República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5909-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-6163-19-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-6163-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GORE® TAG®, nombre descriptivo PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEE / NITINOL y nombre técnico PRÓTESIS, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR 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 GEDO N°IF-2020-11174912-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-266-89", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEE / NITINOL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 PRÓTESIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE® TAG®.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: reparación endovascular de todas las lesiones de la aorta torácica descendente, lo que incluye:

Lesiones aisladas en pacientes que tengan una configuración anatómica adecuada: acceso ilíaco/femoral adecuado, diámetro aórtico interno entre 16 y 42 mm, ≥20 mm de aorta no aneurismática proximal y distal a la lesión.

Disecciones de tipo B (desgarro de la íntima de la aorta torácica descendente, habitualmente inmediatamente distal al nacimiento de la arteria subclavia izquierda, con la formación de un canal paralelo al lumen natural

denominado lumen falso) en pacientes que tengan una configuración anatómica adecuada: Acceso ilíaco/femoral adecuado, zona de anclaje ≥20 mm proximal al desgarro de entrada principal / la extensión proximal de la zona de anclaje no debe estar seccionada, diámetro en la extensión proximal de la zona de anclaje proximal entre 16 y 42 mm.

Modelo/s:

CONFORMABLE THORACIC STENT GRAFT WITH ACTIVE CONTROL SYSTEM.

TGM212110H,	TGM373715H,
TGM212115H,	TGM373720H,
TGM212120H,	TGM404010H,
TGM262110H,	TGM404015H,
TGM262610H,	TGM404020H,
TGM262615H,	TGM454510H,
TGM262620H,	TGM454515H,
TGM282810H,	TGM454520H,
TGM282815H,	TGMR313110H,
TGM282820H,	TGMR313115H,
TGM313110H,	TGMR313120H,
TGM313115H,	TGMR312610H,
TGM313120H,	TGMR373710H,
TGM312610H,	TGMR373715H,
TGM343410H,	TGMR373720H,
TGM343415H,	TGMR404010H,
TGM343420H,	TGMR404015H,
TGM373710H,	TGMR404020H.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: W. L. Gore & Associates, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street

Flagstaff, Arizona, 86004, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-6163-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.07 00:17:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 00:17:05 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe.

Nitinol.

GORE@ TAG@

CONFORMABLE THORACIC STENT GRAFT WITH ACTIVE CONTROL SYSTEM, CODIGO: XXX.

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

IMPORTADOR•. EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 72 piso
1089 Capital Federal . Buenos Aires -Argentina
Tel:4381-8979 Fax:4381-7766 www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MÉDICO:

ENDOPRÓTESIS VASCULAR TORÁCICA GORE' TAG S ADAPTABLE CON SISTEMA CONTROL ACTIVO / GORE@ TAG' CONFORMABLE THORACIC STENT GRAFT WITH ACTIVE CONTROL SYSTEM

Contenido:

I Endoprotesis + 1 intrucción de uso

OE

2.3 ESTÉRIL

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE VENCIMIENTO : XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

2.10 PRECAUCIONES:

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

CONDICIÓN DE VENTA: venta•exclusivaa profesionales e instituciones sanitarias

2.11 RESPONSABLE TÉCNICO: Verónica Laura FernándezMN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-89

VERONICA FERNANDEZ

FARMACEUTICA MIN. 12.494

FM ;-TCLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 33 DIR. NAC. PROD. MED.

INTRUCCIONES DE USO

Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe. / Nitinol.

GORE@ TAG@

IF-2020-11174912-APN-INPM#ANMAT

CONFORMABLE THORACIC STENT GRAFT WITH ACTIVE CONTROL SYSTEM, CODIGO: XXX.

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

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 72 piso
1089 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
Tel:54 -11-4381-8979 Fax: 54-11-4381-7766 www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MÉDICO:

ENDOPRÓTESIS VASCULAR TORÁCICA GORE'ÄAG O ADAPTABLE CON SISTEMA CONTROL ACTIVO / GORE S TAG' CONFORMABLE THORACIC STENT GRAFT WITH ACTIVE CONTROL SYSTEM.

CONTENIDO Y PRESENTACIÓN

La endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG S se suministra estéril y apirógena.

1 Endoprotesis + 1 intrucción de uso.

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

MODELOS

C6dlgo
TGM212110H
TGM212115H
TGM212120H
TGM262110H
TGM262610H
TGM262615H
TGM262620H
TEM28281OH
TGM282815H
TбM28282OH
TGM313110H
TGM313115H
TGM313120H
TбM312б10H
TEM34341OH
TGM34341SH
TGM343420H
TGM373710H
TGM373715H
TGM373720H
TGM404010H
TбM4O4O15H
TGM404020H
TGM454510H
TGM454515H
TGM454S20H
TGMR313110H
TGMR313115H
TGMR313120H
TGMR312610H
TGMR373710H
TGMR373715H
TGMR373720H
TGMR404010H
TGMR404015H
TGMR404020H

VERONICA FERNAN
FARMACEUTICA
MJ. 12.494

FARMACEJTIC.A
vECLb.R БА.

EMECLAR S A
AURIANA 6. К'АИйА
АРООЕПДОА

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

2.3 ESTÉRIL OE

2.4 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!

2.5 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.6 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

2.8 PRECAUCIONES:

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

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.9 RESPONSABLE TÉCNICO: Verónica Laura Fernández MN 12494

2.10 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-89

INDICACION DE USO

La endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE e TAG@ está diseñada para la reparación endovascular de todas las lesiones de la aorta torácica descendente, lo que incluye: • Lesiones aisladas en pacientes que tengan una configuración anatómica adecuada, ro que incluye:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado
- Diámetro aórtico interno entre 16 y 42 mm – ž20 mm de aorta no aneurismática proximal y distal a la lesión

- Disecciones de tipo B en pacientes que tengan una configuración anatómica adecuada, lo que incluye:
  - Acceso ilíaco/femoral adecuado
  - Zona de anclaje ž20 mm proximal al desgarro de entrada principal; la extensión proximal de la zona de anclaje no debe estar seccionada
  - Diámetro en la extensión proximal de la zona de anclaje proximal entre 16 y 42 mm

CONTRAINDICACIONES:

La endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG O está contraindicada en:

- Pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los materiales del dispositivo
- Pacientes con procesos que puedan provocar la infección de la endoprótesis vascular

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

ar

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

EMECLAR S.A.
AURIANA S. RAURA
APODERADA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Generales

- El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar consecuencias quirúrgicas o lesiones graves al paciente, o la muerte. El cumplimiento de las recomendaciones sobre la selección del tamaño del dispositivo es fundamental para obtener un rendimiento óptimo del dispositivo.
- Lea detenidamente todas las instrucciones, sobre todo los apartados siguientes: tabla 1: GUÍA DE SELECCIÓN DE TAMAÑOS y, en las INSTRUCCIONES DE USO: Requisitos anatómicos y Uso de varios dispositivos.
- El rendimiento a largo plazo de las endoprótesis vasculares cubiertas no se ha establecido. Se debe avisar a todos los pacientes de que esta modalidad de tratamiento requiere un seguimiento periódico y a largo plazo para evaluar el estado de salud de los pacientes y el rendimiento de la endoprótesis vascular cubierta. Los pacientes con signos y síntomas clínicos específicos (p.ej.endofugas, agrandamiento de las aortas) deben recibir un seguimiento reforzado.
- La seguridad y la eficacia de la endoprótesis torácica GORE' TAG S para el tratamiento de transecciones aórticas traumáticas y de disecciones de tipo B agudas con complicaciones se determinó sobre la base de los datos del seguimiento de 30 días y de 1 año, respectivamente. Debido a la naturaleza de corto plazo de estos datos, se debe informar a todos los pacientes de que es necesario un seguimiento periódico a largo plazo para evaluar su estado de salud y el rendimiento de la endoprótesis vascular cubierta.
- La endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' ÌAG Ø solo debe ser utilizada por médicos con experiencia en técnicas vasculares intervencionistas y que hayan completado con éxito el programa de formación para médicos adecuado.
- La endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG S no se recomienda para pacientes que. se sabe que no acatarán o que son incapaces de someterse al seguimiento y estudio de diagnóstico por imágenes pre y. posoperatorios necesarios. La endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG S no se recomienda en pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de diagnóstico por imágenes intraoperatorios y posoperatorios de seguimiento.
- Después de la reparación endovascular inicial deberá considerarse la intervención o conversión a reparación quirúrgica abierta ordinaria en pacientes que presenten agrandamiento de aortas, endofugas, extensión de la disección o perfusión persistente de la luz falsa. Un aumento del diámetro aórtico, una endofuga persistente o la perfusión continua de la luz falsa pueden provocar la rotura de la aorta.

