent o endoprótesis o se ha sometido previamente a una reparación quirúrgica del área de la aorta torácica descendente.
- El paciente requiere tratamiento por un aneurisma infrarrenal en el momento de la implantación.
- El paciente se ha sometido previamente a tratamiento quirúrgico o endovascular de un aneurisma aórtico infrarrenal.
- El paciente tiene antecedentes de diátesis hemorrágica o de coagulopatía o se niega a recibir transfusiones de sangre.



Silvana Muzzolin,
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

- Utilice el dispositivo Reliant de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas con el catéter balón Reliant para endoprótesis. No intente utilizar el dispositivo Reliant antes de leer y entender completamente la información suministrada con el catéter con balón Reliant para endoprótesis.
- No utilice el catéter con balón Reliant para endoprótesis en pacientes con antecedentes de enfermedad por disección torácica. No infle en exceso el balón Reliant para endoprótesis dentro ni fuera del material de la endoprótesis.
- Si las marcas radiopacas proximal y distal del balón Reliant no están completamente dentro de la parte cubierta (tejido de la endoprótesis) de la prótesis vascular al expandir la prótesis, existe un riesgo más alto de lesiones y de rotura del vaso, e incluso la posibilidad de fallecimiento del paciente.
- No se recomienda situar la endoprótesis torácica Valiant en una posición más elevada en el vaso en presencia de un grado excesivo de calcificación o de trombos, ya que existe un aumento del riesgo de desalojar el material durante el reposicionamiento distal de la endoprótesis torácica Valiant. Consulte Colocación del sistema de liberación Captivia.
- No haga avanzar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia cuando la endoprótesis esté parcialmente desplegada y se encuentre en aposición a la pared vascular.
- El borde proximal de la porción de tejido de la endoprótesis torácica Valiant no debe situarse más allá de la porción superior del cayado aórtico ni del borde distal de la arteria carótida común izquierda.
- Cerciórese de que los stents proximal y distal estén colocados en una zona de sellado adecuada constituida por tejido sano. El tejido sano se define como tejido sin signos de trombo circunferencial, hematoma intramural, disección, ulceración o afectación aneurismática. De lo contrario, podría darse lugar a una exclusión inadecuada o a una lesión del vaso, incluida la perforación.
- Toda fuga que no se trate durante el procedimiento de implantación debe ser objeto de un seguimiento meticuloso después de la implantación.
- Si se tiene previsto cubrir la arteria subclavia izquierda (LSA) (a criterio del médico), se debe verificar: 1) el flujo sanguíneo en las arterias vertebrales/cerebrales y 2) el flujo sanguíneo retrógrado en la LSA. No se debe considerar la cobertura de la LSA en los pacientes con un bypass permeable de LIMA (arteria mamaria interna izquierda)-LAD (arteria descendente anterior izquierda [rama interventricular anterior de la arteria coronaria izquierda]) a menos que se realicen bypasses adicionales antes del procedimiento de implantación de la endoprótesis.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Advertencias y medidas preventivas relativas a la compatibilidad con estudios de resonancia magnética (RM)


La RM puede utilizarse en la endoprótesis torácica Valiant sólo bajo condiciones específicas.

Consulte Información sobre RM

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas al uso de la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia son, entre otras, las siguientes:

- Fallo de acceso
- Íleo adinámico
- Amputación
- Disección, perforación o rotura del vaso aórtico y de la vasculatura circundante
- Hemorragia posterior al procedimiento
- Hemorragia durante el procedimiento
- Reacción alérgica (al contraste, el tratamiento antiagregante plaquetario o el material de la endoprótesis)
- Embolia
- Endofugas
- Exposición a radiación excesiva o inadecuada
- Dilatación de la prótesis
- Infección de la prótesis
- Rotura de la prótesis
- Trombosis de la prótesis
- Falso aneurisma anastomótico
- Fallo en la liberación de la endoprótesis
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Complicaciones de la anestesia
- Extrusión/erosión
- Embolia pulmonar
- Expansión del aneurisma
- Neuropatía femoral
- Reacción a la anestesia
- Rotura del aneurisma
- Angina

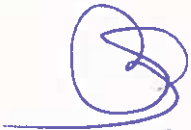

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

- Hemorragia/complicaciones gastrointestinales
- Fallo renal
- Insuficiencia renal
- Rotura del vaso aórtico
- Fístula aortoentérica
- Complicaciones genitourinarias
- Depresión o fallo respiratorio
- Arritmia
- Hematoma
- Reintervención
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia/sangrado
- Sepsis
- Atelectasia
- Hipotensión/hipertensión
- Seroma
- Rotura del balón
- Infección o fiebre
- Disfunción sexual
- Ceguera
- Isquemia intestinal
- Dificultades de inserción o de extracción
- Shock/edema pulmonar
- Necrosis intestinal
- Obstrucción intestinal
- Dolor intercostal
- Hematoma intramural
- Déficit neurológico espinal
- Oclusión de una ramificación
- Edema de pierna/edema de pie
- Estenosis
- Rotura de la parte metálica del dispositivo
- Pérdida de permeabilidad
- Linfocele/fístula linfática
- Colocación incorrecta de la endoprótesis