- Tenga siempre un equipo de cirùgía apropiado disponible durante los procedimientos de implantación o reintervención, por si la conversión a reparación quirúrgica abierta es necesaria.

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

Selección de pacientes y tratamiento

- La selección correcta de los pacientes requiere estudios específicos de diagnóstico por imágenes y mediciones exactas; consulte el apartado Técnicas de medición y estudios de diagnóstico por imágenes a continuación.
- En los casos de lesiones aisladas, la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG Ó está diseñada para tratar diámetros de cuello aórtico no inferiores a 16 mm y no superiores a 42 mm. La endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG S está diseñada para tratar longitudes de cuello aórtico proximales no inferiores a 20 mm en una ubicación distal con respecto a la arteria subclavia izquierda o carótida primitiva. izquierda. Se puede ganar longitud EMüCLAR S.A.

ADRIANA S. RAURA APODERADA
FERNANDEZ FARMACEUTICA M.N. 12.494
VERONICA FERNANDEZ FARMACEUTICA M.N. 12.494

proximal adicional del cuello aórtito cubriendo la arteria subclavia izquierda (con o si transposición o derivación, a criterio del 'cirujano) cuando sea necesario para optimizar la fijación del dispositivo y maximizar la longitud del cuello aórtico. Se necesita una longitud de cuello aórtico distal de al menos 20 mm en posición proximal con respecto al eje celíaco. Estas mediciones de selección de tamaño son vitales para el rendimiento de la reparación endovascular.
- En los casos de disecciones de tipo B, la endoprótesis vascular cubierta torácica conformabte GORE 0 TAG O está diseñada para tratar diámetros de cuello aórtico proximal no inferiores a 16 mm y no superiores a 42 mm, y longitudes de zona de anclaje proximal è20 mm proximales al desgarro de entrada principal, donde la extensión proximal de la zona de anclaje prevista no está seccionada. Se puede ganar longitud proximal adicional de la zona de anclaje cubriendo la arteria subclavia izquierda (con o sin transposición o derivación, a criterio del cirujano) cuando sea necesario para optimizar la fijación del dispositivo y maximizar la longitud de la zona de anclaje. Estas mediciones de selección de tamaño son vitales para el rendimiento de la reparación endovascular.
- Se necesita un acceso ilíaco o femoral adecuado para introducir el dispositivo en la Vasculatura.• Deberá realizarse una evaluación detenida del tamaño del vaso, la anatomía y et estado patológico para garantizar lá Correcta introducción de la vaina y su posterior retirada.' En algunos pacientes, es posible que haya que crear <üirúrgicamente un conducto vascular o una dilatación vaScular para lograr el acceso.
- La seguridad y la eficacia de la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE Ø TAG O no se han evaluado en pacientes con las siguientes etiologías: o disecciones de tipo B crónicas o disecciones de tipo B agudas sin complicaciones o fístulas aórticas o aortitis o aneurismas inflamatorios o hematoma intramural o aneurismas micóticos o úlceras penetrantes o stent, endoprótesis vascular cubierta o reparación quirúrgica previos en la zona de la aorta torácica descendente o pseudoaneurismas derivados de la colocación de una endoprótesis vascular previa o enfermedad del tejido conjuntivo de origen genético (p.ej., síndromes de Marfan o Ehlers-Dånlos) o pacientes con infecciones sistémicas activas o pacientes menores de 21 años o mujeres embarazadas o lactantes
- Al tratar lesiones aisladas, los diámetros de cuello proximal y distal (zona cónica aórtica) discrepantes, fuera de los requisitos de diámetro aórtico indicados para un único diámetro

VERONICA FARMACEUTICA 12.494

de endoprótesis vascular cubierta, requieren el uso de varias endoprótesis vasculares cubiertas de diferentes diámetros.

- El uso de varios dispositivos con diferentes diámetros requiere una longitud de tratamiento 213 cm.
- Todas tas longitudes y diámetros de los dispositivos necesarios para completar el procedimiento deben estar disponibles para el médico, especialmente cuando las mediciones preoperatorias de planificación del caso (diámetros/longitudes de tratamiento) no sean fidedignas. Este enfoque- permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr resultados procedimentales óptimos. .
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (p.ej., trombos, calcio o tortuosidad mínimos) deberán ser adecuados para acomodar os diámetros de vaina

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA

FERNANDEZ

MN.

introductora necesarios mediante las técnicas de acceso vascular adecuadas (incluido el conducto quirúrgico en caso de ser necesario).

- Los elementos anatómicos clave que podrían interferir con el tratamiento satisfactorio de la lesión incluyen la angulación excesiva del cuello, cuellos aórticos cortos y una cantidad considerable de trombo o de calcio en los lugares de implantación arterial. En presencia de limitaciones anatómicas, es posible que se necesite una mayor longitud de cuello para obtener un sellado y una fijación adecuados.
- El exceso de trombo o de placa aterosclerótica en el cayado aórtico podría aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular provocado por el procedimiento de implantación.
- Pueden necesarios procedimientos quirúrgicos o intervencionistas complementarios para tratar las disecciones de tipo B.
- Al tratar disecciones de tipo B, la extensión proximal de la zona de anclaje proximal prevista no debe estar seccionada. Por ejemplo, si la disección o un hematoma en la extensión proximal se extienden hasta la arteria subclavia, la cobertura de la arteria subclavia debe ser tal, de modo que el extremo proximal del dispositivo se ancle en tejido no seccionado. El anclaje del extremo proximal del dispositivo en tejido seccionado podría aumentar el riesgo de daño al tabique y ocasionar nuevos desgarros septales, rotura de ta aorta, disección retrógrada u otras complicaciones.
- El uso de la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG O sin seguir tas pautas recomendadas dé selección del tamaño anatómico podría ser causa de acontecimientos potencialmente graves relacionados con el dispositivo (p.ej., repliegue del dispositivo, compresión excesiva del dispositivo, endofuga, fractura del alambre, migración).
- Si es necesario cubrir el ostium de la arteria subclavia izquierda con el fin de obtener la longitud de cuello adecuada para la fijación y el sellado, deberá considerarse la transposición o la derivación de la arteria subclavia izquierda. Además, considere la posibilidad de ocluir quirúrgica o endovascularmente el ostium para evitar endofugas de tipo ll.
- Al cubrir el ostium de la arteria subclavia izquierda sin revascularización (p.ej., transposición o derivación), la reducción det flujo en la arteria vertebral izquierda puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular. Af tratar pacientes urgentes (p.ej., de aneurismas rotos, transecciones traumáticas o disecciones de tipo B agudas con complicaciones) en los que es posible que la afección del. paciente impida la revascularización antes de la colocación de la endoprótesis vascular cubierta, es importante sopesar este posible aumento del riesgo de accidente cerebrovascular y los beneficios del tratamiento.
- La endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG O no se recomienda en pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de diagnóstico por imágenes intraoperatorios y posoperatorios de seguimiento.
- La endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG O no se recomienda en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a ePTFE, FEP, oro, níquel o titanio.

Técnicas de medición y estudios de diagnóstico por imágenes

La experiencia clínica indica que la angiografía tomográfica computarizada (ATC) helicoidal mejorada por contraste con reconstrucción en 3D es la modalidad de estudio de diagnóstico por imágenes necesaria para evaluar con precisión la anatomía del paciente antes del tratamiento con la endoprótesis vascular cubierta torácica conformab'e GORE' TAG O . Si la ATC helicoidal mejorada por contraste con reconstrucción en 3C) no está disponible, el paciente deberá derivarse a un centro con estas capacidades. Los clínicos recomiendan colocar el .

FERNANDEZ

VERONICA

FARMACEUTICA

12.494

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

EMECLAR S. A
S. RAURA
M.N.

intensificador de imagen (brazo en C) en una posición perpendicular al cuello, normalmente a 45—75 grados en posición oblicua anterior izquiérda (OAI) al cayado aórtico.

- Diámetro

  Para las mediciones del diámetro aórtico se necesita una ATC helicoidal mejorada por contraste. Las mediciones de diámetro deben ser de la luz de flujo, sin incluir la pared del vaso. La exploración de ATC helicoidal deberá incluir los grandes vasos a través de las cabezas femorales, con un grosor de corte axial de 3 mm o menos.

- Longitud

  La experiencia clínica indica que la reconstrucción de ATC en 3C) es la modalidad de estudio de diagnóstico por imágenes necesaria para evaluar con exactitud las longitudes del cuello proximal y distal para la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG O . Estas reconstrucciones deberán realizarse en las vistas sagital, coronal y oblicua variable en función de la anatomía de cada paciente en particular. Si la reconstrucción en 3D no está disponible, el paciente deberá derivarse a un centro con estas capacidades.

Selección del dispositivo

- Si la angulación aórtica es inferior a 60^0, o si hay una cantidad considerable de calcio o trombo, es posible que se necesite una longitud adicional de cuello.
- Para seleccionar el tamaño adecuado del dispositivo, siga estrictamente la guía de selección de tamaños incluida en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE 0 TAG O (tabla 1). La endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG S está diseñada para ser sobredimensionada entre un 6 % y un 33 0%. El sobredimensionamiento adecuado del dispositivo se ha incorporado a la guía de selección de tamaños de las instrucciones de uso. La selección de tamaños fuera de este intervalo puede provocar endofuga, fractura, migración, repliegue o compresión del dispositivo. .
- Se han obtenido resultados clínicos adversos, incluidas complicaciones isquémicas vasculares distales (isquemia intestinal, paraplejia) significativas o la muerte, por usar el dispositivo sin seguir la guía de selección de tamaños de las instrucciones de uso.
- Siga atentamente las recomendaciones de las instrucciones de uso empleando la guía de selección de tamaños (tabla 1) y las mediciones de selección aórtica (figuras 4 y 5) incluidas en las instrucciones de uso.

Procedimiento del implante

- El procedimiento debe incluir la obtención de imágenes adecuadas para colocar correctamente la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG O en la zona de anclaje y mejorar la yuxtaposición a la pared aórtica.
- La yuxtaposición del dispositivo a la curva interna del cayado aórtico deberá confirmarse mediante radioscopia y radiografía sin contraste durante el procedimiento. Los informes médicos indican que si ta yuxtaposición del dispositivo no es completa, el uso de dilatación con balón o de dispositivos GORE' TAG O adicionales garantiza la yuxtaposición del dispositivo GORE' TAG S a la pared aórtica en el entorno agudo.
- Los clínicos recomiendan colocar el intensificador de imagen (brazo en C) en posición perpendicular al cuello, normalmente a 45-75 grados en posición oblicua anterior izquierda (OAI) respecto al cayado aórtico.

VERONICA
FARMACEUTICA
12.494

- Debe utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación, según el protocolo preferido del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse un anticoagulante alternativo. • Considere la posibilidad de utilizar drenaje del líquido cefalorraquídeo u otras medidas de protección espinal al tratar a pacientes con riesgo de para e e paraplejia o paraparesia.

EZ

MN.

- Reduzca al mínimo la manipulación de ta endoprótesis vascular cubierta comprimida durante su preparación e introducción, para reducir el riesgo de infección y contaminación del dispositivo.
- No gire el catéter de implantación mientras la endoprótesis vascular cubierta se encuentre en el interior de la vaina introductora. Podría producirse la rotura o el despliegue no intencionado del catéter.
- No gire más de 180^0 en ninguna dirección el catéter de implantación con el dispositivo fuera de la vaina introductora. Podría producirse la rotura o el despliegue no intencionado del catéter.
- No intente cambiar la posición de la endoprótesis vascular cubierta una vez que se haya iniciado el despliegue al diámetro total. Podría producirse daño al vaso o la colocación incorrecta de la endoprótesis vascular cubierta.
- No continúe con el avance o la retracción de la guía, la vaina o el Catéter de implantación si nota resistencia. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Podrían producirse daños al vaso, a la endoprótesis vascular cubierta o al catéter de implantación.
- El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis vascular cubierta pueden requerir intervención endovascular o quirúrgica.
- Tenga cuidado al retirar la endoprótesis vascular cubierta sin desplegar a través de la vaina introductora. Podría producirse un despliegue no intencionado de la endoprótesis vascular cubierta. Si se nota resistentia durante la retirada del catéter de implantación, pare y extraiga el catéter de implantación y la vaina introductora conjuntamente.
- El despliegue parcial no intencionado o la migración de la endoprótesis vascular cubierta pueden requerir una extracción quirúrgica.
- No atraviese ramas arteriales importantes que no cuenten con perfusión colateral o protegida a órganos o estructuras corporales distales. Podría producirse la oclusión del vaso.
- Si nota resistencia, deténgase y evalúe la causa. De lo contrario, podría producirse un desplazamiento del dispositivo.
- Si nota resistencia durante la extracción de la vaina de envasado trasera hacia la punta del dispositivo, no fuerce la extracción. Podrían producirse daños al dispositivo. Si nota resistencia, deslice la vaina de envasado en la dirección opuesta, hacia el mango de despliegue. Si es necesaria toda la longitud de trabajo del catéter, la vaina de envasado puede retirarse (p.ej., utilizando unas tijeras Mayo) con cuidado para no dañar el catéter.
- Debe considerarse la posibilidad de realizar procedimientos complementarios para restablecer el flujo sanguíneo en ramificaciones de vasos con mala perfusión. Otros procedimientos realizados son, entre otros, fenestración, colocación de stents aórticos y periféricos, derivación quirúrgica y angioplastia.
- Al tratar disecciones rotas, considere la posibilidad de ampliar la cobertura de la disección distalmente hasta el vaso celíaco a fin de fomentar la trombosis de la luz falsa y reducir el riesgo de perfusión de la luz falsa rota a través de las fenestraciones distales del tabique.
- Al tratar disecciones agudas con varios dispositivos, despliegue siempre el dispositivo proximal primero. La presurización no intencionada de la luz falsa podría provocar una disección retrógrada.

VERONICA
FARMACEUTICA
12.494

FO

- Al tratar disecciones, asegúrese de que el extremo distal del dispositivo esté en una sección recta de la aorta a fin de reducir el riesgo de dañar el tabique.
- Al tratar disecciones, considere la posibilidad de lograr una cobertura de un mínimo de 10 cm distal al desgarro de entrada principal para asegurar una cobertura adecuada para estabilizar el tabique y fomentar la trombosi

trombosis de la luz falsa.

ËERNANDEZ

MN.

EMECLAR S.A
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

- La endoprótesis vascular cubieha torácica conformable GORE O TAG O solo es compatible con la familia de dispositivos de la vaina introductora GORE' DrySeal. No se han encontrado pruebas confirmatorias de la compatibilidad con otras vainas. Si la vaina introductora no es compatible, la endoprótesis vascular cubierta, el sistema de implantación o el catéter podrían dañarse y provocar el despliegue prematuro involuntario o una rotura. Para más información, consulte las instrucciones de uso específicas de la vaina.
- Las pruebas in vitro demuestran que la endoprótesis torácica GORE 0 TAG O no es compatible con vainas introductoras que tengan válvulas de disco de silicona multicapa. Se ha observado rotura del catéter durante el uso clínico con este tipo de válvulas.
- Cuando los catéteres estén en el cuerpo, manipúlelos utilizando siempre guía radioscópica.
- Gore recomienda el catéter balón trilobular GORE 0 para el uso con la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GOREe TAG O . No hay datos disponibles sobre el uso de otros catéteres balón con el componente aórtico de la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG O . Siga las instrucciones suministradas con el catéter balón trilobular GORE'.
- Se debe tener cuidado cuando se vaya a emplear la dilatación con balón en pacientes con antecedentes de disección aórtica. El hinchado excesivo del balón en pacientes de disección podría provocar daños aórticos, incluidos 'a disección retrógrada y daños en el tabique. La dilatación con balón solamente debe llevarse a cabo cuando sea necesario, como para el tratamiento de una endofuga. Al emplear la dilatación con balón en pacientes con disección, dilate con balón la zona de anclaje proximal primero y, a continuación, las zonas solapadas (si procede).No dilate con balón el cuello distal de las disecciones. La presurización inadvertida de la luz falsa podría provocar una disección retrógrada o daños en el tabique.
- Para evitar traumatismos en el vaso, no hinche demasiado el catéter balón trilobular GORE' en relación con el diámetro de la arteria o de la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE 0 TAG O.
- No hinche el catéter balón trilobular GORE' en zonas con una cantidad considerable de placa calcificada. El balón podría romperse y el vaso podría resultar dañado.
- Se debe tener cuidado para no dilatar con el balón fuera de la endoprótesis vascular cubierta torácica conformabte GORE O TAG@. La dilatación con balón del vaso nativo podría provocar daños en el vaso; rotura del vaso o muerte.