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

- Claudicación en la nalga
- Infarto de miocardio
- Migración de la endoprótesis
- Taponamiento cardíaco
- Agrandamiento del cuello
- Rotura de la endoprótesis
- Rotura del catéter
- Neoplasia
- Trombosis
- Accidente cerebrovascular(ACV)
- Lesión nerviosa
- Neuropatía
- Retorcimiento o acodamiento de la endoprótesis
- Cambio en el estado mental
- Coagulopatía
- Oclusión: venosa o arterial
- Ictus/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Toxicidad del contraste
- Dolor/reacción en el lugar de inserción del catéter
- Necrosis tisular
- Isquemia vascular
- Conversión a reparación quirúrgica
- Parálisis
- Paraparesia
- Traumatismo vascular
- Oclusión del vaso
- Daños en el vaso que pueden hacer necesaria una conversión a reparación abierta
- Paraplejía
- Parestesias
- Isquemia periférica
- Complicaciones de la cicatrización de la herida
- Infección de la herida
- Muerte
- Lesión de nervios periféricos


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A

- Dehiscencia
- Neumonía
- Dificultad/fallos de despliegue
- Síndrome postimplantación

PRESENTACIÓN

Esterilidad

Cada endoprótesis torácica Valiant se encuentra contenida individualmente en un sistema de liberación Captivia. El sistema de liberación Captivia se esteriliza mediante el sistema de haz de electrones y se suministra esterilizado exclusivamente para un solo uso.

- No reutilice ni intente reesterilizar el dispositivo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Contenido

El envase contiene: 1 endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia.

ALMACENAMIENTO

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


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
H.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1373-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1373-18-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis torácica con sistema de administración

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia está indicada para el tratamiento de las enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidos, entre otros, los aneurismas y las disecciones. La endoprótesis torácica Valiant está indicada para la exclusión del aneurisma, de la luz falsa o del sitio de rotura y para la restauración del flujo sanguíneo a través de la luz de la endoprótesis. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en pacientes que sean candidatos para la reparación quirúrgica

//

convencional y en pacientes que no sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional debido a factores de riesgo preexistentes.

Modelo/s: VALIANT® CAPTIVIA®:

VAMF2222C100TE VAMF2424C100TE VAMF2626C100TE
VAMF2828C100TE VAMF3030C100TE VAMF3232C100TE
VAMF3434C100TE VAMF3636C100TE VAMF3838C100TE
VAMF4040C100TE VAMF4242C100TE VAMF4444C100TE
VAMF4646C100TE VAMF2222C150TE VAMF2424C150TE
VAMF2626C150TE VAMF2828C150TE VAMF3030C150TE
VAMF3232C150TE VAMF3434C150TE VAMF3636C150TE
VAMF3838C150TE VAMF4040C150TE VAMF4242C150TE
VAMF4444C150TE VAMF4646C150TE VAMF3030C200TE
VAMF3232C200TE VAMF3434C200TE VAMF3636C200TE
VAMF3838C200TE VAMF4040C200TE VAMF4242C200TE
VAMF4444C200TE VAMF4646C200TE VAMC2222B100TE
VAMC2424B100TE VAMC2626B100TE VAMC2828B100TE
VAMC3030B100TE VAMC3232B100TE VAMC3434B100TE
VAMC3636B100TE VAMC3838B100TE VAMC4040B100TE
VAMC4242B100TE VAMC4444B100TE VAMC4646B100TE
VAMC2222C100TE VAMC2424C100TE VAMC2626C100TE
VAMC2828C100TE VAMC3030C100TE VAMC3232C100TE
VAMC3434C100TE VAMC3636C100TE VAMC3838C100TE
VAMC4040C100TE VAMC4242C100TE VAMC4444C100TE
VAMC4646C100TE VAMC2222C150TE VAMC2424C150TE



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

VAMC2626C150TE VAMC2828C150TE VAMC3030C150TE
VAMC3232C150TE VAMC3434C150TE VAMC3636C150TE
VAMC3838C150TE VAMC4040C150TE VAMC4242C150TE
VAMC4444C150TE VAMC4646C150TE VAMC3030C200TE
VAMC3232C200TE VAMC3434C200TE VAMC3636C200TE
VAMC3838C200TE VAMC4040C200TE VAMC4242C200TE
VAMC4444C200TE VAMC4646C200TE VAMC2824C150TE
VAMC3026C150TE VAMC3228C150TE VAMC3430C150TE
VAMC3632C150TE VAMC3834C150TE VAMC4036C150TE
VAMC4238C150TE VAMC4440C150TE VAMC4642C150TE
VAMC2622C150TE VAMF2622C150TE VAMF2824C150TE
VAMF3026C150TE VAMF3228C150TE VAMF3430C150TE
VAMF3632C150TE VAMF3834C150TE VAMF4036C150TE
VAMF4238C150TE VAMF4440C150TE VAMF4642C150TE

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC INC., 2) MEDTRONIC IRELAND

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432,
Estados Unidos, 2) Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA


H

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-511, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1373-18-1

Disposición Nº

8352


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

18 AGO 2018