Seguimiento

- No utilice la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG S en pacientes que no puedan someterse a los estudios de diagnóstico por imágenes necesarios antes y después de la operación. Todos los pacientes deberán someterse a una estrecha supervisión y examinarse periódicamente para detectar cambios en su estado patológico y en la integridad de la endoprótesis vascular cubierta.

VERONICA
FARMACEUTICA
12.494

- Se ha informado de fracturas del alambre en este tipo de endoprótesis vascular cubierta y es más probable que esto ocurra en situaciones con un sobredimensionamiento excesivo de la endoprótesis vascular cubierta, una flexión, un retorcimiento o un plegado excesivos de la endoprótesis con ciclos cardiacos o respiratorios. Las fracturas del alambre pueden tener consecuencias clínicas que podrían incluir, entre otros, endofugas, migración de la endoprótesis vascula cubierta y daño a los tejidos circundantes.

FERNANDEZ

MN.

VERONICA

FMECLAR S.A
ADRIANA S. RADIRA
APODERADA

VERONICA
FARMACEUTICA
12.494

- Se ha observado una endofuga tipo III tardía en las '24 horas siguientes a la cardioversión CC. Se recomienda una vigilancia estrecha para observar los síntomas de endofugas tras la cardioversión CC o la desfibrilación.
- Aunque los datos disponibles del uso del dispositivo de endoprótesis torácica GORE[0] TAG [S] de 45 mm arrojan resultados similares a los de los pacientes tratados con dispositivos GORE' TAG [O] de menor tamaño, es posible que los pacientes con diámetros aórticos grandes representen una población para la que la aorta a ese nivel ya esté enferma. Los médicos deberán adaptar el seguimiento del paciente a las necesidades y circunstancias de cada paciente individual; los pacientes con diámetros aórticos más grandes podrían representar una población para la que está justificado un seguimiento regular adicional. El seguimiento regular y uniforme es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de la reparación endovascular aórtica.
- Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE [0] TAG [O] es «MR Conditional» (esto es, que se puede utilizar con seguridad bajo ciertas condiciones de la RM).

INSTRUCCIONES DE USO

Requisitos anatómicos: lesiones aisladas

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombos, calcio o tortuosidad mínimos) deberán ser compatibles con los accesorios y las técnicas de acceso vascular.
- Las longitudes proximal y distal del cuello aórtico deberán ser de 20 mm como mínimo.
- Diámetros internos (Dl) de cuello aórtico en el intervalo 16-42 mm.
- Los diámetros de cuello proximal y distal (zona cónica aórtica) discrepantes, fuera de los requisitos de diámetro aórtico indicados para un único diámetro de endoprótesis vascular cubierta, requieren el uso de varias endoprótesis vasculares cubiertas de diferentes diámetros.
- El uso de varios dispositivos con diferentes diámetros requiere una longitud de tratamiento 213 cm.

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 1Ž.494

Tabla 1. Guía de selección de tamaños

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Diámetro indicado' (mm)	Longitud del stent proximal parcialmente descubierto (mm)	Diámetro aórtico previsto[z] (mm)	Longitudes disponibles de la endoprótesis vascular cubierta'	Tamaño recomendado de la vaina introductora [S] (Fr)
21	3		10, 15, 20	
26	4	19,5-24	10, 15, 20	20
28	4	22-26	15, 20	
31	4	24-29	10, 15, 20	
34	5		10, 15, 20	22
37	5	29-34	10. 15, 20	
			10, 15, 20	

26 (proximal) 21 (distal)	4	19,5-24 (proximal) 16-1 9,5 (distal)	10	20
31 (proximal) 26 (dista l)	4	24-29 (proximal) 19,5-24 (distal)	10	

1-Todas las dimensiones son nominales.

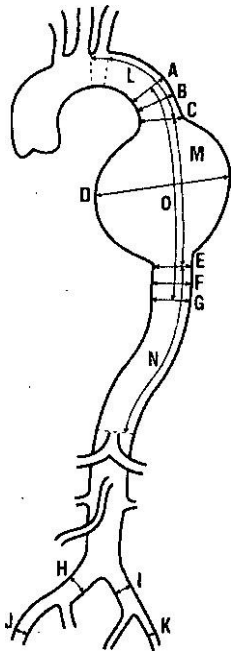
2- El sobredimensionamiento adecuado está incorporado en los tamaños recomendados.

3- Al tratar lesiones aisladas: Se necesita una longitud de cuello no aneurismático mínima de 20 mm tanto proximal como distal con respecto a la lesión. Para calcular la longitud necesaria de la endoprótesis vascular cubierta debe usarse la longitud de la lesión del paciente más un mínimo de 4,0 cm para los cuellos no aneurismáticos. Es posible que se necesite más de una endoprótesis vascular cubierta para cubrir toda el área de tratamiento.

4 -La endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE e TAG S solo es compatible con la familia de productos de la vaina introductora GORE e DrySeal. No se han encontrado pruebas confirmatorias de la compatibilidad con otras vainas. Para más información, consulte las instrucciones de uso específicas de la vaina.

5 -No todas las configuraciones del producto están disponibles en todos los mercados.

Figura 4. Mediciones de selección de lesiones aisladas



Las mediciones que deben tomarse durante la evaluación previa al tratamiento se describen a continuación (figura 4):

A, B, C. Diámetro de cuello aórtico proximal (separado un mínimo de 1 cm)

D. Diámetro máximo de la lesión

E, F, G. Diámetro de cuello aórtico distal (separado un mínimo de 1 cm)

H. Diámetro de la arteria ilíaca primitiva derecha

l. Diámetro de la arteria ilíaca primitiva izquierda

J. Diámetro de la arteria ilíaca externa derecha/femoral

K. Diámetro de la arteria ilíaca externa izquierda/femoral

L. Distancia entre la arteria subclavia izquierda/carótida primitiva izquierda y el extremo proximal de ta lesión (mínimo de 2 cm)

M. Longitud de la lesión medida a lo largo de la curvatura mayor de la luz de flujo

N. Distancia entre el extremo distal de la lesión y el eje celíaco (mínimo de 2 cm)

O. Longitud total de tratamiento

DIECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

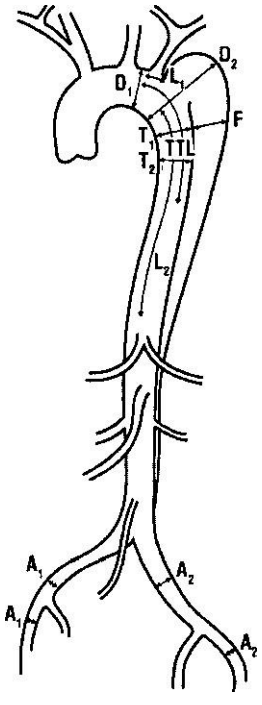
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N.12 494

Requisitos anatómicos: disecciones de tipo B

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombos, calcio o tortuosidad mínimos) deberán ser compatibles con los accesorios y las técnicas de acceso vascular.

- La longitud de la zona de anclaje proximal debe ser de un mínimo de 20 mm; la extensión proximal de la zona de anclaje no debe estar seccionada.
- Diámetro interno de cuello aórtico de entre 16 y 42 mm.
- El uso de varios dispositivos con diferentes diámetros requiere una longitud de tratamiento 213 cm.
- La longitud total de tratamiento deberá incluir un mínimo de 10 cm distales al desgarro de entrada principal donde el extremo distal del dispositivo termina en un segmento recto de la aorta. Se recomienda cubrir una longitud mayor al tratar disecciones rotas.

Figura 5. Mediciones de selección de las disecciones de tipo B



Las mediciones que deben tomarse durante la evaluación previa al tratamiento se describen a continuación (figura 5):

Dl. Diámetro en la extensión proximal de la zona de anclaje proximal (debe estar en la aorta no seccionada)

D2. Diámetro aórtico transversal máximo (luces verdadera y falsa combinadas)

Tl. Diámetro máximo de la luz verdadera en la ATD

T2. Diámetro mínimo de la luz verdadera en la ATD

F. Diámetro máximo de la luz falsa en la ATD

Al. Diámetro del vaso de acceso derecho (ilíaca primitiva, ilíaca externa, femoral)

A2. Diámetro del vaso de acceso izquierdo (ilíaca primitiva, ilíaca externa, femoral)

Ll. Longitud de la zona de anclaje proximal desde el extremo proximal de la desgarro de entrada principal a la subclavia izquierda o la carótida primitiva izquierda

L2. Longitud del cuello distal desde el extremo distal del desgarro de entrada principal a la celíaca

TTL. Longitud de tratamiento total desde la subclavia izquierda o la carótida primitiva izquierda

Uso de varios dispositivos

Cuando utilice varias endoprótesis vasculares cubiertas para compensar la disminución progresiva del diámetro de la aorta o la longitud de tratamiento, siga la guía de selección de tamaños junto con las pautas recomendadas siguientes:

- Las endoprótesis vasculares cubiertas solapadas deberán de ser entre uno y dos tamaños diferentes en cuanto a diámetro, con un solapamiento de 3 cm como mínimo (de banda de oro a banda de oro) (figura 6).
- Despliegue siempre la endoprótesis vascular cubierta de mayor diámetro en la endoprótesis vascular cubierta de menor diámetro. .
- Si está solapando dispositivos del mismo diámetro, utilice un solapamiento de 5 cm como mínimo (figura 6).
- El uso de varios dispositivos con diferentes diámetros requiere una longitud de tratamiento è13 cm.

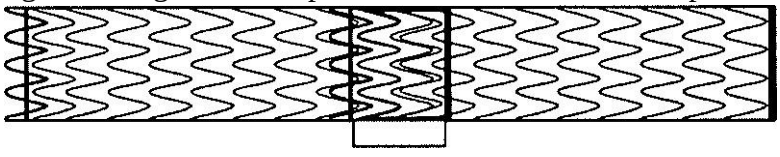
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N 12496

- Al tratar disecciones de tipo B agudas, despliegue siempre el dispositivo proximal primero y-4 extiéndalo distalmente con un dispositivo del mismo tamaño si es necesario cubrir una longitud mayor.

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

Figura 6. Región de solapamiento al utilizar varios dispositivos



Región solapada

Preparación del catéter y acceso arterial..

1. Obtenga un acceso vascular adecuado de acuerdo con la práctica habitual.
2. Administre heparina siguiendo la práctica habitual.
3. Realice una angiografía para determinar el lugar adecuado para la colocación del dispositivo siguiendo la práctica habitual.
4. Haga avanzar la vaina introductora adecuada a través de la vasculatura siguiendo la práctica habitual.
5. Extraiga el sistema de implantación de la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG O del envase, con cuidado de no retorcer el catéter al extraer la vaina de envasado, y examínelo para comprobar que no presenta daños.
   ADVERTENCIA: Si nota resistencia durante la extracción de la vaina de envasado trasera hacia la punta del dispositivo, no fuerce la extracción. Podrían producirse daños al dispositivo. Si nota resistencia, deslice la vaina de envasado en la dirección opuesta, hacia el mango de despliegue.
   Si es necesaria toda la longitud de trabajo del catéter, la vaina de envasado puede retirarse (p.ej., utilizando unas tijeras Mayo) con cuidado para no dañar el catéter.
6. Irrigue solución salina heparinizada a través del puerto de purgado. El sistema de implantación ya está listo para usarse.
7. Si utiliza la vaina GORE@ DrySeal, consulte las instrucciones de uso del producto.

Despliegue de la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG S

1. Enderece la oliva curvada y haga avanzar el sistema de implantación de la endoprótesis vascular cubierta hasta el interior de la válvula de la vaina introductora GORE 0 DrySeal sobre una guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm), deteniéndose cuando esté visible solamente el extremo trasero del dispositivo comprimido. Deje que la sangre fluya de manera retrógrada a través del dispositivo comprimido. Advertencia: No gire el catéter de implantación mientras el dispositivo se encuentre en el interior de la vaina introductora. Podría producirse la rotura o el despliegue no intencionado del catéter.
2. Haga avanzar la endoprótesis vascular cubierta en el interior de la aorta hasta más allá del lugar diana y tire de ella hasta colocarla en la posición deseada para liberar la energía almacenada en el sistema.
3. Asegúrese de que el intensificador de imágenes (brazo en C) esté en el ángulo adecuado para visualizar las zonas de anclaje. Los médicos recomiendan colocar el brazo en C en posición perpendicular al cuello, normalmente 45-75 grados en posición oblicua anterior izquierda (OAI) respecto al cayado aórtico.
4. Coloque la endoprótesis vascular cubierta utilizando tas bandas de oro radiopacas para identificar los bordes del material de la endoprótesis vascular y el marcador radiopaco del la ma itud proximal del dispositivo. Para

interior de la oliva del catéter para identificar la magnitud

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERR
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

tratamiento de lesiones aisladas, el extremo de la endoprótesis vascular cubierta, incluido el stent parcialmente descubierto del extremo proximal, deberá extenderse como mínimo 20 mm en el interior de los cuellos proximal y distal no aneurismáticos. Para el tratamiento de disecciones de tipo B, la extensión más proximal de la endoprótesis vascular cubierta deberá estar en una aorta no seccionada, y el extremo distal de la endoprótesis vascular cubierta deberá extenderse en una parte recta de la aorta para evitar dañar el tabique.

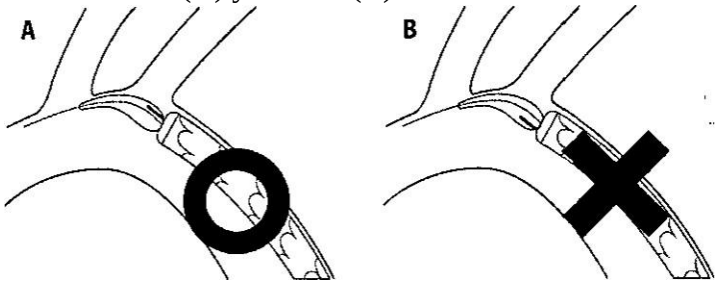
NOTA: Deberá procederse con cuidado para no cubrir el origen de ninguna rama arterial principal en las proximidades del área de tratamiento con alguna parte de la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG O incluido el stent parcialmente descubierto.

Advertencia: No gire el catéter de implantación fuera de la vaina introductora más de 180' en ninguna de las direcciones. Podría producirse la rotura o el despliegue no intencionado del catéter.

5. Asegúrese de que el dispositivo esté colocado contra la curva exterior de la aorta aplicando presión hacia delante en la guía.
6. Si se va a utilizar control de la angulación, asegúrese de que el marcador de alineación esté colocado hacia la curva mayor respecto a la guía.

AVISO: No utilice control de la angulación si no puede confirmar la alineación proximal. Es posible que fa ortogonalidad proximal del dispositivo no sea la adecuada.

Figura 7. Colocación del marcador de alineación proximal. Ilustración de vistas radioscópicas representativas del marcador de alineación proximal cuando el marcador está (A) y no está (B) colocado mirando hacia la curva mayor respecto a la guía.



7. Con el dispositivo en el lugar diana deseado, estabilice la vaina introductora en el paciente y el catéter de implantación en la vaina introductora para impedir que se muevan antes o durante el despliegue de la endoprótesis vascular cubierta. Afloje el mango de despliegue primario gris girándolo 90^0 en sentido contrario al de las agujas del reloj, y tire de él para desplegar el dispositivo a su diámetro intermedio (figura 8). El despliegue se inicia desde el extremo delantero hacia el extremo trasero del dispositivo.

ADVERTENCIA: No intente retirar el dispositivo una vez que se haya iniciado el despliegue. El vaso podría resultar dañado.

ADVERTENCIA: No haga avanzar el sistema de implantación después de iniciar el despliegue del dispositivo a su diámetro intermedio y de que la endoprótesis vascular cubierta esté yuxtapuesta a la pared del vaso.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al hacer el ajuste fino de la posición del dispositivo mientras este esté desplegado a su diámetro intermedio. La manipulación del sistema de implantación del dispositivo a través del cayado aórtico puede aumentar el riesgo de desalojo de material en presencia de un grado considerable de calcificación o trombo.

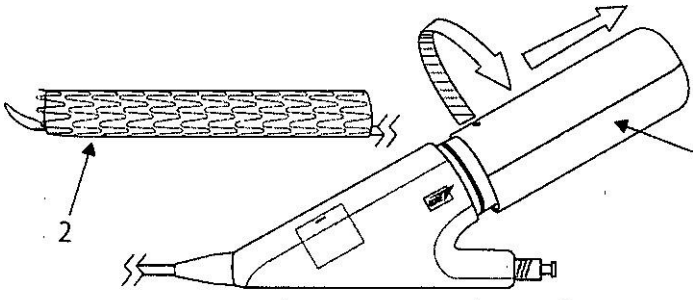
MECANISMO DE DESPLIEGUE DE RESERVA: Si la retirada del mango de despliegue primario gris no inicia el despliegue del dispositivo a su diámetro intermedio y se sospecha que el problema se ha producido en el conector de despliegue, dicho conector tiene un

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

mecanismo diseñado para proteger al paciente de la posibilidad de que este problema llegue a constituir un petigro. Retire la compuerta de acceso a la línea de despliegue y, a continuación, tire de la fibra del canal marcado con un «1» utilizando una herramienta sin filo o de borde romo adecuada. Retire completamente la línea de despliegue con un movimiento continuo. Esta acción desplegará el dispositivo al diámetro intermedio. El despliegue se inicia desde et extremo delantero hacia el extremo trasero del dispositivo.

Figura 8. Despliegue primario al diámetro intermedio (1. Mango de despliegue primario, 2. Dispositivo desplegado al diámetro intermedio)



1

8. CONTROL DE ANGULACIÓN OPCIONAL: A criterio del médico, la ortogonalidad proximal del dispositivo puede optimizarse girando el dial de control de la angulación en el sentido de las agujas del reloj hasta lograr la angulación proximal óptima (figura 9).

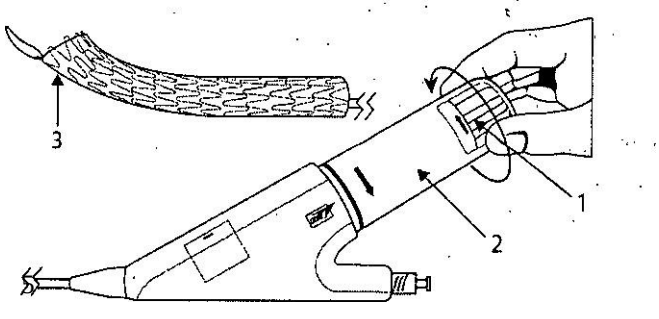
NOTA: Es posible que no se observe angulatión hasta que se hayan tensado las fibras de angulación, que varían según la configuración anatómica.

AVISO: La angulación proximal no puede invertirse ni deshacerse. Utilice la cantidad más pequeña necesaria para lograr ta alineación óptima de la endoprótesis vascular. Para evitar angular demasiado el dispositivo, el dial de control de la angulación deberá girarse lentamente y con cuidado para lograr la alineación óptima de la endoprótesis vascular.

AVISO: No angule el dispositivo hasta que este esté completamente desplegado a su diámetro intermedio en toda su longitud. Se podría producir un despliegue incorrecto o una yuxtaposición inadecuada de la endoprótesis vascular cubierta.

AVISO: No mueva el dispositivo ni el catéter de implantación durante la angulación. Se podría producir un despliegue incörrecto o una yuxtaposición inadecuada de la endoprótesis vascular cubierta.

Figura 9. Angulación opcional al diámetro intermedio (1. Dial de control de la angulación, 2. Mango de despliegue secundario, 3. Dispositivo después de la angulación al diámetro intermedio)



VERONICA
FARMACEUTIC
A MN. 12.494

9. Con el dispositivo en el lugar diana deseado, estabilice la vaina introductora en el paciente y el catétet de implantación en la vaina introductora para impedir que se muevan antes o durante el despliegue de la endoprótesis vascular cubierta... ta. Afloje el mango de despliegue secundario gris girándolo 90^0 en sentido contrario al de las agujas del reloj, y tire de él para desplegar el dispositivo a su diámetro total (figura IO).EI despliegue se inicia desde el extremo trasero hacia el extremo delantero del dispositivo.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

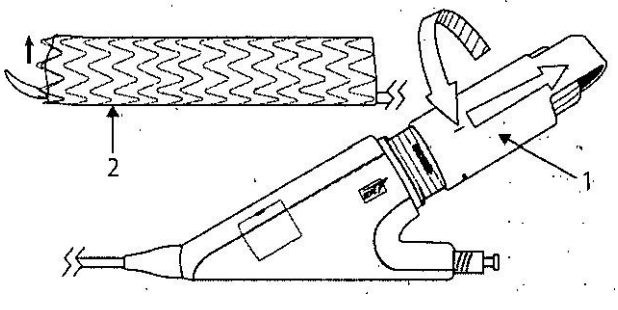
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA

ADVERTENCIA: Inmediatamente después del despliegue al diámetro total, el dispositivo permanece acoplado al catéter a través del alambre de seguridad. No mueva el catéter ni el mango, ya que podría producirse un movimiento no intencionado del dispositivo o daños en el vaso.

ADVERTENCIA: Las fibras de angulación pasan a través de la luz del dispositivo inmediatamente después del despliegue al diámetro total. No aplique dilatación con balón . ni haga pasar otras herramientas o dispositivos a través de la endoprótesis vascular cubierta hasta que se hayan realizado todos los pasos del despliegue. El dispositivo podría desplazarse.

MECANISMO DE DESPLIEGUE DE RESERVA: Si la retirada del mango de despliegue secundario gris no inicia el despliegue del dispositivo a su diámetro total y se sospecha que el problema se ha producido en el conector de despliegue, dicho conector tiene un mecanismo diseñado para proteger al paciente de la posibilidad de que este problema llegue a constituir un peligro. Retire la compuerta de acceso a la línea de despliegue y, a continuación, tire de la fibra del canal marcado con un «2» útilizando una herramienta sin filo o de borde romo adecuada. Retire completamente la línea de despliegue con un movimiento 'continuo. Esta acción desplegará el dispositivo a su diámetro total. El despliegue se inicia desde el extremo trasero hacia el extremo delantero del dispositivo.

Figura 10. Despliegue secundario al diámetro total (1. Mango de despliegue secundario, 2. Dispositivo desplegado al diámetro total)



10. CONTROL DE ANGULACIÓN OPCIONAL: A criterio del médico, la ortogonalidad proximal del dispositivo' puede optimizarse girando el dial de control de la angulación en el sentido de las agujas del reloj hasta lograr la angulación proximal óptima (figura 11).

NOTA: Es posible que no se observe angulación hasta que se hayan tensado las fibras de angulación, que varían según la configuración anatómica.

.AVISO: La angulación proximal no puede invertirse ni deshacerse. Utilice la cantidad más pequeña necesaria para lograr la alineación óptima de la endoprótesis vascular. Para evitar angular demasiado el dispositivo, el dial de control de la angulación deberá girarse lentamente y con cuidado para lograr la alineación óptima de la endoprótesis vascular.

AVISO: No angule el dispositivo hasta que esté completamente desplegado a su diámetro total en toda su longitud. Se podría producir un despliegue incorrecto o una yuxtaposición inadecuada de la endoprótesis vascular cubierta.

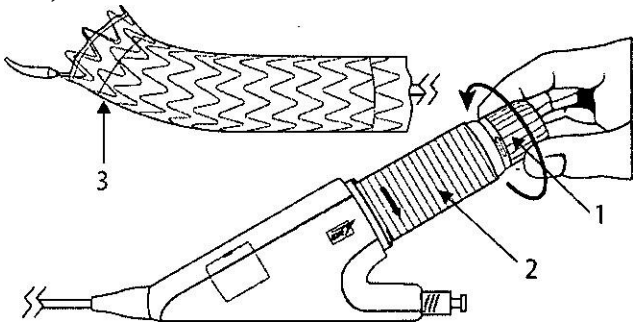
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
MN. 12.494

AVISO: No mueva el dispositivo ni el catéter de implantación durante la angulación. Se podría producir un despliegue incorrecto o una yuxtaposición inadecuada de la endoprótesis vascular cubierta.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNAN
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

Figura 11. Angulación opcional al diámetro total (1. Dial de control de la angulación, 2. Mango de alambre de seguridad rojo, 3. Dispositivo después de la angulación al diámetro total)

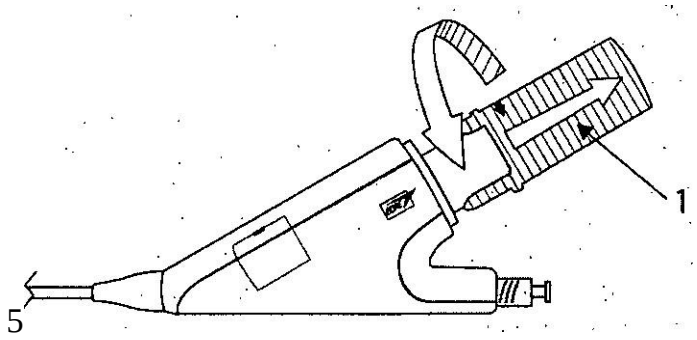


11. Una vez que el dispositivo esté en la posición deseada, suelte el dispositivo del catéter de implantación, haciendo girar el mango de alambre de seguridad rojo 90' en sentido contrario al de las agujas del reloj y tirando con un movimiento constante (figura 12). . NOTA: La endoprótesis vascular cubierta ya no estará fijada al catéter después de retirar el alambre de seguridad. La endoprótesis vascular cubierta ya no puede angularse.

ADVERTENCIA: No mueva el catéter de implantación ni el mango durante este paso, ya que podría producirse un movimiento no intencionado del dispositivo o daños en el vaso.

MECANISMO DE DESPLIEGUE DE RESERVA: Si la retirada del mango de alambre de seguridad rojo no inicia la retirada del alambre de seguridad del catéter y se sospecha que el problema se ha producido en el conector de despliegue, dicho conector tiene un mecanismo diseñado para proteger al paciente de la posibilidad de que este problema llegue a constituir un peligro. Retire la compuerta de acceso a la línea de despliegue y, a continuación, corte y tire del alambre de seguridad det canal marcado con un «3» utilizando una herramienta adecuada. Retire por completo el alambre de seguridad con un movimiento continuo. Esta acción retirará el alambre de seguridad del catéter.

Figura 12. Retirada del mecanismo de alambre de seguridad (1. Mango de alambre de seguridad rojo)



12. Antes de retirar el catéter y el conector de implantación, retire al mango del conjunto de angulación gris tirando hacia atrás del control deslizante rojo, haciendo girar e' conjunto 90 ^{0} en sentido contrario al de las agujas del reloj y tirando con un movimiento constante (figura 13).

ADVERTENCIA: No mueva et catéter de implantación ni el mango durante este paso, ya que podría producirse un movimiento no intencionado del dispositivo o daños en el vaso.

MECANISMO DE DESPLIEGUE DE RESERVA: Si la retirada del mango del conjunto de angulación gris no inicia la retirada de' las fibras de angulación del catéter y se sospecha que el problema se ha producido en et conector de despliegue, di ho conector tiene un

VERONICA F

mecanismo diseñado para proteger al paciente de la posibilidad de que este problem llegue a constituir un peligro. Retire la compuerta de acceso a la línea de despliegue (figura 14) y tire de las fibras de angulación del canal marcado con un «4» utilizando una herramienta sin filo o de borde romo adecuada con un movimiento constante y continuo. AVISO: Las fibras y los alambres de la èompuerta de acceso a la línea de despliegue deben retirarse en el orden numérico indicado.

Figura 13. Retirada del mecanismo de angulación (1. Mango del conjunto de angulación, 2. Control deslizante rojo)

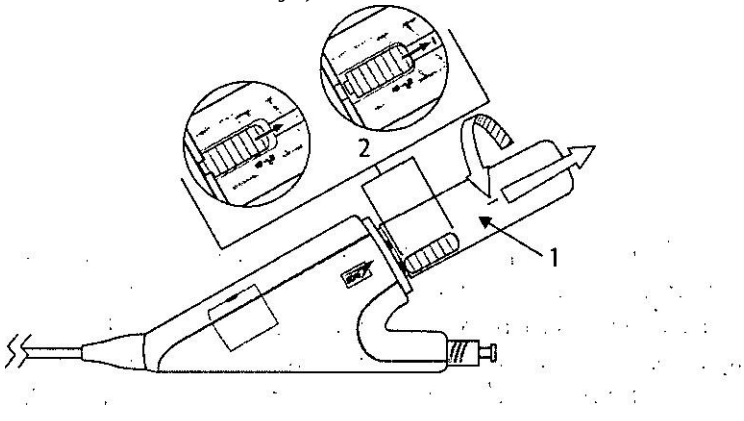
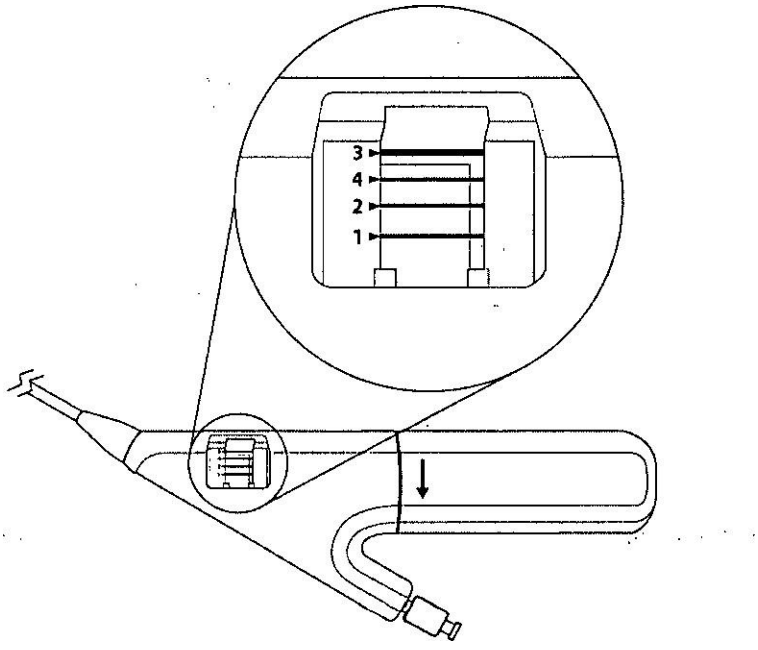


Figura 14. Compuerta de acceso a la línea de despliegue abierta

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
MN. 12.494



13. Utilice guía radioscópica durante la retirada del catéter de implantación para garantizar su extracción segura de la endoprótesis vascular cubierta.
14. Pueden desplegarse endoprótesis vasculares cubiertas adicionales para tratar segmentos más largos. (Consulte Uso de varios dispositivos en el apartado INSTRUCCIONES DE USO).

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNA
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

Finalización del procedimiento

1. Después del despliegue, el catéter balón trilobulàr GORE ^{O} puede utilizarse para aplanar y asentar la endoprótesis vascular cubierta contra la pared aórtica. Utilizando guía radioscópica, coloque el catéter balón en la banda de oro radiopaca de la endoprótesis vascular cubierta (teniendo cuidado de no dilatar con el balón la aorta nativa) e hínchelo hasta el volumen recomendado (consulte las instrucciones de uso del catéter balón trilobular GORE').Deshinche el balón, gírelo unos 60^{0} y vuelva a hincharlo.

Advertencia: Si nota resistencia, deténgase y evalúe la causa. De lo contrario, podría producirse un desplazamiento del dispositivo.

- Al tratar lesiones aisladas, dilate con balón el cuello distal en primer lugar, el cuello proximal en segundo tugar y, a continuación, las zonas solapadas (si procede).La dilatación con balón después del implante del dispositivo en aneurismas es necesaria para aumentar al máximo el asentamiento de la endoprótesis vascular cubierta contra la pared aórtica.
- Se debe tener cuidado cuando se vaya a emplear la dilatación con balón en pacientes con antecedentes de disección aórtica. El hinchado excesivo del balón en pacientes de disección podría provocar daños aórticos, incluidos la disección retrógrada y daños en el tabique. La dilatación con balón solamente debe llevarse a cabo cuando sea necesario, como para el tratamiento de una endofuga. Al emplear la dilatación • con balón en pacientes con disección, dilate con balón el cuello proximal primero y, a . continuación, las zonas solapadas (si procede).No dilate con balón el cuello distal de las disecciones. La presurización inadvertida de la luz falsa podría provocar una disección retrógrada o daños en el tabique.

VERONICA
FERNANDEZ
FARMACEUTIC
A MN. 12.494

- Para evitar traumatismos en el vaso, no hinche demasiado el' catéter balón trilobular GORE@ en relación con el diámetro de la arteria o de la endoprótesis vascular cubierta torácica conforrñable GORE' TAG S.
- No hinche el catéter balón trilobular-GORE Ø en zonas coñ una cantidad considerable de placa calcificada. El balón podría romperse y el vaso podría resultar dañado.
- Se debe tener cuidado para no hinchar el balóh fuera de la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG S . La dilatación con balón del Vaso nativo podría provocar daños en el vaso, rotura del vaso•o muerte.

2. Realice una arteriografía en dos vistas para evaluar ta exclusión de la lesión, la permeabilidad de la luz de la aorta y la posición de la endoprótesis vascular cubierta.
3. Cierre el sitio dé acceso arterial siguiendo la práctica habitual.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas al uso de la endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE' TAG O pueden incluir, entre otras:

- accidente isquémico transitorio, • acontecimientos de acceso, implantación y despliegue (p.ej., fallo del acceso, dificultades o fallo del despliegue, fallo en la implantación de la endoprótesis vascular cubierta y dificultades en la inserción o la retirada), • amputación, • angina de pecho, • atelectasia/neumonía, •cambio en el estado mental, • coagulopatía, • complicaciones cardiacas (p.ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión o hipertensión), • complicaciones genitourinarias (p.ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria e infección), • complicaciones intestinales (p.ej., íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis), • complicaciones pulmonares (p.ej., neumonía e insuficiencia respiratoria), • complicaciones relacionadas con la anestesia, • complicaciones renales (p.ej., oclusión arterial, toxicidad del contraste, insuficiencia,

- conversión quirúrgica, • daño neurológico, local o sistémico (p.ej., accidente cerebrovascular, paraplejia y paraparesia), • dilatación/rotura de la prótesis, • disección, perforación o rotura del vaso aórtico o vasculatura adyacente, • disfunción eréctil, • edema (p.ej., en la pierna), • embolia (micro o macro) con isquemia transitoria o permanente, • embolia pulmonar, • endofuga, • endoprótesis vascular cubierta: colocación incorrecta, despliegue incompleto, migración, fallo del material, oclusión, infección, rotura de stents, dilatación, flujo periinjerto, • erosión, • espasmo vascular o traumatismo vascular (p.ej., disección de vaso iliofemoral, hemorragia, rotura), • expansión aórtica (p.ej., aneurisma, luz falsa, zona de anclaje, lesión), • exposición excesiva o inadecuada a radiación, • fiebre e inflamación localizada, • fístula (p.ej., aortoentérica, arteriovenosa, aortoesofágica y aortobronquial), • flujo persistente en la luz falsa, • hematoma, • hemorragias (durante el procedimiento y después del tratamiento), • herida (p.ej., infección, dehiscencia), • íleo adinámico, • infarto, • infarto de miocardio, • infección (p.ej., aneurisma, sitio del dispositivo o sitio de acceso), • lesiones nerviosas, • linfocele/fístula linfática, • mala perfusión o isquemia periféricas, • muerte, • neuropatía femoral, • nueva operación, • oclusión u obstrucción de la rama vascular, • pseudoaneurisma, • reacción alérgica (p.ej., al contraste, al tratamiento con antiagregantes plaquetarios o al material de la endoprótesis vascular cubierta), • reestenosis, • rotura aórtica, • rotura del catéter, •

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
MN. 12.494

FUECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

síndrome posimplante, • toxicidad al contraste, • trombosis,
• trombosis protésica

ETHICLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

trombosis protésica

VERONICA
FERNANDEZ
FARMACEUTIC
A MN. 12.494

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- No reesterilice este producto; para un solo uso.
- No utilice este producto si está dañado o si la barrera estéril se ha visto alterada.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Almacene este producto en un lugar fresco y seco.

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

MATERIALES NECESARIOS PARA LA COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE ᵗ TAG ᴼ del diámetro y la longitud adecuados
- Catéter balón trilobular GORE' (suministrado por separado)
- La familia de dispositivos de la vaina introductora GORE ᵉ DrySeal del tamaño French adecuado para el diámetro de la endoprótesis vascular cubierta seleccionada (suministrada por separado)
- Guía extrarrígida Cook Lunderquistᵉ de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o equivalente, de 250 cm o más larga
- Heparina y solución salina heparinizada
- Medios de contraste
- Jeringas estériles
- Llave de paso de 3 vías
- Catéteres de diagnóstico y accesorios adecuados

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M N 12 494

EMCOLAR S.A
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-11174912-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-6163-19-0 emeclar s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 15:34:33 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 15:35:04 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-51785651-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-0000-6163-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-6163-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR 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: Prótesis de arteria vascular revestida de ptfee / nitinol.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 13-131 Prótesis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE® TAG®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reparación endovascular de todas las lesiones de la aorta torácica descendente, lo que incluye:

Lesiones aisladas en pacientes que tengan una configuración anatómica adecuada: acceso ilíaco/femoral adecuado, diámetro aórtico interno entre 16 y 42 mm, ≥20 mm de aorta no aneurismática proximal y distal a la lesión.

Disecciones de tipo B (desgarro de la íntima de la aorta torácica descendente, habitualmente inmediatamente distal al nacimiento de la arteria subclavia

izquierda, con la formación de un canal paralelo al lumen natural denominado lumen falso) en pacientes que

tengan una configuración anatómica adecuada: Acceso ilíaco/femoral adecuado, zona de anclaje ≥20 mm proximal al desgarro de entrada principal / la extensión proximal de la zona de anclaje no debe estar seccionada, diámetro en la extensión proximal de la zona de anclaje proximal entre 16 y 42 mm.

Modelos:

CONFORMABLE THORACIC STENT GRAFT WITH ACTIVE CONTROL SYSTEM.

TGM212110H, TGM373715H,

TGM212115H, TGM373720H,

TGM212120H, TGM404010H,

TGM262110H, TGM404015H,

TGM262610H, TGM404020H,

TGM262615H, TGM454510H,

TGM262620H, TGM454515H,

TGM282810H, TGM454520H,

TGM282815H, TGMR313110H,

TGM282820H, TGMR313115H,

TGM313110H, TGMR313120H,

TGM313115H, TGMR312610H,

TGM313120H, TGMR373710H,

TGM312610H, TGMR373715H,

TGM343410H, TGMR373720H,

TGM343415H, TGMR404010H,

TGM343420H, TGMR404015H,

TGM373710H, TGMR404020H.

Período de vida útil: Tres (3) años

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: W. L. Gore & Associates, Inc.

Lugar de elaboración: 1505 North Fourth Street Flagstaff, Arizona, 86004, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-89, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-6163-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 00:15:41 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 00:15:42 -03:00